

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



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, Spécifications 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.

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



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 978-2-8322-3703-8

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.

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

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



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

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
INTRODUCTION TO THE AMENDMENT	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions.....	10
201.4 General requirements.....	12
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	14
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	14
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	14
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	14
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	15
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	23
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	23
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	23
201.16 * ME SYSTEMS.....	23
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	24
202 Electromagnetic ~~compatibility~~ disturbances – Requirements and tests	24
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	26
Annex D (informative) Symbols on marking (See Clause 7).....	27
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	28
Bibliography.....	32
Index of defined terms	33
Figure 201.101 – Test method for gravity fed IRRIGATION.....	16
Figure 201.102 – Test method for pressurized IRRIGATION.....	17
Figure 201.103 – Test method for ASPIRATION pressure measurement/display accuracy.....	18
Figure 201.104 – Test method for ultrasonic velocity of tip accuracy.....	20
Table 201.101 – Key of symbols for Figure 201.101 to Figure 201.103	18
Table 201.C.101 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES or their parts	26

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, Publicly Available Specifications (PAS) 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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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.

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 80601-2-58 bears the edition number 2.1. It consists of the second edition (2014-09) [documents 62D/1151/FDIS and 62D/1161/RVD] and its amendment 1 (2016-10) [documents 62D/1364/FDIS and 62D/1370/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International standard IEC 80601-2-58 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.

It is published as a double logo standard.

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 the base publication and its amendment 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.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

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

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, 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 80601-2-58:2014+AMD1:2016 CSV

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:

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

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

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 the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2007 applies as modified in Clause 202. ~~All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.~~ IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11, and IEC 60601-1-12 do not apply.

¹ The general standard is IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards 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 IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 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, figures or tables 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, figures or tables 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 32.

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

Replacement:

IEC 60601-1-2:2007², *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic ~~compatibility~~ disturbances – Requirements and tests*

Addition:

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*

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*

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

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*

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, apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 33.

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 to stop bleeding in tissue

Note 1 to entry: Diathermy is used, for example, to coagulate blood or bind tissues together.

Note 2 to entry: 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

² Third edition. Although a new, fourth edition of IEC 60601-1-2 was published in 2014, the normative references to this collateral standard in the present particular standard refer to the third edition, published in 2007.

201.3.204

HANDPIECE

PROBE

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

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

[SOURCE: IEC 60825-1:2007 2014, 3.41 3.44 [1]³]

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~~ PHACOFRAGMENTATION, LIQUEFACTION, or LASER FRAGMENTATION

Note 1 to entry: 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 1 to entry: 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 1 to entry: Refer to the definition of LENS REMOVAL DEVICE in 201.3.208.

Note 2 to entry: 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

³ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

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 1 to entry: 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 1 to entry: 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.

Addition:

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 201.12.4.101.5.

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:

201.7.6.101 * 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.

201.7.9.2.2 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.

201.7.9.2.8 Start-up PROCEDURE

Addition:

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

201.7.9.2.9 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

Addition:

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 [2].

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, PHACOFRAGMENTATION, 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/AMD1:2014. Validation requirements for forming, sealing, and assembly processes for this packaging shall be consistent with ISO 11607-2:2006/AMD1:2014.

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

Addition:

201.12.1.101 Additional accuracy of controls and instruments requirements

NOTE 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

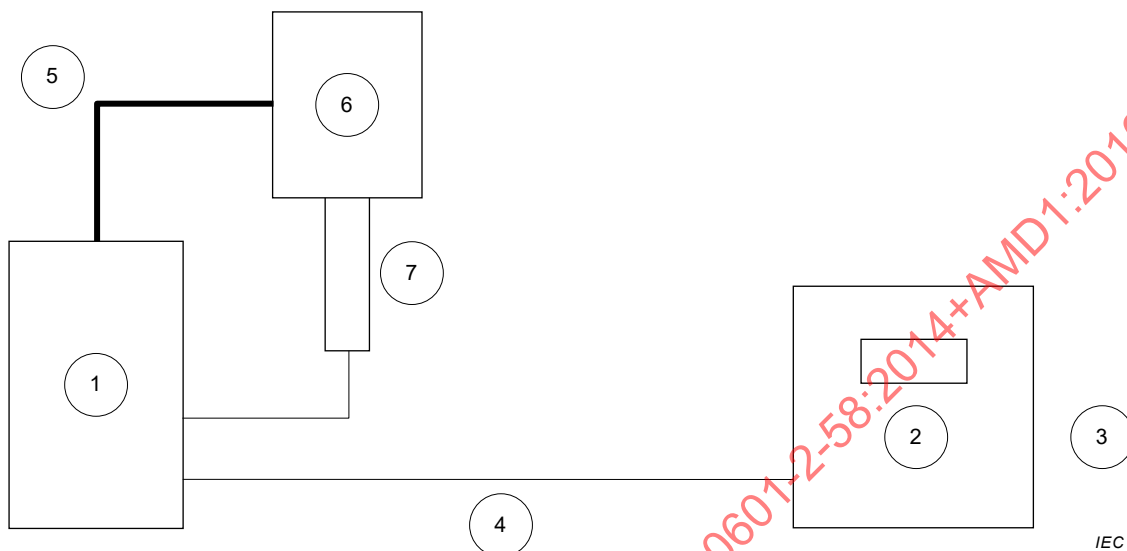
Static IRRIGATION pressure output shall not deviate from the indicated setting on the LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES by more than $\pm 20\%$ or ± 10 mmHg ($\pm 1,3$ kPa) whichever is greater for a specific device in a defined configuration (see 201.12.4.101.1 for hazardous output limit).

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

a) 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.



For key, see Table 201.101

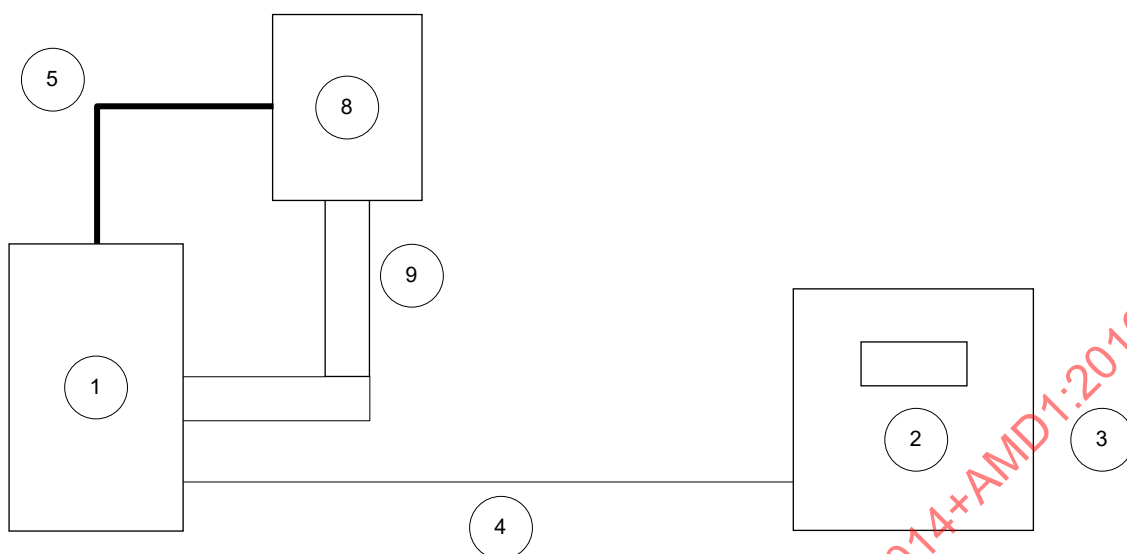
Figure 201.101 – Test method for gravity fed IRRIGATION

b) Test method 2 (pressurized 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 (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 This may involve reconnection of the IRRIGATION tubing for the decreasing measurements.

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



IEC

For key, see Table 201.101

Figure 201.102 – Test method for pressurized IRRIGATION

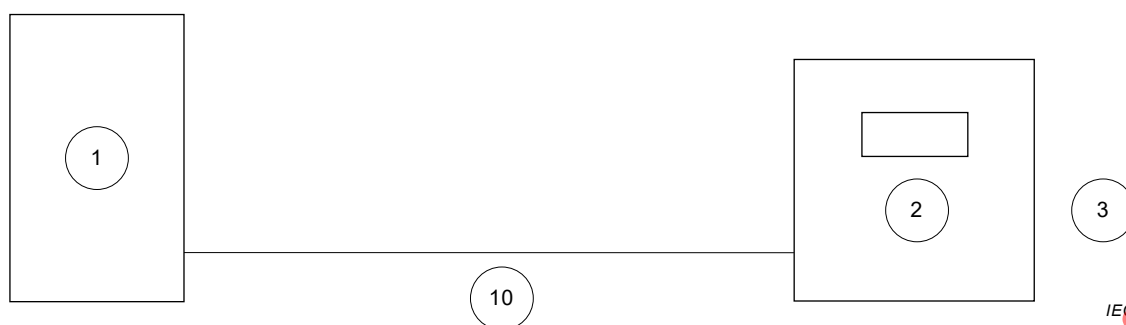
201.12.1.101.2 Accuracy of ASPIRATION pressure

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 tests of step 7 in the reverse order of pressure values.
- 9) Confirm that all the readings are within the stated range.



For key, see Table 201.101

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

Table 201.101 – Key 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 ± 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 ± 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 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).*

Compliance is checked using the following test method:

