

	DIN EN IEC 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 „etx Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE

ICS 11.060.20

Ersatz für
DIN EN 80601-2-60
(VDE 0750-2-60):2016-03
 Siehe Anwendungsbeginn

**Medizinische elektrische Geräte –
 Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
 wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten
 (IEC 80601-2-60:2019);
 Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-60:2020**

Medical Electrical Equipment –

Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment

(IEC 80601-2-60:2019);

German version EN IEC 80601-2-60:2020

Appareils électromédicaux –

Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires

(IEC 80601-2-60:2019);

Version allemande EN IEC 80601-2-60:2020

Gesamtumfang 52 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
 DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2019-08-01 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2021-09-01.

Für **DIN EN 80601-2-60 (VDE 0750-2-60):2016-03** besteht eine Übergangsfrist bis 2023-04-03.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 80601-2-60 (VDE 0750-2-60):2017-08.

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

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom IEC/SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet und unterliegt dem Copyright der IEC .

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

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

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 80601-2-60 (VDE 0750-2-60):2016-03** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an **IEC 60601-1:2005**.

Frühere Ausgaben

DIN EN 80601-2-60 (VDE 0750-2-60): 2016-03

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

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60038	IEC 60038	DIN EN 60038 (VDE 0175-1)	VDE 0175-1
EN 60825-1:2014	IEC 60825-1:2014	DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2015-07	VDE 0837-1
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
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN IEC 60601-2-2:2018	IEC 60601-2-2:2017	DIN EN IEC 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2018-12	VDE 0750-2-2
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
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
EN 60664-1:2007	IEC 60664-1:2007	DIN EN 60664-1 (VDE 0110-1):2008-01	VDE 0110-1
EN 60664-4:2006	IEC 60664-4:2005	DIN EN 60664-4 (VDE 0110-4):2006-06	VDE 0110-4
EN 61180:2016	IEC 61180:2016	DIN EN 61180 (VDE 0432-10):2017-04	VDE 0432-10
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 ISO 1942:2010	ISO 1942:2009, korrigierte Fassung 2010-03-01	DIN EN ISO 1942:2011-03	–

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	ISO 6752:2008	–	–
EN ISO 7494-2:2015	ISO 7494-2:2015	DIN EN ISO 7494-2:2015-08	–
EN ISO 10650:2015 <i>ersetzt durch:</i>	ISO 10650:2015 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO 10650:2016 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN ISO 10650:2018	ISO 10650:2018	DIN EN ISO 10650:2018-12	–
–	ISO 11498:1997 <i>zurückgezogen</i>	–	–
EN ISO 13732-1:2008	ISO 13732-1:2006	DIN EN ISO 13732-1:2008-12	–
EN ISO 14457:2017	ISO 14457:2017	DIN EN ISO 14457:2018-03	–
EN ISO 17664:2017	ISO 17664:2017	DIN EN ISO 17664:2018-04	–
EN ISO 18397:2016	ISO 18397:2016	DIN EN ISO 18397:2016-09	–
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 60601-1 (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 60601-1-10 (VDE 0750-1-10), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen

DIN EN IEC 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2018-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-2:2018

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 60601-2-57 (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 0110-1) (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 60664-4 (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 61180 (VDE 0432-10):2017-04, Hochspannungs-Prüftechnik für Niederspannungsgeräte – Begriffe, Prüfung und Prüfbedingungen, Prüfgeräte (IEC 61180:2016); Deutsche Fassung EN 61180:2016

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 ISO 1942:2011-03, Zahnheilkunde – Vokabular (ISO 1942:2009, korrigierte Fassung 2010-03-01); Deutsche Fassung EN ISO 1942:2010

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 10650:2018-12, *Zahnheilkunde – Polymerisationslampen (ISO 10650:2018); Deutsche Fassung EN ISO 10650:2018*

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 14457:2018-03, *Zahnheilkunde – Handstücke und Motoren (ISO 14457:2017); Deutsche Fassung EN ISO 14457:2017*

DIN EN ISO 17664:2018-04, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017*

DIN EN ISO 18397:2016-09, *Zahnheilkunde – Angetriebener Scaler (ISO 18397:2016); Deutsche Fassung EN ISO 18397:2016*

