

	DIN EN 80601-2-60 (VDE 0750-2-60)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.060.20 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 80601-2-60:2012); Deutsche Fassung EN 80601-2-60:2015 Medical electrical equipment – Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment (IEC 80601-2-60:2012); German version EN 80601-2-60:2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires (IEC 80601-2-60:2012); Version allemande EN 80601-2-60:2015 Gesamtumfang 50 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-04-14 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2016-03-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN ISO 80601-2-60 (VDE 0750-2-60):2009-05.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.8 „Medizinische Versorgungseinheiten“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen, wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar.

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert.

In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern(*) gekennzeichnet.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1 (1 von 3)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60038	IEC 60038	DIN EN 60038 (VDE 0175-1)	VDE 0175-1
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601 (alle Teile)	DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750 (alle Teile)
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 ersetzt durch:	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ersetzt durch:	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03 ersetzt durch:	VDE 0750-1
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
–	IEC/TR 62296:2003	DIN EN 60601-1 Bbl 1 (VDE 0750-1 Bbl 1):2003-08	VDE 0750-1 Bbl 1
–	IEC/TR 60878:2003, mod.	DIN EN 60601-1 Bbl 2 (VDE 0750-1 Bbl 2):2009-09	VDE 0750-1 Bbl 2
EN 60601-1-2	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-9:2008 + A1:2013	IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2014-05	VDE 0750-1-9

Tabelle NA.1 (2 von 3)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1-10:2008	IEC 60601-1-10:2007	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-2:2009	IEC 60601-2-2:2009	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01	VDE 0750-2-2
–	IEC/TR 61289:2011	DIN EN 60601-2-2 Bbl 1 (VDE 0750-2-2 Bbl 1):2014-02	VDE 0750-2-2 Bbl 1
EN 60601-2-22:2013	IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-2-22 (VDE 0750-2-22):2015-08	VDE 0750-2-22
–	IEC/TR 60825-8:2006	DIN EN 60601-2-22 Bbl 1 (VDE 0750-2-22 Bbl 1):2007-10	VDE 0750-2-22 Bbl 1
EN 60601-2-57:2011	IEC 60601-2-57:2011	DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57):2011-11	VDE 0750-2-57
EN 60664 (alle Teile)	IEC 60664 (alle Teile)	DIN EN 60664 (VDE 0110) (alle Teile)	VDE 0110 (alle Teile)
EN 60664-1:2007	IEC 60664-1:2007	DIN EN 60664-1 (VDE 0110-1):2008-01	VDE 0110-1
–	IEC/TR 60664-2-1:2011 + Cor.:2011	DIN EN 60664-1 Bbl 1 (VDE 0110-1 Bbl 1):2012-06	VDE 0110-1 Bbl 1
–	IEC/TR 60664-2-2:2002	DIN EN 60664-1 Bbl 3 (VDE 0110-1 Bbl 3):2003-11	VDE 0110-1 Bbl 3
EN 60664-4:2006	IEC 60664-4:2005	DIN EN 60664-4 (VDE 0110-4):2006-06	VDE 0110-4
EN 60825-1:2014	IEC 60825-1:2014	DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2015-07	VDE 0837-1
CLC/TR 50493:2007	–	DIN EN 60825-1 Bbl 1 (VDE 0837-1 Bbl 1):2008-05	VDE 0837-1 Bbl 1
–	–	DIN EN 60825-1 Bbl 2 (VDE 0837-1 Bbl 2):2012-01	VDE 0837-1 Bbl 2
–	–	DIN EN 60825-1 Bbl 3 (VDE 0837-1 Bbl 3):2012-01	VDE 0837-1 Bbl 3
EN 60950-1	IEC 60950-1	DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1)	VDE 0805-1
EN 61180-1	IEC 61180-1	DIN EN 61180-1 (VDE 0432-10)	VDE 0432-10
EN 61180-2	IEC 61180-2	DIN EN 61180-2 (VDE 0432-11)	VDE 0432-11
EN 61810-1:2008 ersetzt durch:	IEC 61810-1:2008 ersetzt durch:	DIN EN 61810-1 (VDE 0435-201):2009-02 ersetzt durch:	VDE 0435-201
EN 61810-1:2015	IEC 61810-1:2015	DIN EN 61810-1 (VDE 0435-201):2015-10	VDE 0435-201
EN 61810-7:2006	IEC 61810-7:2006	DIN EN 61810-7:2007-02	–
EN 62471:2008	IEC 62471:2006, mod.	DIN EN 62471 (VDE 0837-471):2009-03	VDE 0837-471
–	IEC/TR 62471-2:2009	DIN EN 62471 Bbl 1 (VDE 0837-471 Bbl 1):2010-06	VDE 0837-471 Bbl 1