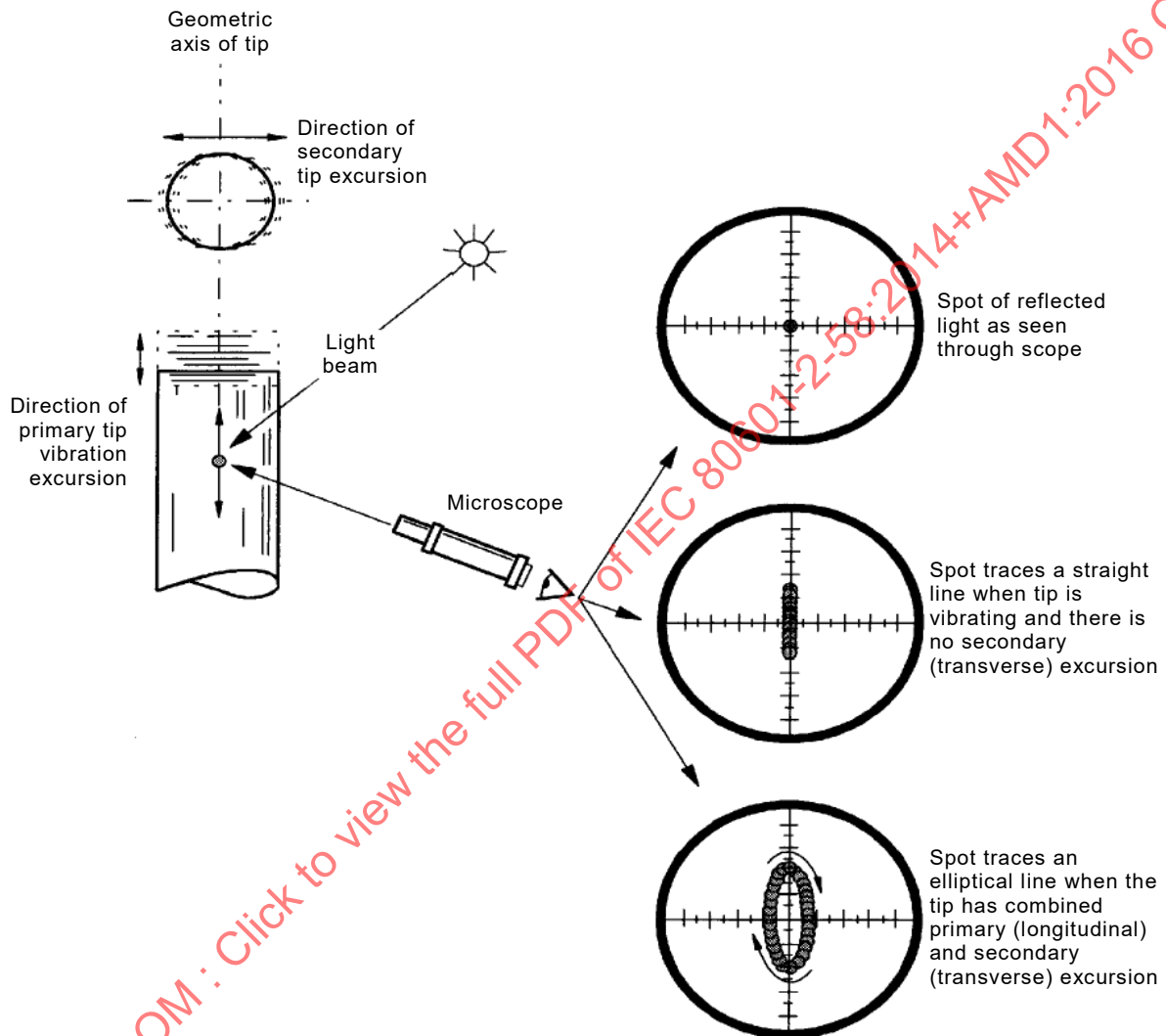
- 1) *Determine stroke: [3]*
 - a) *Setup the test per Figure 201.104*
 - b) *Focus microscope on a point not more than 1,0 mm from the free end of the applicator tip, which shall be illuminated by a light beam.*
 - c) *Measure and record its diameter. This will be used for measuring the stroke length.*
 - d) *When equipment is energized, the point traces a line. The relative orientation of the applicator tip and the microscope shall be altered until the maximum line length is observed.*
 - e) *The line length (stroke trace), equal to the primary tip vibration excursion to be measured to an accuracy of 10 % by means of calibrated eyepiece reticule or micrometer movement.*
 - f) *Record the stroke length by subtracting the spot diameter from the stroke trace.*
 - g) *If transverse (torsional) vibrations occur simultaneously, then the point on the applicator describes an elliptical path and length of the major axis of the ellipse shall be measured.*

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~~ oscilloscope 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.



IEC

Figure 201.104 – Test method for ultrasonic velocity of tip accuracy

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. 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).

Compliance is checked using one of the following test methods:

Method A:

- 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 mm 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 mm 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.

Method B:

- 1) Set up the device under test for LIQUEFACTION mode.
- 2) Position the tip of liquifaction tip (vertically) into a small beaker on graduation line 200 ml, and adjust to focusing the high speed camera.
- 3) Set the device under test into pulsing function at 100 %.
- 4) Record for 30 s to 45 s.
- 5) Stop the pulsing function.
- 6) Replay the recorded segment in slow speed (frame by frame) and measure the time in μs at the time liquid exits the tip to the next graduation 175 ml or 150 ml. Distance from 175 ml to 200 ml is approximate 6 mm to 7 mm.
- 7) Calculate the fluid velocity $V_y = (\Delta y + \frac{1}{2} g t^2) / t$, where:
 $g = 9,8 \text{ m/s}^2$
 $\Delta y = \text{travelling distance (m)}$
 $t = \text{time from exiting of the tip to the next graduation (s)}$

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 each other or 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

Addition:

201.12.4.101 Additional requirements for protection against hazardous output

NOTE 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 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 W.

Compliance is checked according to the relevant method of IEC 60601-2-2 and verify the readings are within the 40 W 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 200 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 following limit values:

- 1) Short wavelength limit: the radiant power emitted from the exit aperture of an endo-illuminator in the portion of the spectrum from 305 nm to 400 nm shall have an irradiance no greater than 0,05 mW/cm² as measured at a distance of 5 mm in a plane perpendicular to the radiating fibre-optic exiting aperture, when power supply is set to operate at maximum intensity.
- 2) Long wavelength limit: the radiant power emitted from the exit aperture of an endo-illuminator in the portion of the spectrum from 700 nm to 1 100 nm shall not exceed 100 mW/cm², nor shall it exceed irradiance in the range of the spectrum between 380 nm and 700 nm as measured at a distance of the 5 mm in plane perpendicular to the radiating fiber optic exiting aperture when the power supply is set to operate at maximum intensity.

Compliance is checked by verifying the measurement is within the limit identified above, using the following method and Annex AA, 201.12.4.101.5, or by appropriate analysis of filters:

Irradiance shall be determined with the uncertainty less than $\pm 30\%$. A spectroradiometer can be used to make these measurements after the light from the endo-illuminator has passed through a 3 mm diameter circular aperture stop positioned 5 mm from the existing aperture of the light guide, or any other 0,26 steradian aperture.

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 for ME EQUIPMENT

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~~ disturbances – 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 SPECIAL ENVIRONMENT

Amendment:

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

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

~~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.~~

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.

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

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 their 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

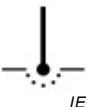
Annex D (informative)

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	IEC TR 60878[4]	Electrosurgery, coagulation mode (DIATHERMY)
2	 IEC	See Annex AA, subclause 201.7.6.101	FRAGMENTATION
3	 IEC	See Annex AA, subclause 201.7.6.101	LIQUEFACTION FRAGMENTATION
4	 IEC	See Annex AA, subclause 201.7.6.101	VITRECTOMY
5	 IEC	IEC TR 60878[4]	Illumination
6	 IEC	IEC TR 60878[4]	OCULAR IRRIGATION

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

A.A.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: 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.

A.A.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 201.1.1 – 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 201.1.3 – 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

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.

~~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.~~

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].

~~– 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, 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, 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. ~~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 as low ~~enough to make RESIDUAL RISK acceptable 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

Sections of the more general ISO 15752:2000 [7] standard critical to VITRECTOMY DEVICES originally referenced in the 2008 edition of this standard have been incorporated directly into 201.12.4.101.5 of this standard to ensure consistency of application in the design of VITRECTOMY DEVICES for ophthalmic surgery. As a result, LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES should be considered outside the scope of ISO 15752.

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.

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 201.12.4.101.5 – Hazardous output for illumination

If spectroradiometer is used, the intervals should be centered on wavelengths that are a multiple, with a recommended bandwidth of 5 nm or 10 nm as indicated. The recommended measurement units are microwatts per square centimeter per nanometer ($\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$). This value is recorded and is also multiplied by bandwidth and recorded as microwatts per square centimeter ($\mu\text{W}/\text{cm}^2$) for that interval. If lamps with narrow spectral lines are used, the bandwidth measurements may need to be less than 5 nm.

Clause 201.16 – 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 [8] and audio and video equipment covered in IEC 60065 [9] requirements.

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 202.5.2.2.3 – 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.~~

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

- [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 15752:2010, *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 60065:2001, *Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements*
~~ISO 15004-2:2007, *Ophthalmic instruments – Fundamental requirements and test methods – Part 2: Light hazard protection*~~

Index of defined terms

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	35
INTRODUCTION.....	38
INTRODUCTION A L'AMENDEMENT	39
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	40
201.2 Références normatives	42
201.3 Termes et définitions.....	42
201.4 Exigences générales	44
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	45
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	45
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREIL EM	45
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	47
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	47
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	47
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	47
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant un DANGER	47
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour des APPAREILS EM	57
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	57
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	57
201.16 *SYSTÈMES EM	57
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	57
202 Compatibilité Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	57
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	59
Annexe D (informative) Symboles des marquages (Voir l'Article 7)	60
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications.....	61
Bibliographie.....	65
Index des termes définis	66
 Figure 201.101 – Méthode d'essai pour l'IRRIGATION en alimentation par gravité	48
Figure 201.102 – Méthode d'essai pour l'IRRIGATION pressurisée.....	49
Figure 201.103 – Méthode d'essai pour la précision de l'affichage/de la mesure de la pression d'ASPIRATION	50
Figure 201.104 – Méthode d'essai pour la précision de la vitesse ultrasonique de l'embout.....	53
 Tableau 201.101 – Légendes des symboles pour les Figures 201.101 à 201.103.....	50
Tableau 201.C.101 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation pour les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE ou de leurs pièces.....	59

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 Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(s) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 80601-2-58 porte le numéro d'édition 2.1. Elle comprend la deuxième édition (2014-09) [documents 62D/1151/FDIS et 62D/1161/RVD] et son amendement 1 (2016-10) [documents 62D/1364/FDIS et 62D/1370/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 80601-2-58 a été établie 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 7: Optique et instruments ophtalmiques, du comité technique 172 de l'ISO: Optique et photonique.

Elle est publiée comme norme double logo.

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: 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/IEC, 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, ou 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 IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement 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.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

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

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 ELECTROMEDICAUX a commencé au début des années 1970. La présente Norme internationale définit les exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et des DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE, composés de la console d'appareil, des PIECES A 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 PROCEDURES 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 IEC 60601-1 sont basées sur la norme générale IEC 60601-1, 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 80601-2-58:2014+AMD1:2016 CSV

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:

- a) intégration de la définition mise à jour des PERFORMANCES ESSENTIELLES et mise à jour de l'analyse des PERFORMANCES ESSENTIELLES;
- b) 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;
- c) ajout de symboles à la norme;
- d) mise à jour des exigences CEM.

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

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 SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et des DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE pour la chirurgie ophtalmique (tel que défini en 201.3.208 et 201.3.217) et des ACCESSOIRES liés qui peuvent être raccordés à ces APPAREILS ELECTROMEDICAUX, 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 SYSTEMES 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 SYSTEME EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de L'APPAREIL EM ou des SYSTEMES 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 SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE pour la chirurgie ophtalmique (comme définis en 201.3.208 et 201.3.217:) et les ACCESSOIRES associés qui peuvent être raccordés aux APPAREILS EM et doivent être soumis aux essais 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 norme générale et l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2:2007 s'applique telle que modifiée par l'Article 202. ~~Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont~~

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1, Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

~~publiées.~~ 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

Remplacement:

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

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où «x» est le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression «la présente norme» est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les 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, bien qu'il puisse 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 potentiellement 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 65.