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*

Deutsche Fassung

**Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-60: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten
(IEC 80601-2-60:2019)**

Medical Electrical Equipment – Part 2-60:
Particular requirements for the basic safety and
essential performance of dental equipment
(IEC 80601-2-60:2019)

Appareils électromédicaux – Partie 2-60: Exigences
particulières pour la sécurité de base et les
performances essentielles des équipements dentaires
(IEC 80601-2-60:2019)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2019-08-01 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1683/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 80601-2-60, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 80601-2-60:2020 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): 2020-10-03
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2023-04-03

Dieses Dokument ersetzt EN 80601-2-60:2015 und alle Änderungen und Berichtigungen (falls vorhanden).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 80601-2-60:2019 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 60038	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60038.
IEC 60601-1-10	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-10.
IEC 61810-7:2006	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61810-7:2006 (nicht modifiziert).
ISO 7494-2:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 7494-2:2015 (nicht modifiziert).
ISO 13732-1:2006	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 13732-1:2008 (nicht modifiziert).
ISO 17664:2017	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 17664:2017 (nicht modifiziert).
ISO 18397:2016	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 18397:2016 (nicht modifiziert).
ISO 21530:2004	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 21530:2004 (nicht modifiziert).

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

Es gilt **EN 60601-1:2006 von Anhang ZA** mit folgenden Ausnahmen:

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
<i>Ersatz</i>				
IEC 60825-1	2014	Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements	EN 60825-1	2014
			+ EN 60825-1:2014/ AC:2017-06	2020
			+ A11	
<i>Ergänzung</i>				
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
			+ A12	2014
			+ EN 60601-1:2006/ corrigendum Mar. 2010	2010
			+ AC	2014
			+ A11	2011
IEC 60601-2-2	2017	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	EN IEC 60601-2-2	2018
IEC 60601-2-22	2007	Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment	EN 60601-2-22	2013

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
IEC 60601-2-57	2011	Medical electrical equipment – Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use	EN 60601-2-57	2011
IEC 60664-1	2007	Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests	EN 60664-1	2007
IEC 60664-4	2005	Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 4: Consideration of high-frequency voltage stress	EN 60664-4	2006
IEC 61180	2016	High-voltage test techniques for low-voltage equipment – Definitions, test and procedure requirements, test equipment	EN 61180	2016
IEC 61810-1	2015	Electromechanical elementary relays – Part 1: General and safety requirements	EN 61810-1	2015
ISO 1942	2009	Dentistry – Vocabulary	EN ISO 1942	2010
ISO 14457	2017		EN ISO 14457	2017

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	14
201.1.1 Anwendungsbereich.....	14
201.1.2 Zweck.....	14
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	14
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	14
201.2 Normative Verweisungen.....	15
201.3 Begriffe.....	16
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	17
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale.....	17
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten.....	17
201.5.3 Umgebungstemperatur, Feuchte, Luftdruck.....	17
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen.....	18
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag.....	18
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten.....	18
201.7.2.10 Anwendungsteile.....	18
201.7.2.11 * Betriebsart.....	18
201.7.9 Begleitpapiere.....	18
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung.....	18
201.7.9.2.101 * Zusätzliche Angaben in der Gebrauchsanweisung.....	19
201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen.....	19
201.8.4.101 * Überwachungskreis für Neutralelektroden.....	19
201.8.5.2 Trennung von Patientenanschlüssen.....	19
201.8.5.2.101 * Kombination mehrerer Anwendungsteile zu einem einzigen Anwendungsteil.....	19
201.8.7 Ableitströme und Patientenhilfsströme.....	19
201.8.7.1 * Allgemeine Anforderungen.....	19
201.8.7.3.101 * Thermische Wirkung von HF-Ableitströmen.....	19
201.8.8.3 * Spannungsfestigkeit.....	19
201.8.9 * Kriechstrecken und Luftstrecken.....	20
201.8.9.1 Werte.....	20
201.8.9.1.2 Kriechstrecken und Luftstrecken, die IEC 60950-1 einhalten.....	20
201.8.9.1.3 Kriechstrecken über Glas, Glimmer, Keramik und ähnliche Werkstoffe.....	20
201.8.9.1.4 Minimale Kriechstrecke.....	20
201.8.9.1.6 Interpolation.....	20
201.8.9.1.7 Klassifizierung der Materialgruppen.....	21
201.8.9.1.8 Klassifizierung des Verschmutzungsgrades.....	21
201.8.9.1.9 Klassifizierung der Überspannungskategorie.....	21

