

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

Einsprüche bis 2017-09-21

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 80601-2-60
(VDE 0750-2-60):2016-03

Entwurf
Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 62D/1310/CD:2015)

Medical Electrical Equipment –

 Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment
 (IEC 62D/1310/CD:2015)

Appareils électromédicaux –

 Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires
 (IEC 62D/1310/CD:2015)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-07-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 71 Seiten

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

Anwendungsbereich

Anwendungsbereich dieser Norm ist ...

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort.....	3
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	5
201.2 Normative Verweisungen	6
201.3 Begriffe	7
201.4 Allgemeine Anforderungen	8
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	8
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	8
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	9
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	9
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	14
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	16
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	16
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	20
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	21
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	21
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	21
201.16 ME-SYSTEME	22
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	22
201.101 HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedienelemente ohne Anschlussleitungen	22
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	33
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	35
Bilder	
Bild AA.1 – Beispiel von ANWENDUNGSTEILEN für DENTAL-GERÄTE	24
Bild AA.2 – Berechnung des ABLEITSTROMS	25
Bild AA.3 – Isolationsproblem von DENTAL-ELEKTROMOTOREN mit Kommutator	26
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	10
Tabelle 201.102 – Bestimmung des Sicherheitsfaktors für Zugbeanspruchung	15
Tabelle 201.103 – Masseverteilung	16
Tabelle 201.104 – Maximal zulässige Temperaturen für DENTAL-HANDSTÜCKE	17

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/1310/CD:2015 „Medical Electrical Equipment – Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die IEC und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

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.

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.

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.

E DIN EN 80601-2-60 (VDE 0750-2-60):2017-08

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

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

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

Änderungen

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

- a) Anpassung an die Grundnorm **DIN EN 60601-1:2013-12**;
- b) Anpassung an die Ergänzungsnorm **DIN EN 60601-1-2:2016-05**.

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten

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-OPERATIONSLEUCHTEN, nachfolgend als DENTAL-GERÄTE bezeichnet.

Amalgatoren, Sterilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte 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 14457, Dentistry – handpieces and motors

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 + A1:2012, **IEC 60601-2-2:2009** und ISO 1942 mit folgenden Ausnahmen:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 35 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 einem 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

201.3.206

DENTALEINHEIT

Gerät (stationär oder nicht-stationär), durch das elektrische Energie und/oder verschiedene Flüssigkeiten oder Gase zu mindestens einem oder mehreren DENTAL-HANDSTÜCKEN und GERÄTEN zugeführt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Sie ist üblicherweise mit zweckmäßig angeordneten Instrumentenhalterungen und Bedienelementen ausgestattet und besteht aus miteinander verbundenen Untereinheiten von DENTAL-GERÄTEN und Instrumenten, die zusammen eine funktionelle Einheit zur Verwendung in der Zahnheilkunde bilden.

201.3.207

BEDIENERSEITE DES DENTAL-HANDSTÜCKS

Teil des DENTAL-HANDSTÜCKS, das vom BEDIENER im bestimmungsgemäßen Gebrauch in der Hand gehalten wird

*201.3.208

PATIENTENSEITE DES DENTAL-HANDSTÜCKS

Teil des DENTAL-HANDSTÜCKS, das in die Mundhöhle eingeführt wird, wobei alle Teile des DENTAL-HANDSTÜCKS innerhalb von 80 mm bis zur Spitze als ein ANWENDUNGSTEIL angesehen werden

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

Ersatz:

DENTAL-GERÄTE besitzen keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.3 Umgebungstemperatur, Feuchte, Luftdruck

Änderung von Aufzählung a):

Nachdem das zu prüfende ME-GERÄT für den bestimmungsgemäßen Gebrauch (nach 5.7) eingerichtet wurde, werden die Prüfungen innerhalb des Bereichs von Umgebungsbedingungen durchgeführt, wie sie in der technischen Beschreibung (siehe 7.9.3.1) angegeben sind, mindestens jedoch mit einer Temperatur in einem Umgebungstemperaturbereich +10 °C bis 35 °C.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

Ersatz:

ME-GERÄTE, die von einer äußeren Stromversorgung gespeist werden, müssen als ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I oder ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE II (siehe 7.2.6 (IEC 60601-1:2005)) klassifiziert sein. Andere ME-GERÄTE müssen als INTERN MIT STROM VERSORGTE ME-GERÄTE eingestuft sein.