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

Remplacement:

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

Addition:

IEC 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 fréquence*

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

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

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*

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 l'IEC 60601-1 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 66.

Addition:

201.3.201

ASPIRATION

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

² ~~Troisième édition. Bien qu'une nouvelle, quatrième édition de l'IEC 60601-1-2 a été publiée en 2014, les références normatives à cette norme collatérale dans la présente norme particulière se réfèrent à la troisième édition, publiée en 2007.~~

201.3.202

DIATHERMIE

technique chirurgicale utilisant des courants électriques de haute fréquence (HF) afin d'arrêter le saignement dans des tissus

Note 1 à l'article: La diathermie est utilisée, par exemple, pour coaguler le sang ou sceller des tissus.

Note 2 à l'article: Les termes «cautérisation» ou «coagulation» ont également été utilisés dans ce contexte.

201.3.203

RECIPIENT DE DRAINAGE

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

201.3.204

PIECE A MAIN

SONDE

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

201.3.205

LASER

tout dispositif que l'on peut réaliser pour produire ou amplifier un rayonnement électromagnétique compris dans la gamme de longueurs d'ondes de 180 nm à 1 mm, essentiellement par le phénomène d'émission stimulée contrôlée

[SOURCE: IEC 60825-1:2007 2014, 3.41 3.44 [1]³]

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 SYSTEME 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, ~~PHAGOEMLIFICATION~~ PHACOFRAGMENTATION, LIQUEFACTION ou FRAGMENTATION LASER

Note 1 à l'article: Ces dispositifs peuvent être également utilisés à d'autres fins chirurgicales oculaires.

201.3.209

FRAGMENTATION PAR LIQUEFACTION

LIQUEFACTION

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 1 à l'article: Le terme «infusion» a aussi été utilisé dans ce contexte.

³ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

201.3.211

PHACOFRAGMENTATION

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

Note 1 à l'article: Se reporter à la définition du DISPOSITIF DE RETRAIT DU CRISTALLIN dans 201.3.208.

Note 2 à l'article: Historiquement, la PHACOFRAGMENTATION (le terme existe aussi sous la forme phacoémulsification) est une PROCEDURE 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 LIQUEFACTION, sont également utilisées dans le retrait du cristallin cataracté à travers une petite incision.

201.3.212

PHOTORETINITE

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

201.3.213

AMORCE

AMORÇAGE

PROCEDURE 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 PIECE A 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

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

Note 1 à l'article: La PROCEDURE peut aussi inclure une illumination, une DIATHERMIE, des échanges liquide/gaz et l'injection de fluides visqueux.

201.3.217

DISPOSITIF DE VITRECTOMIE

APPAREIL EM ou SYSTEME EM utilisé pour réaliser une VITRECTOMIE

Note 1 à l'article: 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 SYSTEMES 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

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 l'IEC 60601-2-2.

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

Si une fonction d'illumination est assurée sur l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM pour éclairer l'œil pendant l'intervention chirurgicale, cette partie de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM doit répondre aux exigences du 201.12.4.101.5.

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 SYSTEMES EM

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

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREIL EM

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

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.

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent inclure en outre les avertissements 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 A 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'OPERATEUR de ne pas toucher un EMBOUT DE PIÈCE A 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'OPERATEUR 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 PHOTORETINITE et de lésions du PATIENT permanentes graves;
- g) le cas échéant, un avertissement à l'OPERATEUR 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'opérateur indiquant qu'il convient de prévoir un volume suffisant de solution d'irrigation pendant la PROCEDURE. Il convient de surveiller le niveau pendant la PROCEDURE;
- j) le cas échéant, un avertissement à l'OPERATEUR indiquant de s'assurer que la capacité maximale du RECIPIENT 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 le chargement, 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 PROCEDURE 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 A 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 [2].

201.7.9.2.13 Maintenance

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent donner à l'OPERATEUR ou à l'ORGANISME RESPONSABLE une recommandation indiquant de vérifier régulièrement tous les câbles des PIECES A 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 MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES 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 PIECES A MAIN pour DIATHERMIE, PHACOFRAGMENTATION, LASER et LIQUEFACTION sont considérées comme des PARTIES APPLIQUEES 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 SYSTEMES 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/AMD1:2014. Les exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage pour cet emballage doivent suivre l'ISO 11607-2:2006/AMD1:2014.

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

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

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Addition:

201.12.1.101 Exigences supplémentaires de précision des commandes et des instruments

NOTE 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.

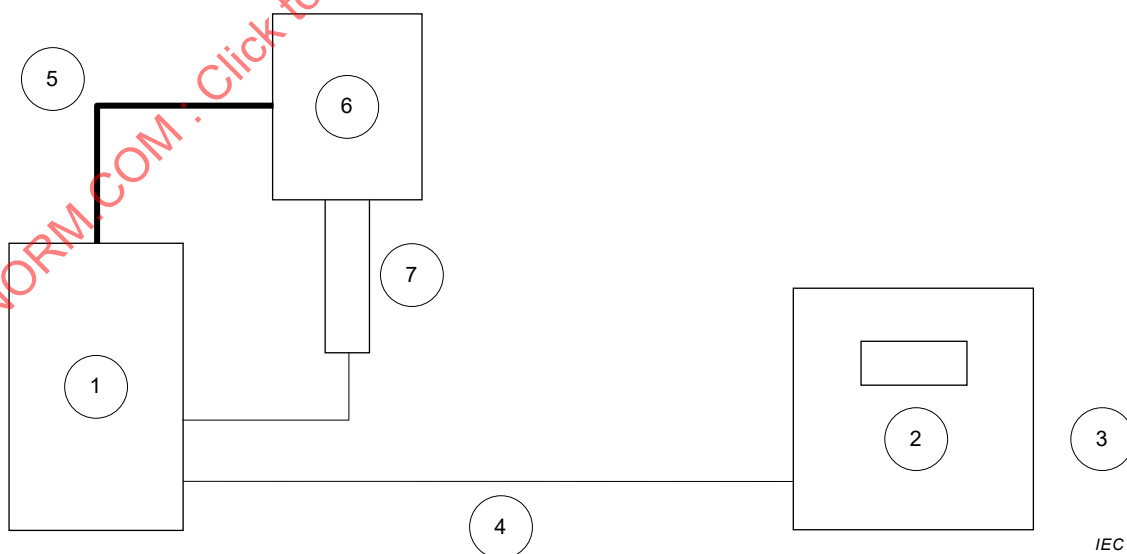
201.12.1.101.1 Précision de la pression statique de l'IRRIGATION

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 un danger).

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

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

- 1) Régler la température d'environnement d'essai à $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- 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 $\pm 2,5$ 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.



Pour les légendes, voir le Tableau 201.101

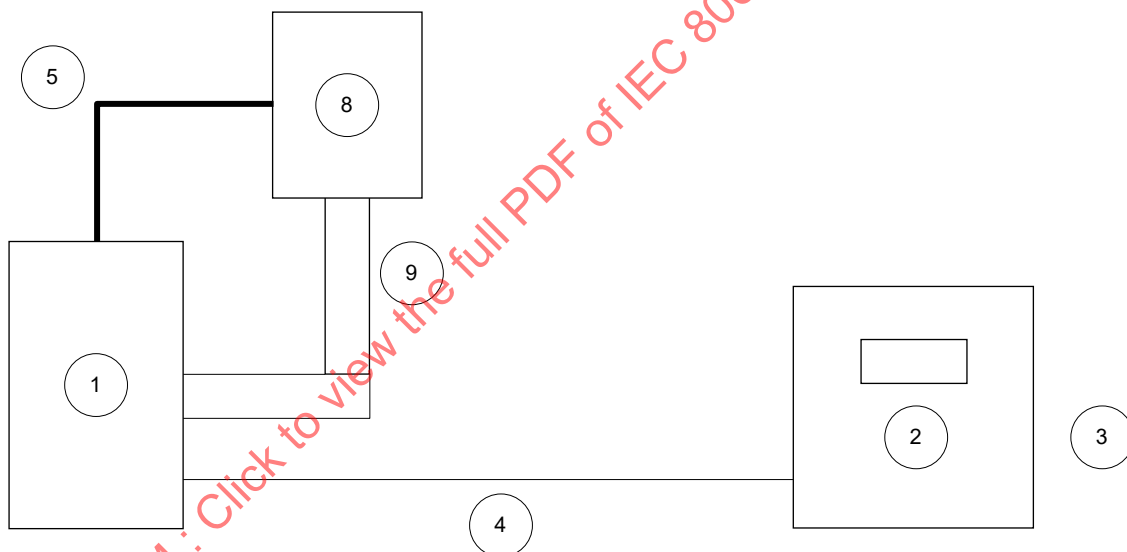
Figure 201.101 – Méthode d'essai pour l'IRRIGATION en alimentation par gravité

b) Méthode d'essai 2 (IRRIGATION pressurisée)

- 1) Régler la température d'environnement d'essai 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, pressure meter). 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 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 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 Cela peut impliquer le raccordement à nouveau du conduit d'IRRIGATION pour les mesures de la diminution.

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



IEC

Pour les légendes, voir le Tableau 201.101.

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

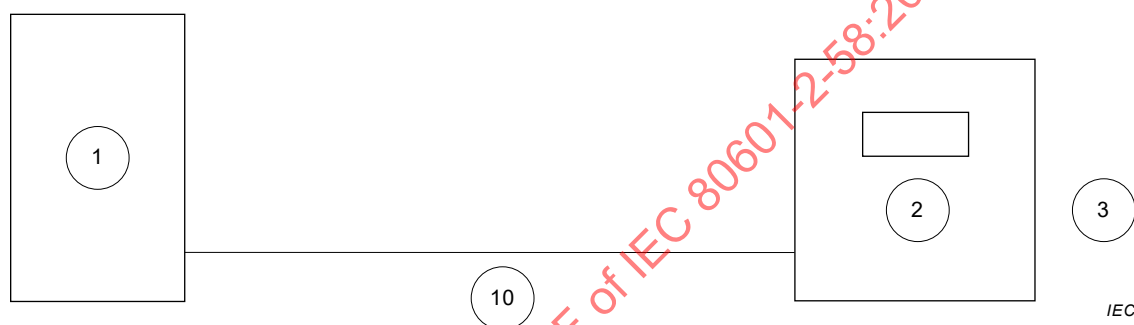
201.12.1.101.2 Précision de la pression d'ASPIRATION

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 $\pm 30\text{ mmHg}$ ($\pm 4\text{ kPa}$), en retenant la valeur la plus élevée (voir 201.12.4.101.2 pour la limite des caractéristiques de sortie présentant un danger).

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 soumis à l'essai. 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 pré réglé 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 l'IEC 60601-2-2 (voir 201.12.4.101.3 pour la limite des caractéristiques de sortie présentant un danger).

La conformité est vérifiée en utilisant la méthode d'essai suivante: soumettre à l'essai selon les exigences de l'IEC 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 danger).