201.8.9.1.11	Überspannung in Versorgungsnetzen.....	21
201.8.9.1.12	Sekundärstromkreise.....	21
201.8.9.1.13	Betriebs-Scheitelspannungen über 1 400 V Scheitelspannung oder Gleichspannung.....	23
201.8.9.1.14	Minimale Kriechstrecken für zwei Schutzmaßnahmen zum Bedienerschutz.....	23
201.8.9.1.15	Kriechstrecken und Luftstrecken für defibrillationsgeschützte Anwendungsteile.....	23
201.8.9.2	Anwendung.....	23
201.8.9.4	Messung von Kriechstrecken und Luftstrecken.....	24
201.8.10.4	Handgehaltene und fußbetätigte Bedieneinrichtungen mit angeschlossenen Leitungen.....	24
201.8.10.4.101	* Fußschalter.....	24
201.8.11	Netzteile, Bauelemente und Aufbau.....	24
201.8.11.5	* Netzsicherungen und Überstromauslöser.....	24
201.9	Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme.....	24
201.9.4.2.1	Instabilität bei der Transportposition.....	24
201.9.4.2.2	Instabilität, jedoch nicht in der Transportposition.....	24
201.9.4.2.3	Instabilität durch horizontale und vertikale Kräfte.....	25
201.9.4.2.4.3	* Bewegung über eine Schwelle.....	25
201.9.4.3	* Instabilität durch ungewollte seitliche Bewegung (einschließlich Rutschen).....	25
201.9.6.2.1	* Hörbare akustische Energie.....	25
201.9.6.2.2	* Infraschall- und Ultraschallenergie.....	25
201.9.6.3	* Auf die Hand übertragene Schwingungen.....	25
201.9.8.2	* Sicherheitsfaktor für Zugbeanspruchung.....	25
201.9.8.3.2	Statische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen.....	26
201.10	Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	27
201.10.4	Laser.....	27
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen.....	27
201.11.1.1	* Höchsttemperatur beim bestimmungsgemässen Gebrauch.....	27
201.11.1.1.101	* Höchsttemperatur beim bestimmungsgemässen Gebrauch.....	28
201.11.1.2.2	* Anwendungsteile, die dem Patienten keine Wärme zuführen sollen.....	28
201.11.1.2.2.10	Mehrfachfunktions Luft-Wasser-Dental-Handstücke.....	29
201.11.1.3	* Messungen.....	29
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	32
201.13	Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-Geräte.....	32
201.13.1	Spezifische Gefährdungssituationen.....	32
201.13.1.1	Allgemeines.....	32
201.13.1.2	Emissionen, Verformung von Gehäusen oder Überschreiten der höchsten Temperatur.....	32
201.13.2	Erste Fehler.....	32
201.13.2.7	* Beeinträchtigung der Kühlung, die zu einer Gefährdungssituation führen kann.....	32
201.13.2.10	Zusätzliche Prüfungen für motorbetriebene ME-Geräte.....	32
201.13.2.13	Überlastung.....	32