INTERN MIT STROM VERSORGTE ME-GERÄTE mit einer Möglichkeit zum Anschluss an ein VERSORGUNGSNETZ müssen, während sie angeschlossen sind, die Anforderungen an ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I oder ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE II und, während sie nicht angeschlossen sind, die Anforderungen an INTERN MIT STROM VERSORGTE ME-GERÄTE erfüllen.

ANWENDUNGSTEILE von DENTAL-GERÄTEN, die durch wasserführende Leitungen verbunden sind, müssen ANWENDUNGSTEILE des Typs B sein.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE

Ergänzung:

Wenn ein DENTAL-GERÄT nur ein einziges ANWENDUNGSTEIL oder ANWENDUNGSTEILE gleichen Schutzgrades bezüglich elektrischen Schlags hat, ist es ausreichend, das entsprechende Symbol einmalig auf der Außenseite des DENTAL-GERÄTES anzubringen.

201.7.2.11 *Betriebsart

Ergänzung:

Auf DENTAL-HANDSTÜCKEN sind keine Aufschriften notwendig

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.9.2.101 *Zusätzliche Angaben in der Gebrauchsanweisung

Für DENTAL-HANDSTÜCKE, die für den Nicht-Dauerbetrieb vorgesehen sind, muss der EINSCHALTZYKLUS angegeben werden.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzender Unterabschnitt:

201.8.4.101 Überwachungsschaltung der Neutralelektrode (siehe IEC 60601-2-2)

Änderung:

Diese Anforderungen gelten nicht für Hochfrequenz-Chirurgiegeräte mit einer bemessenen Ausgangsleistung, die 50 W nicht übersteigt.

201.8.5.2 Trennung von PATIENTENANSCHLÜSSEN

Ergänzender Unterabschnitt:

201.8.5.2.101 *Kombination mehrerer ANWENDUNGSTEILE zu einem einzigen ANWENDUNGSTEIL

Bei einem DENTAL-GERÄT dürfen DENTAL-HANDSTÜCKE als Mehrfachfunktionen eines einzigen ANWENDUNGSTEILS oder als PATIENTENANSCHLÜSSE eines einzigen ANWENDUNGSTEILS betrachtet werden.

Die Kombination mehrerer ANWENDUNGSTEILE zu einem einzigen ANWENDUNGSTEIL ist nur zulässig, wenn bei gleichzeitiger Anwendung mehrerer ANWENDUNGSTEILE keine GEFÄHRDUNG auftritt.

201.8.6.1 Anwendbarkeit von Anforderungen (siehe IEC 60601-2-2)

Ergänzung:

Im Allgemeinen darf ein Schutzleiter keinen Funktionsstrom führen. Bei HF-CHIRURGIEGERÄTEN, die eine bemessene Ausgangsleistung besitzen, die 50 W nicht übersteigt, und die für eine Benutzung ohne Neutralelektrode vorgesehen sind, kann der Schutzleiter der Netzschnur als Rückpfad für den funktionalen HF-Strom benutzt werden.

201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME

201.8.7.1 *Allgemeine Anforderungen

Ergänzung:

aa) Wassersäulen innerhalb eines ANWENDUNGSTEILS oder deren Mehrfachanschlüsse können als elektrische Impedanz entsprechend ihren geometrischen Maßen und des Widerstands von Wasser betrachtet werden. Wenn von dieser Methode Gebrauch gemacht wird, muss der HERSTELLER die maximal zulässige Leitfähigkeit des Wassers in der Gebrauchsanweisung und in der technischen Beschreibung (z. B. Installationsanleitungen) angeben.