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 A MAIN d'illumination à l'illuminateur.*
- 2) *Insérer l'extrémité distale de la PIÈCE A 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.

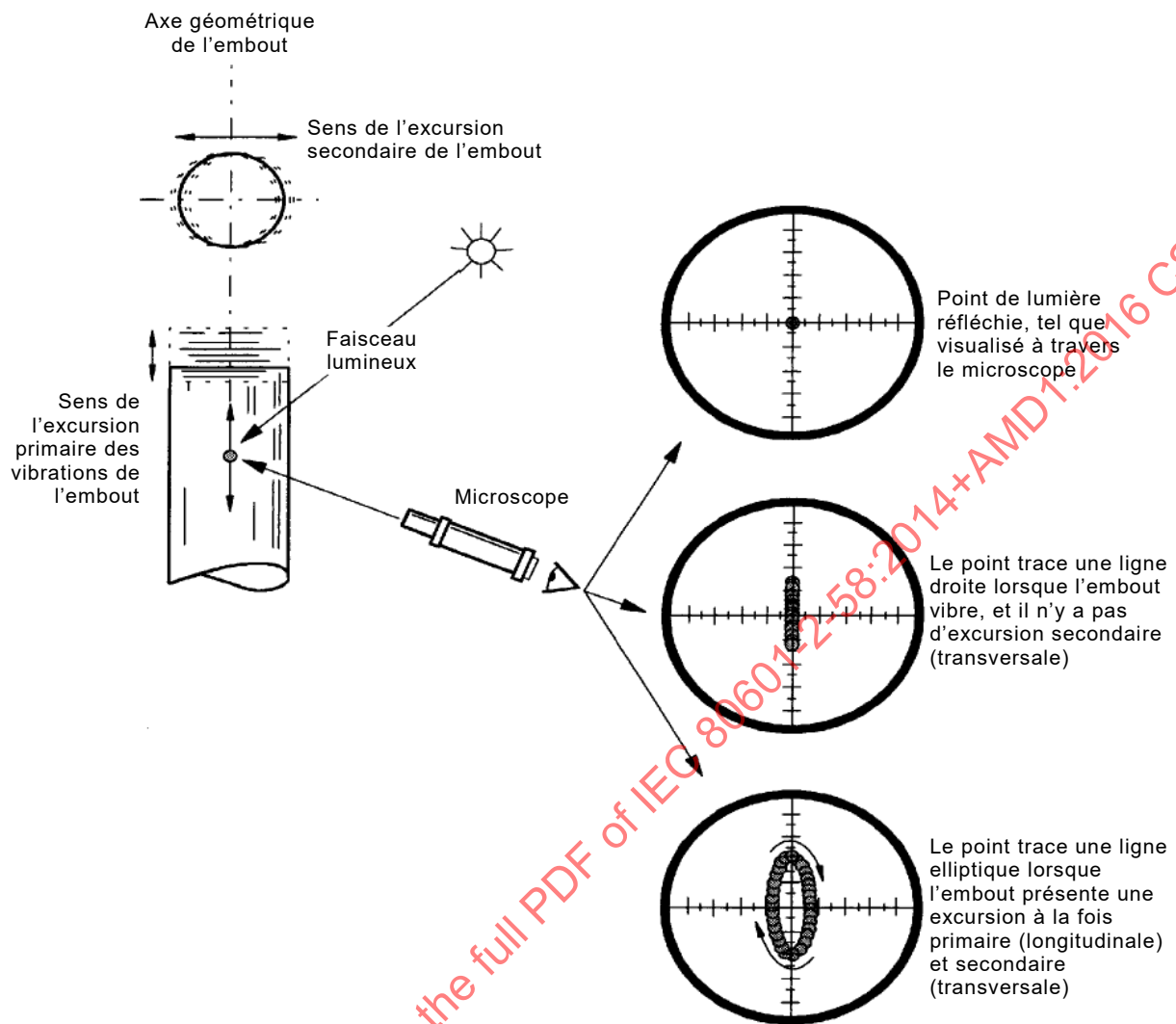
201.12.1.101.7 Précision de la vitesse ultrasonique de l'EMBOUT

Si la vitesse ultrasonique n'est pas spécifiée dans l'instruction d'utilisation, ~~la mesure le~~ **mesurage** de la vitesse ultrasonique de l'embout n'est pas exigée. 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~~ 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 ~~présentant un danger~~ dangereuses).

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

- 1) Déterminer la course: [3]
 - a) Mettre en place l'essai selon la Figure 201.104.
 - b) Focaliser le microscope sur un point à 1,0 mm au maximum de l'extrémité libre de l'embout de l'applicateur, qui doit être éclairé par un faisceau lumineux.
 - c) Mesurer et enregistrer son diamètre. Ce dernier sera utilisé pour mesurer la longueur de la course.
 - d) Lorsque l'appareil est mis sous tension, le point trace une ligne. L'orientation relative de l'embout de l'applicateur et du microscope doit être modifiée jusqu'à ce que la longueur maximale de la ligne soit observée.
 - e) La longueur de la ligne (trace de la course), égale à l'excursion primaire des vibrations de l'embout, doit être mesurée avec une précision de 10% à l'aide d'un réticule oculaire étalonné ou d'un mouvement du micromètre.
 - f) Enregistrer la longueur de la course en soustrayant le diamètre du point de la trace de la course.
 - g) Si des vibrations transversales (de torsion) se produisent simultanément, alors le point sur l'applicateur décrit un trajet elliptique, et la longueur de l'axe principal de l'ellipse doit être mesurée.
- 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~~ 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);
- 3) Déterminer la vitesse comme suit:
 - a) multiplier la mesure de la course par la fréquence de l'entraînement et par π pour obtenir la vitesse du dispositif soumis à l'essai.



IEC

Figure 201.104 – Méthode d'essai pour la précision de la vitesse ultrasonique de l'embout

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

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 ~~listée~~ 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 ~~présentant un danger~~ dangereuses).

La conformité est vérifiée en utilisant l'une des méthodes d'essai suivantes:

Méthode A:

- 1) Régler le dispositif soumis à l'essai en mode LIQUEFACTION.
- 2) Positionner le capteur de force ou de pression de façon distale par rapport à l'EMBOUT DE LIQUEFACTION. Placer le capteur de force ou de pression de façon perpendiculaire à l'axe de l'EMBOUT à une distance entre 0,5 mm et 1,0 mm (la précision du capteur doit être comprise dans une marge de 5 % de la mesure).

- 3) Régler le dispositif soumis à l'essai sur la fonction d'émission d'impulsions.
- 4) Mesurer le temps écoulé, en μs , de n'importe quel point de déclenchement accessible au moment où la résistance ou pression est indiquée sur le capteur. Le début des impulsions de courant électrique est un point de déclenchement recommandé.
- 5) Arrêter la fonction d'émission d'impulsions.
- 6) Déplacer le capteur d'une distance mesurée entre 0,5 mm et 1,0 mm de l'EMBOUT DE LIQUEFACTION sur l'axe de l'EMBOUT.
- 7) Régler le dispositif soumis à l'essai sur la fonction d'émission d'impulsions.
- 8) Mesurer le temps écoulé, en ms, du même point de déclenchement au moment où la résistance ou pression est indiquée sur le capteur.
- 9) Arrêter la fonction d'émission d'impulsions.
- 10) Calculer la vitesse du fluide en divisant la différence de position du capteur exacte par la différence de temps exacte.

Méthode B:

- 1) Régler le dispositif soumis à l'essai en mode LIQUEFACTION.
- 2) Positionner l'extrémité de l'embout de liquéfaction (verticalement) dans un petit béccher sur le trait de graduation 200 ml, et ajuster pour focaliser la caméra grande vitesse.
- 3) Régler le dispositif soumis à l'essai sur la fonction d'émission d'impulsions à 100 %.
- 4) Enregistrer pendant 30 s à 45 s.
- 5) Arrêter la fonction d'émission d'impulsions.
- 6) Rejouer le segment enregistré au ralenti (trame par trame) et mesurer le temps en μs entre le moment où le liquide sort de l'embout et atteint la prochaine graduation 175 ml ou 150 ml. La distance entre 175 ml et 200 ml est d'environ 6 mm à 7 mm.
- 7) Calculer la vitesse du fluide $V_y = (\Delta y + \frac{1}{2} g t^2) / t$, où:
 $g = 9,8 \text{ m/s}^2$
 $\Delta y = \text{distance progressive (m)}$
 $t = \text{temps entre la sortie de l'embout et la prochaine graduation (s)}$

201.12.1.101.9 Précision de la vitesse de coupe de la SONDE DE VITRECTOMIE

Si une commande de vitesse de coupe de VITRECTOMIE est prévue, la vitesse de coupe affichée et la vitesse de coupe réelle ne doivent pas s'écarter de plus de $\pm 20\%$ l'une de l'autre ou par rapport aux limites indiquées dans les instructions d'utilisation pour chaque configuration listée (voir 201.12.4.101.9 pour la limite des caractéristiques de sortie présentant un danger).

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

- 1) Raccorder la SONDE DE VITRECTOMIE au dispositif soumis à l'essai et placer sous un microscope pour observer l'orifice de la SONDE DE VITRECTOMIE.
- 2) Régler la vitesse de clignotement du stroboscope à $\pm 10\%$ de la vitesse de coupe réglée sur le dispositif soumis à l'essai.
- 3) Activer la SONDE DE VITRECTOMIE et le stroboscope.
- 4) Ajuster la vitesse de clignotement du stroboscope pour figer le mouvement de l'instrument tranchant dans l'orifice.
- 5) Lire la fréquence du stroboscope pour déterminer la vitesse de coupe mesurée.
- 6) La différence entre la vitesse de coupe réglée sur le dispositif soumis à l'essai et la vitesse de coupe mesurée ne doit pas dépasser $\pm 20\%$.

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant un danger

Addition:

201.12.4.101 Exigences supplémentaires pour la protection contre les caractéristiques de sortie présentant un danger

NOTE Les exigences supplémentaires pour la protection contre les caractéristiques de sortie présentant un danger, dans des conditions normales, sont détaillées dans les paragraphes 201.12.4.101.1 à 201.12.4.101.5 et 201.12.4.101.7 à 201.12.4.101.9. Les gammes indiquées dans ces paragraphes peuvent ne pas être respectées selon la GESTION DES RISQUES du FABRICANT.

201.12.4.101.1 Caractéristiques de sortie présentant un danger pour la pression statique d'IRRIGATION

La sortie de pression statique d'IRRIGATION pour les APPAREILS EM ne doit pas dépasser 200 mmHg (26,7 kPa).

La conformité est vérifiée en utilisant les méthodes d'essai 1 et/ou 2 du paragraphe 201.12.1.101.1 selon le cas. Vérifier que la mesure est dans la limite indiquée précédemment.

201.12.4.101.2 Caractéristiques de sortie présentant un danger pour l'ASPIRATION

Le vide d'ASPIRATION relatif pour les APPAREILS EM ne doit pas dépasser 750 mmHg (100 kPa) par rapport à la pression atmosphérique ambiante.