201.13.2.13.3	ME-Geräte mit Motoren.....	32
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	33
201.15	Aufbau von ME-Geräten.....	33
201.15.4.7	Handgehaltene und fußbetätigte Bedienelemente mit Anschlussleitungen.....	33
201.15.4.7.3	Eindringen von Flüssigkeiten.....	33
201.16	ME-Systeme.....	33
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen.....	33
201.101	Schnurlose handgehaltene und fußbetätigte Bedienelemente.....	33
Anhänge		34
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen.....		35
Literaturhinweise		46
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (deutsch – englisch).....		47
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (englisch – deutsch).....		50
Bilder		
Bild AA.1 – Beispiel für Anwendungsteile für DENTAL-GERÄTE.....		36
Bild AA.2 – Berechnung des ABLEITSTROMS.....		37
Bild AA.3 – Isolationsproblem von DENTAL-ELEKTROMOTOREN mit Kommutator.....		38
Bild AA.4 – Konstruktion des Flügelrads für die Belastung.....		44
Bild AA.5 – Belastungsdiagramm mit Flügelrad.....		45
Tabellen		
Tabelle 201.101 – Prüfspannungen für feste Isolierung für SEKUNDÄRSTROMKREISE nach 201.8.9.1.12.....		20
Tabelle 201.102 – Bestimmung des SICHERHEITSAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG.....		25
Tabelle 201.103 – Masseverteilung.....		26
Tabelle 201.104 – Höchstens zulässige Temperaturen für die BEDIENERSEITE VON DENTAL-HANDSTÜCKEN.....		28
Tabelle AA.1 – BEMESSUNGS-Stoßspannung für Betriebsmittel, die direkt vom Niederspannungsnetz gespeist werden.....		39

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieser Teil von IEC 80601 gilt für die **BASISSICHERHEIT** einschließlich der **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** von **DENTALEINHEITEN**, **DENTAL-BEHANDLUNGSSTÜHLEN**, **DENTAL-HANDSTÜCKEN** und **DENTAL-OPERATIONSLEUCHTEN**, nachfolgend als **DENTAL-GERÄTE** bezeichnet.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt ausdrücklich nur für **ME-GERÄTE** oder nur für **ME-SYSTEME** vorgesehen, weisen Überschrift und Inhalt dieses Abschnitts oder Unterabschnitts darauf hin. Wenn dies nicht der Fall ist, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt falls zutreffend für **ME-GERÄTE** und für **ME-SYSTEME**.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von **ME-GERÄTEN** oder **ME-SYSTEMEN** im Anwendungsbereich dieses Dokuments ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in diesem Dokument erfasst, ausgenommen in **7.2.13** und **8.4.1** der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch **4.2** der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, Anforderungen an die **BASISSICHERHEIT** einschließlich der **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** für **DENTAL-GERÄTE** (wie in **201.3.202** definiert) zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf solche anwendbaren Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in **201.2** dieser Besonderen Festlegungen aufgeführt sind.

IEC 60601-1-3 und **IEC 60601-1-10** gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten ab der Veröffentlichung.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 dürfen die Besonderen Festlegungen die in den Allgemeinen Festlegungen und in den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen ändern, ersetzen oder streichen, wie es für das jeweils betrachtete **ME-GERÄT** angemessen ist, und weitere Anforderungen an die **BASISSICHERHEIT** einschließlich der **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** hinzufügen.

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

Abkürzend wird auf **IEC 60601-1:2005** und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

¹ Die Allgemeinen Festlegungen sind **IEC 60601-1:2005** und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

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 diesem Dokument auf den Inhalt von **Abschnitt 1** der Allgemeinen Festlegungen), bzw. stimmt sie 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 der Ergänzungsnorm **IEC 60601-1-2, Abschnitt 4**; 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt der Ergänzungsnorm **IEC 60601-1-3, Abschnitt 4**, 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 dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da jedoch Begriffe in den Allgemeinen Festlegungen von 3.1 bis 3.147 nummeriert sind, sind ergänzende Begriffe in diesem Dokument beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Zusätzliche Anhänge sind mit AA, BB usw. und zusätzliche Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit 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 „dieses Dokument“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und diese 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 relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgelistet.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60825-1:2014, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements*

Ergänzung:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-2-2:2017, *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 basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laserequipment*

IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012

IEC 60601-2-57:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use*

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

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

IEC 61180:2016, *High-voltage test techniques for low-voltage equipment – Definitions, test and procedure requirements, test equipment*

IEC 61810-1:2015, *Electromechanical elementary relays – Part 1: General and safety requirements*

ISO 1942:2009, *Dentistry – Vocabulary*

ISO 14457: 2017, *Dentistry – Handpieces and motors*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-2-2:2017 und ISO 1942 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 51.

Ergänzung:

201.3.201

DENTAL-ELEKTROMOTOR

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

201.3.202

DENTAL-GERÄT

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 einem oder mehreren Leuchtmitteln besteht