Tabelle NA.1 (2 von 3)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN ISO 1942	ISO 1942	DIN EN ISO 1942	–
–	ISO 6752	–	–
EN ISO 7494-2:2003 ersetzt durch: EN ISO 7494-2:2015	ISO 7494-2:2003 ersetzt durch: ISO 7494-2:2015	DIN EN ISO 7494-2:2003-10 ersetzt durch: DIN EN ISO 7494-2:2015-08	– –
EN ISO 7785-2 ersetzt durch: EN ISO 14457	ISO 7785-2 ersetzt durch: ISO 14457	DIN EN ISO 7785-2 ersetzt durch: DIN EN ISO 14457	– –
EN ISO 11498 ersetzt durch: EN ISO 14457	ISO 11498 ersetzt durch: ISO 14457	DIN EN ISO 11498 ersetzt durch: DIN EN ISO 14457	– –
EN 563:1994 + AC:1994 + A1:1999 ersetzt durch: EN ISO 13732-1:2008	– ISO 13732-1:2006	DIN EN 563:2000-01 ersetzt durch: DIN EN ISO 13732-1:2008-12	– –
EN ISO 17664:2004	ISO 17664:2004	DIN EN ISO 17664:2004-07	–
EN ISO 21530:2004	ISO 21530:2004	DIN EN ISO 21530:2004-09	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60038 (VDE 0175-1), CENELEC-Normspannungen

DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile), Medizinische elektrische Geräte

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1 Beiblatt 1 (VDE 0750-1 Beiblatt 1):2003-08, Überlegungen zu in der zweiten Ausgabe der IEC 60601-1 nicht betrachteten Sicherheitsaspekten und Vorschläge für neue Anforderungen (IEC/TR 62296:2003)

DIN EN 60601-1 Beiblatt 2 (VDE 0750-1 Beiblatt 2):2009-09, Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung (IEC/TR 60878:2003, modifiziert), Text Deutsch und Englisch

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2014-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen (IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008 + A1:2013

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2009

DIN EN 60601-2-2 Beiblatt 1 (VDE 0750-2-2 Beiblatt 1):2014-02, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör; Beiblatt 1: Hochfrequenz-Chirurgiegeräte – Betrieb und Wartung (IEC/TR 61289:2011)

DIN EN 60601-2-22 (VDE 0750-2-22):2015-08, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte (IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:2013

DIN EN 60601-2-22 Beiblatt 1 (VDE 0750-2-22 Beiblatt 1):2007-10, Sicherheit von Lasereinrichtungen – Leitfaden für die sichere Anwendung von Laserstrahlung am Menschen (IEC/TR 60825-8:2006)

DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57):2011-11, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke (IEC 60601-2-57:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-57:2011

DIN EN 60664 (VDE 0110) (alle Teile), Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen

DIN EN 60664-1 (VDE 0110-1):2008-01, Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Teil 1: Grundsätze, Anforderungen und Prüfungen (IEC 60664-1:2007); Deutsche Fassung EN 60664-1:2007

DIN EN 60664-1 Beiblatt 1 (VDE 0110-1 Beiblatt 1):2012-06, Isolationskoordination für Niederspannungsbetriebsmittel – Teil 2-1: Anwendungsrichtlinie – Erläuterungen zur Anwendung der Normenreihe IEC 60664, Bemessungsbeispiele und Isolationsprüfungen (IEC/TR 60664-2-1:2011 + Cor.:2011)