La conformité est vérifiée en utilisant la méthode du paragraphe 201.12.1.101.2. Vérifier que la mesure est comprise dans la limite identifiée précédemment.

201.12.4.101.3 Caractéristiques de sortie présentant un danger pour la puissance de DIATHERMIE

Si une fonction de DIATHERMIE est assurée, la puissance de DIATHERMIE délivrée pour les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE ne doit pas dépasser 40 W.

La conformité est vérifiée en utilisant la méthode appropriée de l'IEC 60601-2-2. Vérifier que les mesures sont comprises dans la limite de 40 W identifiée précédemment.

201.12.4.101.4 Caractéristiques de sortie présentant un danger pour la fréquence de DIATHERMIE

Si une fonction de DIATHERMIE est assurée, la fréquence de sortie de DIATHERMIE pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM doit être comprise entre 200 kHz et 15 MHz.

La conformité est vérifiée en utilisant la méthode du paragraphe 201.12.1.101.4. Vérifier que la mesure est comprise dans la gamme identifiée précédemment.

201.12.4.101.5 * Caractéristiques de sortie présentant un danger pour l'illumination

Si une fonction d'illumination est assurée, la sortie d'illumination de la PIECE A MAIN d'illumination pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM doit être conforme aux valeurs limites suivantes:

- 1) Limite de la longueur d'onde courte: la puissance rayonnante émise de la pupille de sortie d'une sonde endolumineuse dans la partie du spectre comprise entre 305 nm et 400 nm doit avoir un éclairement énergétique inférieur ou égal à 0,05 mW/cm², tel que mesuré à une distance de 5 mm dans un plan perpendiculaire à la pupille de sortie à fibres optiques rayonnantes, lorsque l'alimentation est réglée pour fonctionner à une intensité maximale.

- 2) Limite de la longueur d'onde longue: la puissance rayonnante émise de la pupille de sortie d'une sonde endolumineuse dans la partie du spectre comprise entre 700 nm et 1 100 nm ne doit pas dépasser 100 mW/cm², et ne doit pas dépasser l'éclairement énergétique dans la plage du spectre comprise entre 380 nm et 700 nm, tel que mesuré à une distance de 5 mm dans un plan perpendiculaire à la pupille de sortie à fibres optiques rayonnantes, lorsque l'alimentation est réglée pour fonctionner à une intensité maximale.

La conformité est vérifiée en vérifiant que la mesure est comprise dans les limites identifiées ci-dessus, en utilisant la méthode suivante et l'Annexe AA, 201.12.4.101.5, ou par une analyse appropriée des filtres:

L'éclairement énergétique doit être déterminé avec une incertitude inférieure à ± 30 %. Un spectroradiomètre peut être utilisé pour réaliser ces mesures, après que la lumière provenant de la sonde endolumineuse a traversé un diaphragme de forme circulaire de 3 mm de diamètre placé à 5 mm de l'ouverture existante du guide de lumière, ou toute autre ouverture de 0,26 stéradian.

201.12.4.101.6 Fragmentation

Les exigences des paragraphes 201.12.4.101.7 à 201.12.4.101.9 concernent les procédés de fragmentation pour la chirurgie ophtalmologique. Certaines de ces fonctions de fragmentation peuvent être facultatives dans les APPAREILS EM ou SYSTEMES EM et par conséquent, toute fonction qui n'est pas incluse dans les APPAREILS EM ou SYSTEMES EM ne doit pas s'appliquer aux paragraphes appropriés 201.12.4.101.7 à 201.12.4.101.9.

201.12.4.101.7 Caractéristiques de sortie présentant un danger pour la vitesse ultrasonique de l'EMBOUT

Si une fonction de fragmentation ultrasonique est assurée, la vitesse ultrasonique de la SORTIE DE L'EMBOUT pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM ne doit pas dépasser 20 m/s lorsqu'il est utilisé à pleine puissance dans l'eau.

La conformité est vérifiée en utilisant la méthode du paragraphe 201.12.1.101.7. Vérifier que la mesure est comprise dans la limite identifiée précédemment.

201.12.4.101.8 Caractéristiques de sortie présentant un danger pour la vitesse du fluide entrant dans l'œil pour la LIQUEFACTION

Si une fonction de LIQUEFACTION est assurée, la vitesse de sortie du liquide entrant dans l'œil pour la LIQUEFACTION pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM ne doit pas dépasser 100 m/s lorsqu'il est utilisé à pleine puissance.

La conformité est vérifiée en utilisant la méthode du paragraphe 201.12.1.101.8. Vérifier que la mesure est comprise dans la limite identifiée précédemment.

201.12.4.101.9 Caractéristiques de sortie présentant un danger pour la vitesse de coupe de la SONDE DE VITRECTOMIE

Si une fonction de coupe pour la SONDE DE VITRECTOMIE est assurée, la vitesse de coupe de sortie variable de la SONDE DE VITRECTOMIE pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM doit assurer un minimum de 10 coupes/min ou plus (sauf en mode de coupe simple, s'il est disponible) lorsqu'elle est utilisée au réglage minimum, dans l'eau.

La conformité est vérifiée en utilisant la méthode du paragraphe 201.12.1.101.9. Vérifier que la mesure est comprise dans la limite identifiée précédemment.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour des APPAREILS EM

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique.

201.16 *SYSTÈMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

202 ~~Compatibilité~~ Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

L'IEC 60601-1-2:~~2007~~ s'applique avec les exceptions suivantes:

**202.5.2.2.2 * Exigences applicables aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM ~~autres que~~
~~ceux destinés à spécifiés pour~~ une utilisation uniquement dans
l'ENVIRONNEMENT SPECIAL d'un emplacement blindé**

~~Amendement:~~

~~Les Tableaux 4 et 6 s'appliquent. Les Tableaux 3 et 5 ne sont pas applicables à ce type d'APPAREIL EM ou SYSTEME EM.~~

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

~~202.5.2.2.3 * Exigences applicables aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM destinés à
une utilisation uniquement dans un emplacement blindé~~

~~Le paragraphe 5.2.2.3 de la norme générale n'est pas applicable.~~

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

Les annexes de la norme générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Annexe C (informative)

Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

L'annexe C de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes.

201.C.5 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation

Addition:

Les exigences supplémentaires pour les informations à inclure dans les instructions d'utilisation des DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et des DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE sont données dans le Tableau 201.C.101.

Tableau 201.C.101 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation pour les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE ou de leurs pièces

Description du marquage	Paragraphe
TUBULURES	201.7.9.2.2 (A)
Tige de maintien à réglage électrique de la solution	201.7.9.2.2 (b)
Ne jamais modifier intentionnellement les PIÈCES A MAIN ou les EMBOUTS	201.7.9.2.2 (c)
PIÈCES A MAIN ultrasoniques	201.7.9.2.2 (d)
Changement de la lampe	201.7.9.2.2 (e)
Illumination concentrée sur des zones réduites de la rétine pendant des durées prolongées	201.7.9.2.2 (f)
AMORÇAGE ou réglage des PIÈCES A MAIN alors qu'elles sont dans l'œil	201.7.9.2.2 (g)
Solution d'irrigation ophtalmique lorsque la gravité est à prendre en compte	201.7.9.2.2 (h)
Volume suffisant de solution d'IRRIGATION	201.7.9.2.2 (i)
Capacité maximale du RECIPIENT DE DRAINAGE	201.7.9.2.2 (j)
Performance de la vitesse ultrasonique de l'EMBOUT	201.12.1.101.7
Performance de la vitesse du fluide entrant dans l'œil pour la LIQUEFACTION	201.12.1.101.8
Performance de la vitesse de coupe de la SONDE DE VITRECTOMIE	201.12.1.101.9
PROCEDURE de démarrage pour la première utilisation de la journée	201.7.9.2.8
Instructions sur les TUBULURES	201.7.9.2.9 (a)
Pincettes sur les TUBULURES, éviter les conditions d'écoulement libre et PROCEDURE de changement de la solution d'IRRIGATION ophtalmique	201.7.9.2.9 (b)
Raccordement sécurisé des prises, des câbles des PIÈCES A MAIN et des autres connecteurs	201.7.9.2.9 (c)
Processus de stérilisation des dispositifs médicaux	201.7.9.2.12
Maintenance: vérifier régulièrement les câbles des PIÈCES A MAIN et les fils	201.7.9.2.13
Emballage des ACCESSOIRES stérilisés au stade terminal	201.11.6.7

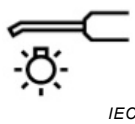
Annexe D (informative)

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

Annexe AA **(informative)**

Lignes directrices particulières et justifications

A.A.1 Lignes directrices générales

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 ELECTROMEDICAUX a commencé au début des années 1970. La présente Norme internationale définit les exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et des DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE, composés de la console d'appareil, des PIECES A MAIN chirurgicales, et des ACCESSOIRES raccordés à ces APPAREILS EM.

La présente norme particulière concerne la sécurité des DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et des DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE pour la chirurgie ophtalmique, y compris les PERFORMANCES ESSENTIELLES. Elle modifie et complète l'IEC 60601-1: Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Les exigences de la présente norme particulière prévalent sur celles de la norme générale.

A.A.2 Justifications des articles et paragraphes particuliers

Les éléments suivants justifient les articles et paragraphes spécifiques dans la présente norme particulière, avec les numéros d'articles et de paragraphes correspondant à ceux dans le corps du document.

Paragraphe 201.1.1 – Domaine d'application

Les exigences de la présente norme sont précisées pour les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE, composés de la console d'appareil, des PIECES A MAIN chirurgicales et des ACCESSOIRES raccordés à ces APPAREILS EM.

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

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 ~~modification~~ ~~dégradation~~ entraîne ~~rait~~ un RISQUE inacceptable.

~~L'IEC 60601-1 explique que toutes les caractéristiques ou fonctions qui doivent fonctionner correctement pour prévenir tout DOMMAGE aux PATIENTS, aux OPERATEURS ou à d'autres sont importantes, mais que toutes les caractéristiques ou fonctions des APPAREILS EM ne font pas partie des PERFORMANCES ESSENTIELLES. Seules les fonctions ou caractéristiques dont le défaut entraînerait un RISQUE inacceptable constituent des PERFORMANCES ESSENTIELLES.~~

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 selon l'ISO/TR 16142:2006 [6].

~~Les PERFORMANCES ESSENTIELLES correspondent aux PERFORMANCES d'une fonction clinique, autres que celles liées à la SECURITE DE BASE, où les pertes ou les dégradations au-delà des limites spécifiées par le FABRICANT entraînent un RISQUE INACCEPTABLE, tel que défini en 3.27 de l'IEC 60601-1.~~

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 fonctions des DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et 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 ~~évaluation~~ 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. ~~Une évaluation à 100 % de la probabilité que des DOMMAGES aient lieu, a été réalisée pour l'évaluation du cas le plus défavorable.~~ En appliquant ce processus de GESTION DES RISQUES, il a été trouvé que le RISQUE est ~~suffisamment~~ aussi faible pour rendre le RISQUE RESIDUEL acceptable que possible – autrement dit, il n'existe pas de niveau de RISQUE inacceptable pour les PATIENTS, les OPERATEURS ou les autres.