201.8.7.3.101 Thermische Effekte von HF-ABLEITSTRÖMEN (siehe IEC 60601-2-2)

Ergänzung:

Anforderungen und Prüfungen 1) und 2) gelten nicht für HF-CHIRURGIEGERÄTE, die eine bemessene Ausgangsleistung besitzen, die 50 W nicht übersteigt, und die für eine Benutzung ohne Neutralelektrode vorgesehen sind.

201.8.8.3 *Spannungsfestigkeit

Ergänzung:

Für Stromkreise nach 201.8.9.1.12 müssen für SEKUNDÄRSTROMKREISE die in Tabelle 201.101 angegebenen Prüfspannungen für feste Isolierung angewendet werden.

Tabelle 201.101 – Prüfspannungen für feste Isolierung für SEKUNDÄRSTROMKREISE nach 201.8.9.1.12

BETRIEBS-SCHEITELSPANNUNG (U)	Eine MOPP U als Effektivwert	Zwei MOPP U als Effektivwert
≤ 71	500	500

Für größere Betriebsspannungen gilt IEC 60601-1:2005.

201.8.9 *KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN

Für KRIECHSTRECKEN und für LUFTSTRECKEN muss entweder 8.9 der Allgemeinen Festlegungen ohne Änderungen angewendet werden oder es müssen die KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN dieser Besonderen Festlegungen angewendet werden. In diesem Fall gilt 8.9 der Allgemeinen Festlegungen mit folgenden Abweichungen:

201.8.9.1 Werte

201.8.9.1.2 KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN, die IEC 60950-1 einhalten

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.8.9.1.3 KRIECHSTRECKEN über Glas, Glimmer, Keramik und ähnliche Materialien

Für SEKUNDÄRSTROMKREISE gilt dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen nicht.

201.8.9.1.4 Minimale KRIECHSTRECKE

Für SEKUNDÄRSTROMKREISE gilt dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen nicht.

201.8.9.1.5 ME-GERÄTE, die für den Betrieb in großen Höhen bemessen sind

Ergänzung:

Für SEKUNDÄRSTROMKREISE gilt IEC 60664-1:2007, Tabelle A.2 – Höhenkorrekturfaktoren.

201.8.9.1.6 Interpolation

Für SEKUNDÄRSTROMKREISE gilt dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen nicht.

201.8.9.1.7 Klassifizierung der Materialgruppen

Für SEKUNDÄRSTROMKREISE gilt dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen nicht.

201.8.9.1.8 Klassifizierung des Verschmutzungsgrades

Für SEKUNDÄRSTROMKREISE gilt IEC 60664-1:2007, 4.6.2.

201.8.9.1.9 Klassifizierung der Überspannungskategorie

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.8.9.1.10 LUFTSTRECKEN in NETZTEILEN

Ersatz:

Die Tabellen 13 und 14 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

Für NETZTEILE, die mit bemessenen NETZSPANNUNGEN bis 300 V betrieben werden, muss die erforderliche LUFTSTRECKE den Wert in Tabelle 13 für die BEMESSUNGS-WECHSEL- (EFFEKTIVWERT) oder -GLEICHSPANNUNG haben für

- $150 \text{ V} < \text{NENN-NETZSPANNUNG} \leq 300 \text{ V}$ (NETZSPANNUNGSSPITZE 2 500 V)

erhöht um die zusätzliche LUFTSTRECKE in Tabelle 14 für BETRIEBS-SCHEITELSPANNUNG für

- $150 \text{ V effektiv oder } 210 \text{ V Gleichspannung} < \text{NENN-NETZSPANNUNG} \leq 300 \text{ V effektiv oder } 420 \text{ V Gleichspannung}$.