DIN EN 60664-1 Beiblatt 3 (VDE 0110-1 Beiblatt 3):2003-11, Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Beiblatt 3: Berücksichtigung von Schnittstellen; Anwendungsleitfaden (IEC/TR 60664-2-2:2002)

DIN EN 60664-4 (VDE 0110-4):2006-06, Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Teil 4: Berücksichtigung von hochfrequenten Spannungsbeanspruchungen (IEC 60664-4:2005); Deutsche Fassung EN 60664-4:2006

DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2015-07, Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen (IEC 60825-1:2014); Deutsche Fassung EN 60825-1:2014

DIN EN 60825-1 Beiblatt 1 (VDE 0837-1 Beiblatt 1):2008-05, *Nationaler Wortlaut der Hinweisschilder für Laserstrahlung – Deutsche Fassung CLC/TR 50493:2007*

DIN EN 60825-1 Beiblatt 2 (VDE 0837-1 Beiblatt 2):2012-01, *Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen – Beiblatt 2: Auslegungsblatt 1*

DIN EN 60825-1 Beiblatt 3 (VDE 0837-1 Beiblatt 3):2012-01, *Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen – Beiblatt 3: Auslegungsblatt 2*

DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1), *Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheit – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 61180-1 (VDE 0432-10), *Hochspannungs-Prüftechnik für Niederspannungsgeräte – Teil 1: Begriffe, Prüfung und Prüfbedingungen*

DIN EN 61180-2 (VDE 0432-11), *Hochspannungs-Prüftechnik für Niederspannungsgeräte – Teil 2: Prüfgeräte*

DIN EN 61810-1 (VDE 0435-201):2015-10, *Elektromechanische Elementarrelais – Teil 1: Allgemeine und Sicherheitsanforderungen (IEC 61810-1:2015); Deutsche Fassung EN 61810-1:2015*

DIN EN 61810-7:2007-02, *Elektromechanische Elementarrelais – Teil 7: Mess- und Prüfverfahren (IEC 61810-7:2006); Deutsche Fassung EN 61810-7:2006*

DIN EN 62471 (VDE 0837-471):2009-03, *Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen (IEC 62471:2006, modifiziert); Deutsche Fassung EN 62471:2008*

DIN EN 62471 Beiblatt 1 (VDE 0837-471 Beiblatt 1):2010-06, *Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen – Teil 2: Leitfaden für Herstelleranforderungen bezüglich der Strahlungssicherheit von optischen Quellen, die keine Laser sind (IEC/TR 62471-2:2009)*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde – Vokabular*

DIN EN ISO 7494-2:2015-08, *Zahnheilkunde – Zahnärztliche Behandlungseinheiten – Teil 2: Luft-, Wasser-, Absaugungs- und Abwassersysteme (ISO 7494-2:2015); Deutsche Fassung EN ISO 7494-2:2015*

DIN EN ISO 13732-1:2008-12, *Ergonomie der thermischen Umgebung – Bewertungsverfahren für menschliche Reaktionen bei Kontakt mit Oberflächen – Teil 1: Heiße Oberflächen (ISO 13732-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 13732-1:2008*

DIN EN ISO 14457, *Zahnheilkunde – Handstücke und Motoren*

DIN EN ISO 17664:2004-07, *Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004*

DIN EN ISO 21530:2004-09, *Zahnheilkunde – Materialien für Oberflächen von zahnärztlichen Ausrüstungen – Bestimmung der Beständigkeit gegen chemische Desinfektionsmittel (ISO 21530:2004); Deutsche Fassung EN ISO 21530:2004*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten
(IEC 80601-2-60:2012)**

Medical electrical equipment –
Part 2-60: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of dental
equipment
(IEC 80601-2-60:2012)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-60: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des équipements dentaires
(IEC 80601-2-60:2012)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-04-14 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2015 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 80601-2-60:2015 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/964/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 80601-2-60, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ und vom SC 6 „Dental equipment“ des ISO/TC 106 „Dentistry“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 80601-2-60:2015 angenommen

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2016-01-14
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-04-14

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen von EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 80601-2-60:2012 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 61810-7:2006	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61810-7:2006 (nicht modifiziert).
ISO 13732-1:2006	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 13732-1:2008 (nicht modifiziert).
ISO 17664:2004	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 17664:2004 (nicht modifiziert).
ISO 7494-2:2003	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 7494-2:2003 (nicht modifiziert).
ISO 21530:2004	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 21530:2004 (nicht modifiziert).