Le processus exposé en 4.3 de l'IEC 60601-1 pour les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE met généralement en évidence les points suivants:

- Les fonctions cliniques des dispositifs nécessaires pour les UTILISATIONS PREVUES sont celles énumérées en 201.12.1.101 et 201.12.4.101, c'est-à-dire la pression statique d'IRRIGATION, la pression d'ASPIRATION, la DIATHERMIE (puissance & fréquence), la sortie d'illumination, la sortie de fragmentation du cristallin (vitesse ultrasonique ou de LIQUEFACTION), et le retrait des éléments vitreux (vitesse de coupe de la SONDE DE VITRECTOMIE).
- L'exactitude des commandes spécifiées en 201.12.4.101 correspond aux limites de performance typiques en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFECT.
- Le RISQUE de perte ou de dégradation des performances au-delà de ces limites est généralement faible.
 - La gravité de la perte ou de la dégradation transitoire ou temporaire des fonctions de sortie d'énergie thérapeutique – ASPIRATION, DIATHERMIE, fragmentation de cristallin et retrait des éléments vitreux – est très faible, l'effet thérapeutique augmentant avec le temps, et l'OPERATEUR (c'est-à-dire le chirurgien) observant et contrôlant de façon continue les sorties du système pour ce qui concerne l'effet thérapeutique global, et non la vitesse thérapeutique instantanée. Le seul impact d'une dégradation transitoire ou temporaire de l'énergie thérapeutique est une faible augmentation de la durée du traitement.

- La gravité de la perte ou de la dégradation permanente des fonctions de sortie d'énergie thérapeutique – ASPIRATION, DIATHERMIE, fragmentation de cristallin et retrait des éléments vitreux – est très faible, l'impact attendu sur le PATIENT étant de courte durée, le temps de mettre en place un autre appareil.
 - La gravité de la perte ou de la dégradation transitoire ou temporaire des fonctions de sortie de soutien thérapeutique – illumination et IRRIGATION – est très faible, l'OPERATEUR (c'est-à-dire le chirurgien) observant et contrôlant de façon continue les sorties du système sur le champ chirurgical et l'OPERATEUR étant en mesure d'interrompre brièvement l'activité, dans le cas improbable où des modifications transitoires sont observées.
 - La gravité de la perte ou de la dégradation permanente des fonctions de sortie de soutien thérapeutique – illumination et IRRIGATION – est très faible, l'impact attendu sur le PATIENT étant de courte durée, le temps de mettre en place un autre appareil.
 - La dégradation indépendante des fonctions individuelles en réponse aux agressions systémiques est peu probable, le contrôle des fonctions individuelles étant regroupé et partagé par des composants communs (processeurs, affichages, commandes au pied) de sorte que la dégradation d'une fonction due à un composant endommagé s'accompagne d'une dégradation d'autres éléments. Par conséquent, le RISQUE de dégradation d'une fonction, telle que l'IRRIGATION, de deux fonctions liées, telles que l'IRRIGATION et l'ASPIRATION, en réponse à des contraintes systémiques, sans dégradation de compensation simultanée de l'autre fonction, est associé une probabilité extrêmement faible et est donc si peu probable qu'il est imprévisible.
- Ainsi, lorsqu'un article de l'IEC 60601-1 ou des normes collatérales exige que les PERFORMANCES ESSENTIELLES (mais non la SECURITE DE BASE) doivent être maintenues au cours d'un essai particulier, aucune surveillance supplémentaire n'est exigée. Lorsqu'un article d'une norme exige que les PERFORMANCES ESSENTIELLES et la SECURITE DE BASE soient maintenues, seule la surveillance des éléments de SECURITE DE BASE est attendue, dans les limites appropriées, comme identifié dans le processus de gestion des risques.

Lorsque le FABRICANT d'un DISPOSITIF DE RETRAIT DU CRISTALLIN et d'un DISPOSITIF DE VITRECTOMIE a identifié la fonctionnalité clinique unique supplémentaire de son dispositif, au-delà de celle identifiée dans la présente norme comme nécessaire pour que le dispositif fonctionne selon son utilisation prévue, il doit identifier cette fonctionnalité dans le système de gestion des risques, et satisfaire aux exigences de processus de 4.3 pour déterminer les performances essentielles associées à la fonctionnalité clinique supplémentaire.

Les éléments appuyant cette évaluation comprennent:

- a) Les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE sont des dispositifs à usage professionnel, l'opérateur étant présent / activant le dispositif pendant l'utilisation. L'utilisation du dispositif implique la surveillance du patient, et fournit à l'opérateur un retour sur les performances du dispositif. Il n'existe pas de dysfonctionnements du dispositif qui dépassent la réponse (temps de réaction) de l'opérateur.
- b) Les opérations qui utilisent les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE peuvent être interrompues et recommencées à n'importe quel moment pendant la procédure chirurgicale pour compenser toute dégradation d'une performance hors des spécifications. Il n'y a pas de risque inacceptable associé ~~au défaut~~ à la défaillance ou à la dégradation des fonctions ou des caractéristiques des DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et des DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE.

Paragraphe 201.4.101 – Fonctions supplémentaires

Les sections de la norme plus générale ISO 15752:2000 [7] relatives aux DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE, citées à l'origine en référence dans l'édition 2008 de la présente norme, ont été intégrées directement dans 201.12.4.101.5 de la présente norme, afin de garantir une cohérence d'application dans la conception des DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE pour la chirurgie ophtalmique. De ce fait, il convient que les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE ne fassent pas partie du domaine d'application de l'ISO 15752.

Paragraphe 201.7.6.101 – Symboles supplémentaires

Les fabricants de ces dispositifs reconnaissent généralement un consensus sur le fait que les symboles n° 2, 3 et 4 du Tableau D.4 représentent les fonctions chirurgicales identifiées. Les symboles n° 2, 3 et 4 du Tableau D.4 sont destinés à servir de lignes directrices lors de la conception de ces symboles. Dans tous les cas où des symboles internationaux normalisés existent, il convient de les utiliser.

Paragraphe 201.12.1.101.6 – Fragmentation

La liste des modalités de fragmentation au moment de la rédaction de la présente norme englobe l'état actuel de la technique pour la fragmentation.

Paragraphe 201.12.4.101.5 – Caractéristiques de sortie présentant un danger pour l'illumination

Si un spectroradiomètre est utilisé, il convient de centrer les intervalles sur des longueurs d'ondes qui sont un multiple, avec une largeur de bande recommandée de 5 nm ou 10 nm, tel qu'indiqué. Les unités de mesure recommandées sont les microwatts par centimètre carré par nanomètre ($\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$). Cette valeur est enregistrée et est également multipliée par la largeur de bande, et enregistrée en microwatts par centimètre carré ($\mu\text{W}/\text{cm}^2$) pour cet intervalle. Si des lampes avec des raies spectrales étroites sont utilisées, il peut être nécessaire que les mesures de la largeur de bande soient inférieures à 5 nm.

Paragraphe 201.16 – SYSTEMES EM

Les APPAREILS non EM couramment utilisés avec les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE incluent les appareils de technologie de l'information couverts dans l'IEC 60950-1 [8] et les appareils audio et vidéo couverts par les exigences de l'IEC 60065 [9].

Paragraphe 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

Ces APPAREILS EM ou SYSTEMES EM ne sont pas spécifiquement destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé.

~~**Paragraphe 202.5.2.2.3 – Exigences applicables aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé**~~

~~Ces APPAREILS EM ou SYSTEMES EM ne sont pas des dispositifs de maintien de la vie et ne sont pas spécifiquement destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé.~~

Paragraphe 202.8.1 – Généralités

L'observation visuelle des valeurs affichées des APPAREILS EM ou du SYSTEME EM correspond à la surveillance adéquate des fonctions.

Bibliographie

- [1] IEC 60825-1, *Sécurité des appareils à laser – Partie 1: Classification des matériels et exigences*
- [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 61847:1998, *Ultrasonics – Surgical systems – Measurement and declaration of the basic output characteristics* (disponible en anglais seulement)
- [4] IEC TR 60878, *Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale*
- [5] Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, amendée par la Directive 98/79/CE (27 octobre 1998), la Directive 2000/70/CE (16 novembre 2000), la Directive 2001/104/CE (7 décembre 2001), le Règlement (CE) N° 1882/2003 (29 septembre 2003), la Directive 2007/47/CE (5 septembre 2007)
- [6] ISO TR 16142:2006, *Dispositifs médicaux – Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux*
- [7] ISO 15752:2010 2000, *Instruments ophtalmiques – Sondes endolumineuses – Exigences fondamentales et méthodes d'essai relatives à la sécurité vis-à-vis des rayonnements optiques*
- [8] IEC 60950-1:2005, *Matériels de traitement de l'information – Sécurité – Partie 1: Exigences générales*
- [9] IEC 60065:2001, *Appareils audio, vidéo et appareils électroniques analogues – Exigences de sécurité*

~~ISO 15004-2:2007, Instruments ophtalmiques – Exigences fondamentales et méthodes d'essai – Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière~~

Index des termes définis

ACCESSOIRE.....	IEC 60601-1, 3.3
AMORCE (AMORÇAGE).....	201.3.213
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	IEC 60601-1, 3.63
ASPIRATION	201.3.201
CONDITION NORMALE	IEC 60601-1, 3.70
DANGER	IEC 60601-1, 3.39
DIATHERMIE	201.3.202
DISPOSITIF DE RETRAIT DU CRISTALLIN	201.3.208
DISPOSITIF DE VITRECTOMIE	201.3.217
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1, 3.4
DOMMAGE	IEC 60601-1, 3.38
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.....	IEC 60601-1, 3.108
EMBOUT	201.3.214
FABRICANT	IEC 60601-1, 3.55
FRAGMENTATION LASER	201.3.206
FRAGMENTATION PAR LIQUEFACTION (LIQUEFACTION)	201.3.209
GESTION DES RISQUES.....	IEC 60601-1, 3.107
IRRIGATION OCULAIRE (IRRIGATION)	201.3.210
LASER.....	201.3.205
NOMINALE (valeur).....	IEC 60601-1, 3.69
OPERATEUR.....	IEC 60601-1, 3.73
ORGANISME RESPONSABLE.....	IEC 60601-1, 3.101
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1, 3.8
PATIENT	IEC 60601-1, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1, 3.27
PHACOFRAGMENTATION	201.3.211
PHOTORETINITE	201.3.212
PIECE A MAIN (SONDE)	201.3.204
PROCEDURE	IEC 60601-1, 3.88
PROCESSUS.....	IEC 60601-1, 3.89
RECIPIENT DE DRAINAGE	201.3.203
RETRAIT DU CRISTALLIN	201.3.207
RISQUE RESIDUEL	IEC 60601-1, 3.100
RISQUE	IEC 60601-1, 3.102
SECURITE DE BASE	IEC 60601-1, 3.10
SITUATION DANGEREUSE.....	IEC 60601-1, 3.40
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM)	IEC 60601-1, 3.64
TUBULURES	201.3.215
VITRECTOMIE	201.3.216

FINAL VERSION

VERSION FINALE



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

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
INTRODUCTION TO THE AMENDMENT	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions.....	10
201.4 General requirements.....	12
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	14
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	14
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	14
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	14
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	15
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	23
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	23
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	23
201.16 * ME SYSTEMS.....	23
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	24
202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	24
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	25
Annex D (informative) Symbols on marking (See Clause 7).....	26
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	27
Bibliography.....	31
Index of defined terms	32
Figure 201.101 – Test method for gravity fed IRRIGATION.....	16
Figure 201.102 – Test method for pressurized IRRIGATION.....	17
Figure 201.103 – Test method for ASPIRATION pressure measurement/display accuracy.....	18
Figure 201.104 – Test method for ultrasonic velocity of tip accuracy.....	20
Table 201.101 – Key of symbols for Figure 201.101 to Figure 201.103	18
Table 201.C.101 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES or their parts	25

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, Publicly Available Specifications (PAS) 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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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.