Inhalt

Seite

Vorwort	2
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	6
201.1.1 Anwendungsbereich	6
201.1.2 Zweck.....	6
201.1.3 Ergänzungsnormen	6
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	7
201.2 Normative Verweisungen.....	7
201.3 Begriffe.....	8
201.4 Allgemeine Anforderungen	9
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	9
201.5.3 Umgebungstemperatur, Feuchte, Luftdruck	9
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	9
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	9
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	10
201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE	10
201.7.2.11 *Betriebsart	10
201.7.9 BEGLEITPAPIERE.....	10
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	10
201.7.9.101 *Zusätzliche Angaben in der Gebrauchsanweisung.....	10
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	11
201.8.5.2 Trennung von PATIENTENANSCHLÜSSEN	11
201.8.5.2.101 *Kombination mehrerer ANWENDUNGSTEILE zu einem einzigen ANWENDUNGSTEIL	11
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME.....	11
201.8.7.1 *Allgemeine Anforderungen.....	11
201.8.8.3 *Spannungsfestigkeit.....	11
201.8.9 *KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN	11
201.8.9.1 Werte	12
201.8.9.1.2 KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN, die IEC 60950-1 einhalten	12
201.8.9.1.3 KRIECHSTRECKEN über Glas, Glimmer, Keramik und ähnliche Materialien.....	12
201.8.9.1.4 Minimale KRIECHSTRECKE	12
201.8.9.1.5 ME-GERÄTE, die für den Betrieb in großen Höhen BEMESSEN sind.....	12
201.8.9.1.6 Interpolation	12
201.8.9.1.7 Klassifizierung der Materialgruppen	12
201.8.9.1.8 Klassifizierung des Verschmutzungsgrades.....	12
201.8.9.1.9 Klassifizierung der Überspannungskategorie	12
201.8.9.1.10 LUFTSTRECKEN in NETZTEILEN.....	12

201.8.9.1.11	Überspannung in VERSORGUNGSNETZEN	13
201.8.9.1.12	SEKUNDÄRSTROMKREISE	13
201.8.9.1.13	BETRIEBS-SCHEITELSPANNUNG über 1 400 V Spitze oder Gleichspannung	14
201.8.9.1.14	Minimale KRIECHSTRECKEN für zwei SCHUTZMASSNAHMEN ZUM BEDIENERSCHUTZ	14
201.8.9.1.15	KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN für DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE	15
201.8.9.2	Anwendung	15
201.8.9.4	Messung von KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN	15
201.8.10.4	HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedieneinrichtungen mit angeschlossenen Leitungen	15
201.8.10.4.101	*Fußschalter	15
201.8.11	NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau	15
201.8.11.5	*Netzsicherungen und ÜBERSTROMAUSLÖSER	15
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	16
201.9.8.2	*SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG	16
201.9.8.3.2	Statische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen	17
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	17
201.10.4	Laser und Licht emittierende Dioden (LEDs)	17
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	18
201.11.1.1	*Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH	18
201.11.1.2.2	*ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen	18
201.11.1.2.2.101	Mehrfachfunktions Luft-Wasser-DENTAL-HANDSTÜCKE	18
201.11.1.3	*Messungen	19
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	21
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	21
201.13.1	Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN	22
201.13.1.1	Allgemeines	22
201.13.1.2	Emissionen, Verformung von GEHÄUSEN oder Überschreiten der höchsten Temperatur	22
201.13.2	ERSTER FEHLER	22
201.13.2.7	*Beeinträchtigung der Kühlung, die zu einer GEFÄHRDUNG führen kann	22
201.13.2.10	Zusätzliche Prüfungen für motorbetriebene ME-GERÄTE	22
201.13.2.13	Überlastung	22
201.13.2.13.3	ME-GERÄTE mit Motoren	22
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	22
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	22
201.15.4.7	HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedienelemente mit Anschlussleitungen	22
201.16	ME-SYSTEME	23
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	23

201.101	HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedienelemente ohne Anschlussleitungen	23
Anhänge		23
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung.....	24
Literaturhinweise		33
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch		34
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch		37
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	40
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....	42

Bilder

Bild AA.1 – Beispiel von ANWENDUNGSTEILEN für DENTAL-GERÄTE.....	25
Bild AA.2 – Berechnung des ABLEITSTROMS.....	26
Bild AA.3 – Isolationsproblem von DENTAL-ELEKTROMOTOREN mit Kommutator	27
Bild AA.4 – Konstruktion des Flügelrads für die Belastung	31
Bild AA.5 – Belastungsdiagramm mit Flügelrad	32

Tabellen

Tabelle 201.101 – Prüfspannungen für feste Isolierung für SEKUNDÄRSTROMKREISE nach 201.8.9.1.12	11
Tabelle 201.102 – Bestimmung des SICHERHEITSAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG	16
Tabelle 201.103 – Masseverteilung	17
Tabelle 201.104 – Maximal zulässige Temperaturen für DENTAL-HANDSTÜCKE.....	18

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Die vorliegende Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von DENTALEINHEITEN, DENTAL-BEHANDLUNGSSTÜHLEN, DENTAL-HANDSTÜCKEN UND DENTAL-OPERATIONS-LEUCHTEN, nachfolgend als DENTAL-GERÄTE bezeichnet.

Amalgatoren, Sterilisatoren und dentale Röntgengeräte sind ausgeschlossen.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereiches dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für DENTAL-GERÄTE (wie in 201.3.202 definiert) festzulegen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-9²⁾ und IEC 60601-1-10³⁾ gelten nicht. Alle anderen Ergänzungsnormen gelten wie veröffentlicht.

¹⁾ Mit Allgemeinen Festlegungen ist gemeint: IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

²⁾ IEC 60601-1-9:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*.

³⁾ IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf **IEC 60601-1** in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60664-1:2007, *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests*

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

Ergänzung:

IEC 60601-2-2:2009, *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 60601-2-22:2007, *Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment*

IEC 60601-2-57:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

IEC 60664-4:2005, *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 4: Consideration of high-frequency voltage stress*

IEC 61180-1, *High-voltage test techniques for low-voltage equipment – Part 1: Definitions, test and procedure requirements*

IEC 61180-2, *High-voltage test techniques for low-voltage equipment – Part 2: Test equipment*

IEC 61810-1:2008, *Electromechanical elementary relays – Part 1: General requirements*

IEC 62471, *Photobiological safety of lamps and lamp systems*

ISO 1942, *Dentistry – Vocabulary*

ISO 7785-2, *Dental handpieces – Part 2: Straight and geared angle handpieces*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach **IEC 60601-1:2005**, **IEC 60601-2-2:2009** und ISO 1942 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein [Verzeichnis der definierten Begriffe](#) ist ab [Seite 34](#) zu finden.

Ergänzung:

201.3.201

DENTAL-ELEKTROMOTOR

HANDGEHALTENES Teil des DENTAL-HANDSTÜCKS, das durch die DENTALEINHEIT elektrisch versorgt wird

201.3.202

DENTAL-GERÄTE

ME-GERÄT mit jeglicher Kombination von DENTAL-HANDSTÜCKEN, DENTALEINHEITEN, DENTAL-BEHANDLUNGSSTÜHLEN und DENTAL-OPERATIONSLEUCHTEN

201.3.203

DENTAL-HANDSTÜCK

HANDGEHALTENES Gerät, das in der Zahnheilkunde für die PATIENTEN-Behandlung benutzt wird und mit der DENTALEINHEIT verbunden ist

201.3.204

DENTAL-OPERATIONSLEUCHTE

Gerät für die Benutzung durch einen BEDIENER, mit dem die Mundhöhle ausgeleuchtet wird, das aus einem Leuchtenkörper mit einer oder mehreren Leuchtmitteln besteht

201.3.205

DENTAL-BEHANDLUNGSSTUHL

Gerät, das dafür bestimmt ist, den PATIENTEN für die Behandlung zu lagern und zu positionieren, und das deshalb mit einer Vielzahl von Bewegungsmöglichkeiten ausgestattet ist