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 80601-2-58 bears the edition number 2.1. It consists of the second edition (2014-09) [documents 62D/1151/FDIS and 62D/1161/RVD] and its amendment 1 (2016-10) [documents 62D/1364/FDIS and 62D/1370/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International standard IEC 80601-2-58 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.

It is published as a double logo standard.

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 the base publication and its amendment 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.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

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

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, 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 80601-2-58:2014+AMD1:2016 CSV

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:

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

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

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 the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

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

Replacement:

¹ The general standard is IEC 60601-1, *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 and collateral standards 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 IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 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, figures or tables 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, figures or tables 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 31.

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

Replacement:

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*

Addition:

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*

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*

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

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*

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, apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 32.

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 to stop bleeding in tissue

Note 1 to entry: Diathermy is used, for example, to coagulate blood or bind tissues together.

Note 2 to entry: 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

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

[SOURCE: IEC 60825-1: 2014, 3.44 [1]²]

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 PHACOFRAGMENTATION, LIQUEFACTION, or LASER FRAGMENTATION

Note 1 to entry: 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 1 to entry: 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 1 to entry: Refer to the definition of LENS REMOVAL DEVICE in 201.3.208.

Note 2 to entry: 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

201.3.213

PRIME

PRIMING

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

² Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

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 1 to entry: 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 1 to entry: 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.

Addition:

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 201.12.4.101.5.

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:

201.7.6.101 * 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.

201.7.9.2.2 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.

201.7.9.2.8 Start-up PROCEDURE

Addition:

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

201.7.9.2.9 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

Addition:

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 [2].

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, PHACOFRAGMENTATION, 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/AMD1:2014. Validation requirements for forming, sealing, and assembly processes for this packaging shall be consistent with ISO 11607-2:2006/AMD1:2014.

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

Addition:

201.12.1.101 Additional accuracy of controls and instruments requirements

NOTE 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.

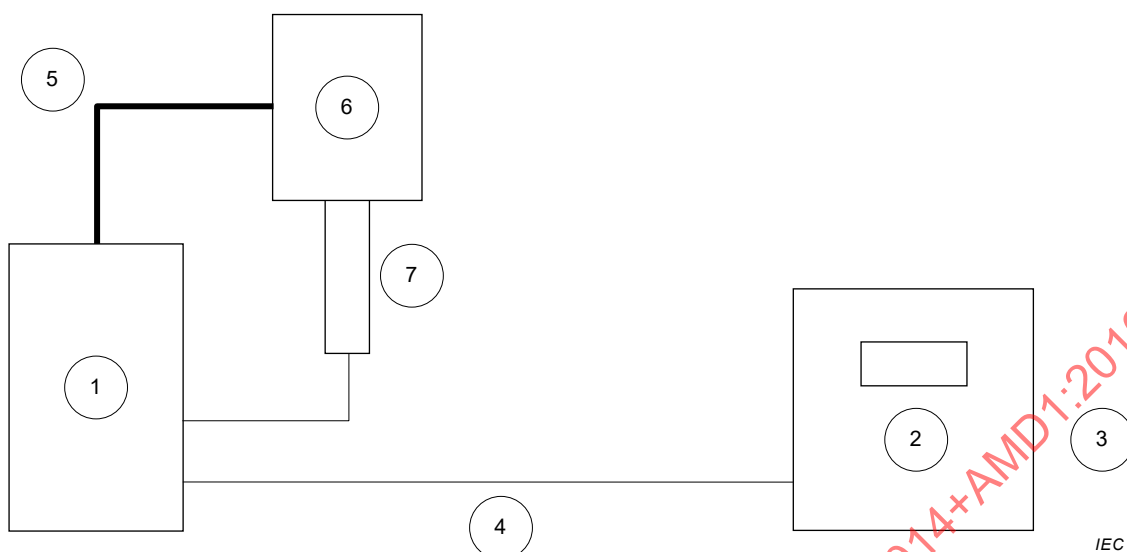
201.12.1.101.1 Accuracy of static IRRIGATION pressure

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:

a) 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.



For key, see Table 201.101

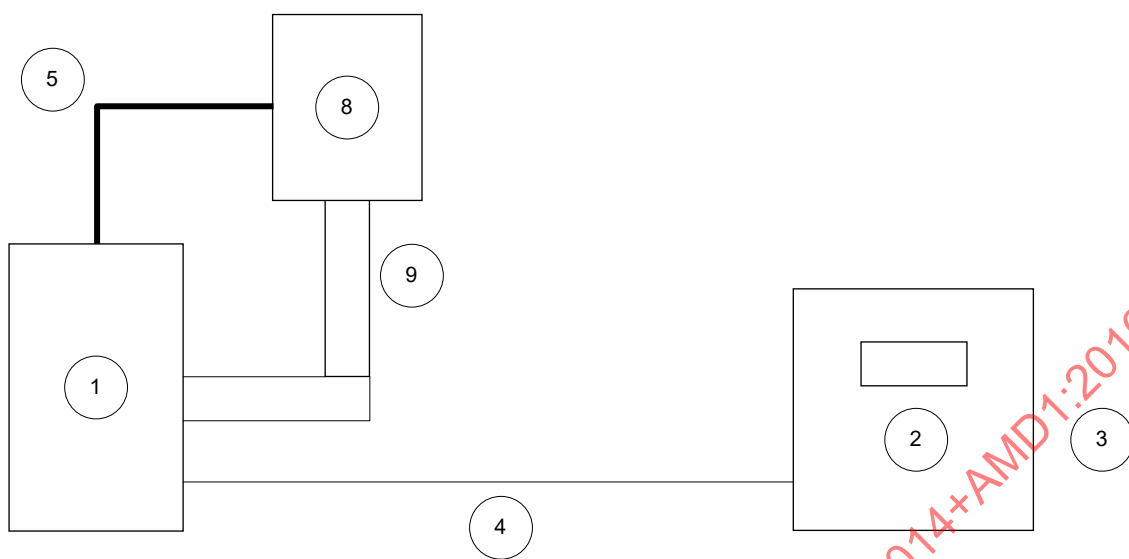
Figure 201.101 – Test method for gravity fed IRRIGATION

b) Test method 2 (pressurized IRRIGATION)

- 1) Set the test environment temperature to $25\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.
- 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 This may involve reconnection of the IRRIGATION tubing for the decreasing measurements.

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



IEC

For key, see Table 201.101

Figure 201.102 – Test method for pressurized IRRIGATION

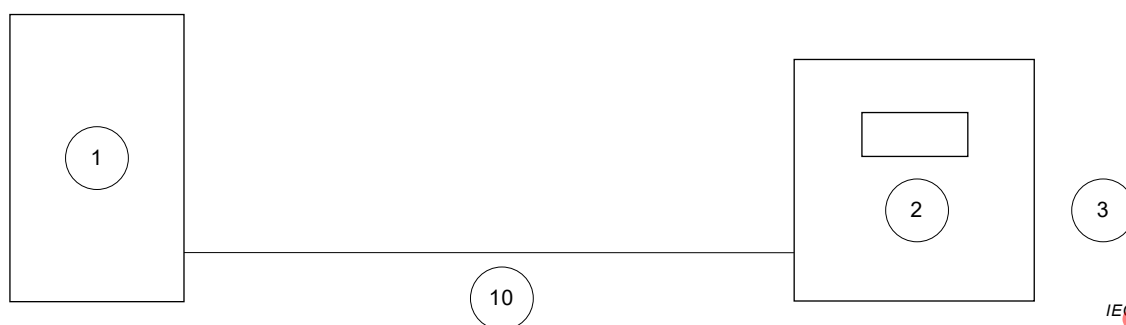
201.12.1.101.2 Accuracy of ASPIRATION pressure

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 tests of step 7 in the reverse order of pressure values.
- 9) Confirm that all the readings are within the stated range.



For key, see Table 201.101

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

Table 201.101 – Key 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 ± 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 ± 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 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).

Compliance is checked using the following test method:

- 1) *Determine stroke: [3]*
 - a) *Setup the test per Figure 201.104*
 - b) *Focus microscope on a point not more than 1,0 mm from the free end of the applicator tip, which shall be illuminated by a light beam.*
 - c) *Measure and record its diameter. This will be used for measuring the stroke length.*
 - d) *When equipment is energized, the point traces a line. The relative orientation of the applicator tip and the microscope shall be altered until the maximum line length is observed.*
 - e) *The line length (stroke trace), equal to the primary tip vibration excursion to be measured to an accuracy of 10 % by means of calibrated eyepiece reticule or micrometer movement.*
 - f) *Record the stroke length by subtracting the spot diameter from the stroke trace.*
 - g) *If transverse (torsional) vibrations occur simultaneously, then the point on the applicator describes an elliptical path and length of the major axis of the ellipse shall be measured.*

- 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 oscilloscope 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.

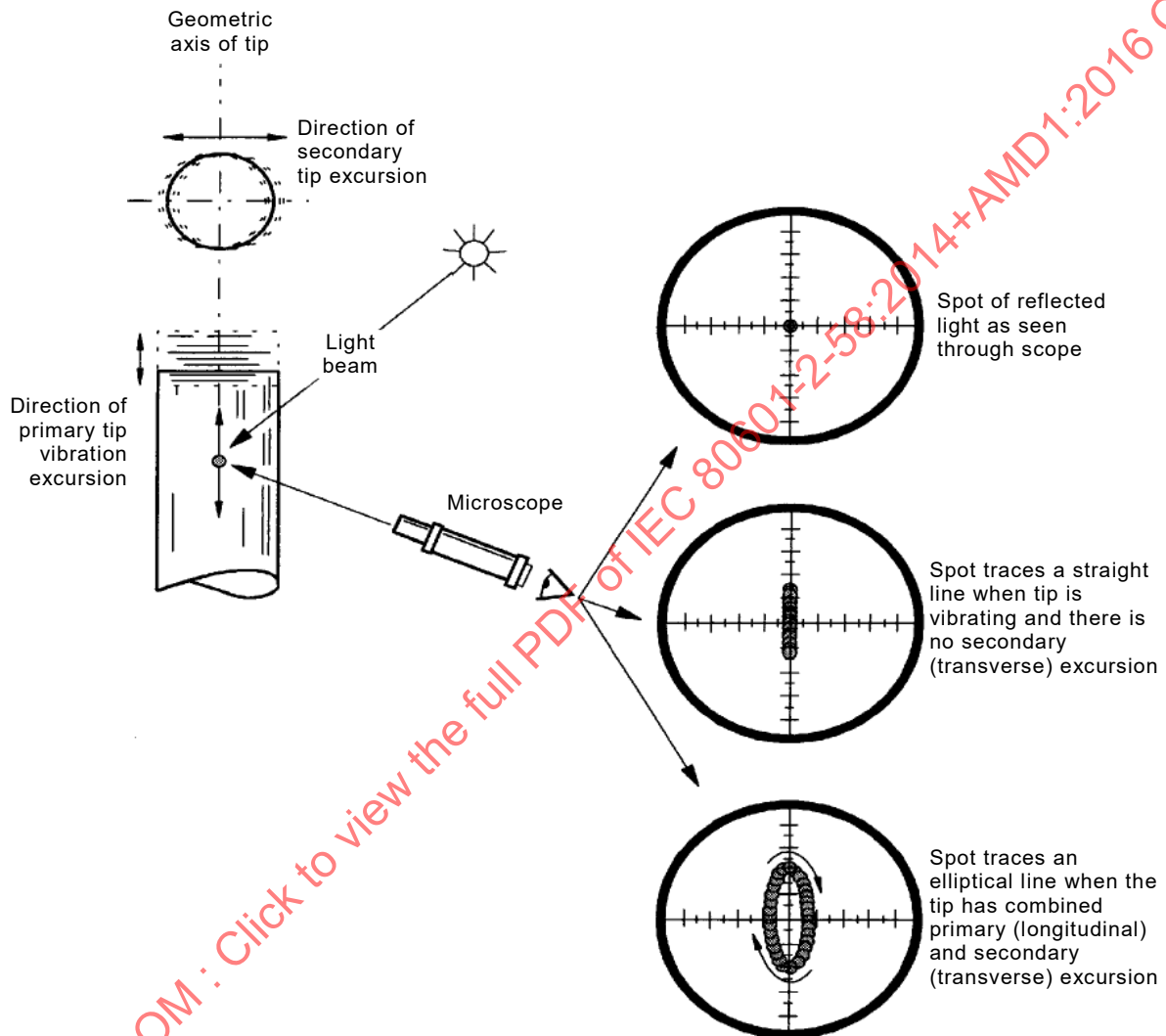


Figure 201.104 – Test method for ultrasonic velocity of tip accuracy

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. 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).

Compliance is checked using one of the following test methods:

Method A:

- 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 mm 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 mm 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.

Method B:

- 1) Set up the device under test for LIQUEFACTION mode.
- 2) Position the tip of liquifaction tip (vertically) into a small beaker on graduation line 200 ml, and adjust to focusing the high speed camera.
- 3) Set the device under test into pulsing function at 100 %.
- 4) Record for 30 s to 45 s.
- 5) Stop the pulsing function.
- 6) Replay the recorded segment in slow speed (frame by frame) and measure the time in μs at the time liquid exits the tip to the next graduation 175 ml or 150 ml. Distance from 175 ml to 200 ml is approximate 6 mm to 7 mm.
- 7) Calculate the fluid velocity $V_y = (\Delta y + \frac{1}{2} g t^2) / t$, where:
 $g = 9,8 \text{ m/s}^2$
 $\Delta y = \text{travelling distance (m)}$
 $t = \text{time from exiting of the tip to the next graduation (s)}$

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 each other or 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

Addition:

201.12.4.101 Additional requirements for protection against hazardous output

NOTE 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 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 W.

Compliance is checked according to the relevant method of IEC 60601-2-2 and verify the readings are within the 40 W 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 200 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 following limit values:

- 1) Short wavelength limit: the radiant power emitted from the exit aperture of an endo-illuminator in the portion of the spectrum from 305 nm to 400 nm shall have an irradiance no greater than 0,05 mW/cm² as measured at a distance of 5 mm in a plane perpendicular to the radiating fibre-optic exiting aperture, when power supply is set to operate at maximum intensity.
- 2) Long wavelength limit: the radiant power emitted from the exit aperture of an endo-illuminator in the portion of the spectrum from 700 nm to 1 100 nm shall not exceed 100 mW/cm², nor shall it exceed irradiance in the range of the spectrum between 380 nm and 700 nm as measured at a distance of the 5 mm in plane perpendicular to the radiating fiber optic exiting aperture when the power supply is set to operate at maximum intensity.

Compliance is checked by verifying the measurement is within the limit identified above, using the following method and Annex AA, 201.12.4.101.5, or by appropriate analysis of filters:

Irradiance shall be determined with the uncertainty less than $\pm 30\%$. A spectroradiometer can be used to make these measurements after the light from the endo-illuminator has passed through a 3 mm diameter circular aperture stop positioned 5 mm from the existing aperture of the light guide, or any other 0,26 steradian aperture.

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 for ME EQUIPMENT

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 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

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 their 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

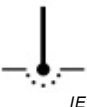
Annex D (informative)

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	IEC TR 60878[4]	Electrosurgery, coagulation mode (DIATHERMY)
2	 IEC	See Annex AA, subclause 201.7.6.101	FRAGMENTATION
3	 IEC	See Annex AA, subclause 201.7.6.101	LIQUEFACTION FRAGMENTATION
4	 IEC	See Annex AA, subclause 201.7.6.101	VITRECTOMY
5	 IEC	IEC TR 60878[4]	Illumination
6	 IEC	IEC TR 60878[4]	OCULAR IRRIGATION

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

A.A.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: 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.

A.A.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 201.1.1 – 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 201.1.3 – 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

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

Sections of the more general ISO 15752:2000 [7] standard critical to VITRECTOMY DEVICES originally referenced in the 2008 edition of this standard have been incorporated directly into 201.12.4.101.5 of this standard to ensure consistency of application in the design of VITRECTOMY DEVICES for ophthalmic surgery. As a result, LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES should be considered outside the scope of ISO 15752.

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.

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 201.12.4.101.5 – Hazardous output for illumination

If spectroradiometer is used, the intervals should be centered on wavelengths that are a multiple, with a recommended bandwidth of 5 nm or 10 nm as indicated. The recommended measurement units are microwatts per square centimeter per nanometer ($\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$). This value is recorded and is also multiplied by bandwidth and recorded as microwatts per square centimeter ($\mu\text{W}/\text{cm}^2$) for that interval. If lamps with narrow spectral lines are used, the bandwidth measurements may need to be less than 5 nm.

Clause 201.16 – 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 [8] and audio and video equipment covered in IEC 60065 [9] requirements.

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.

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

Bibliography

- [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

ACCESSORY	IEC 60601-1, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1, 3.4
APPLIED PART	IEC 60601-1, 3.8
ASPIRATION	201.3.201
BASIC SAFETY	IEC 60601-1, 3.10
DIATHERMY	201.3.202
DRAIN CONTAINER	201.3.203
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1, 3.27
HANDPIECE (PROBE)	201.3.204
HARM	IEC 60601-1, 3.38
HAZARD	IEC 60601-1, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1, 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, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1, 3.64
NOMINAL (value)	IEC 60601-1, 3.69
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1, 3.70
OCULAR IRRIGATION (IRRIGATION)	201.3.210
OPERATOR	IEC 60601-1, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1, 3.76
PHACOFRAGMENTATION	201.3.211
PHOTORETINITIS	201.3.212
PRIME (PRIMING)	201.3.213
PROCEDURE	IEC 60601-1, 3.88
PROCESS	IEC 60601-1, 3.89
RESIDUAL RISK	IEC 60601-1, 3.100
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1, 3.101
RISK	IEC 60601-1, 3.102
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1, 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 80601-2-58:2014+AMD1:2016 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	35
INTRODUCTION.....	38
INTRODUCTION A L'AMENDEMENT	39
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	40
201.2 Références normatives	42
201.3 Termes et définitions.....	42
201.4 Exigences générales	44
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	45
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	45
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREIL EM	45
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	47
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	47
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	47
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	47
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant un DANGER	47
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour des APPAREILS EM	57
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	57
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	57
201.16 *SYSTÈMES EM	57
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	57
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.....	57
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	59
Annexe D (informative) Symboles des marquages (Voir l'Article 7)	60
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications.....	61
Bibliographie.....	65
Index des termes définis	66
Figure 201.101 – Méthode d'essai pour l'IRRIGATION en alimentation par gravité	48
Figure 201.102 – Méthode d'essai pour l'IRRIGATION pressurisée.....	49
Figure 201.103 – Méthode d'essai pour la précision de l'affichage/de la mesure de la pression d'ASPIRATION	50
Figure 201.104 – Méthode d'essai pour la précision de la vitesse ultrasonique de l'embout.....	53
Tableau 201.101 – Légendes des symboles pour les Figures 201.101 à 201.103.....	50
Tableau 201.C.101 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation pour les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE ou de leurs pièces.....	59

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 Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(ses) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 80601-2-58 porte le numéro d'édition 2.1. Elle comprend la deuxième édition (2014-09) [documents 62D/1151/FDIS et 62D/1161/RVD] et son amendement 1 (2016-10) [documents 62D/1364/FDIS et 62D/1370/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 80601-2-58 a été établie 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 7: Optique et instruments ophtalmiques, du comité technique 172 de l'ISO: Optique et photonique.

Elle est publiée comme norme double logo.

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: 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/IEC, 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, ou 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 IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement 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.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

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

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 ELECTROMEDICAUX a commencé au début des années 1970. La présente Norme internationale définit les exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et des DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE, composés de la console d'appareil, des PIECES A 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 PROCEDURES 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 IEC 60601-1 sont basées sur la norme générale IEC 60601-1, 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 80601-2-58:2014+AMD1:2016 CSV

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:

- a) intégration de la définition mise à jour des PERFORMANCES ESSENTIELLES et mise à jour de l'analyse des PERFORMANCES ESSENTIELLES;
- b) 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;
- c) ajout de symboles à la norme;
- d) mise à jour des exigences CEM.

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

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 SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et des DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE pour la chirurgie ophtalmique (tel que défini en 201.3.208 et 201.3.217) et des ACCESSOIRES liés qui peuvent être raccordés à ces APPAREILS ELECTROMEDICAUX, 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 SYSTEMES 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 SYSTEME EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de L'APPAREIL EM ou des SYSTEMES 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 SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE pour la chirurgie ophtalmique (comme définis en 201.3.208 et 201.3.217:) et les ACCESSOIRES associés qui peuvent être raccordés aux APPAREILS EM et doivent être soumis aux essais 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 norme générale et l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

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.

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*