201.8.9.1.11 Überspannung in VERSORGUNGSNETZEN

Ersatz:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf die Überspannungskategorie II entsprechend IEC 60664-1:2007.

201.8.9.1.12 SEKUNDÄRSTROMKREISE

Ersatz:

Für die Trennung zwischen Netzstromkreisen und SEKUNDÄRSTROMKREISEN sind zwei MOPP entsprechend IEC 60601-1, Tabelle 12, anzuwenden.

Diskussion in den Nationalen Komitees.

Für die Trennung zwischen Netzstromkreisen und ANWENDUNGSTEILEN sind zwei MOPP entsprechend IEC 60601-1, Tabelle 12, anzuwenden.

Für die Trennung innerhalb von ANWENDUNGSTEILEN und zwischen ANWENDUNGSTEILEN von DENTAL-GERÄTEN in SEKUNDÄRSTROMKREISEN gilt Folgendes für LUFTSTRECKEN und KRIECHSTRECKEN:

- a) Es gilt IEC 60664-1:2007 für NENNFREQUENZEN bis zu 30 kHz mit den nachfolgend genannten Tabellen und Bedingungen:

DENTALEINHEIT und DENTAL-OPERATIONSLEUCHTE müssen 4 kV Stoßspannung aus dem VERSORGUNGSNETZ widerstehen.

Tabelle F.2 – LUFTSTRECKEN für transiente Überspannungen

- Bedingung A, inhomogenes Feld, Verschmutzungsgrad 2, bis zu einer maximalen Stoßspannung von 1,0 kV.
- Bei höheren Spannungen gilt IEC 60601-1:2005 (Tabelle 12 der Allgemeinen Festlegungen).

Die transiente Stoßspannung von max. 1 kV muss wie folgt durch Prüfung festgestellt werden: Eine Testspannung von 4 kV und 1,2/50 µs Impulsform wird an den Primärkreis (VERSORGUNGSNETZ) angelegt. Dabei ist sicherzustellen, dass ein Grenzwert von 1 kV im SEKUNDÄRSTROMKREIS nicht überschritten wird. Die Kurvenform muss IEC 61180-1 entsprechen. Der Generator muss IEC 61180-2 einhalten (Innenwiderstand von 2 Ω).

Tabelle F.7a – LUFTSTRECKEN bei Dauerspannungen, zeitweiligen Überspannungen oder periodischen Spitzenspannungen

- Bedingung A, inhomogenes Feld, Spannung (Spitzenspannung) bis maximal 2 kV.
- Bei höheren Spannungen gilt IEC 60601-1:2005 (Tabelle 12 der Allgemeinen Festlegungen).

Zeitweilige Spannungen werden für SEKUNDÄRSTROMKREISE nicht betrachtet.

Tabelle F.4 – KRIECHSTRECKEN zur Vermeidung des Versagens durch Kriechwegbildung

- Verschmutzungsgrad 2, Spannung (Effektivwert) bis zu 2 kV.
- Bei höheren Spannungen gilt IEC 60601-1:2005 (Tabelle 12 der Allgemeinen Festlegungen).

Die Werte für gedruckte Verdrahtungsmaterialien der Tabelle F.4 gelten nicht.

- b) Es gilt IEC 60664-4:2005 für NENNFREQUENZEN über 30 kHz und bis 10 MHz mit den folgenden Tabellen und Bedingungen:

Tabelle 1: Minimalwerte für LUFTSTRECKEN bei atmosphärischem Druck für inhomogene Feldbedingungen, in Verbindung mit 4.4.3, Dimensionierung von LUFTSTRECKEN bei inhomogenen Feldbedingungen, und Abschnitt 8, nicht-sinusförmige Spannungen.

Tabelle 2: Minimalwerte für KRIECHSTRECKEN für unterschiedliche Frequenzbereiche, in Verbindung mit 5.2, Dimensionierung von KRIECHSTRECKEN, und Abschnitt 8, nicht-sinusförmige Spannungen.

ANMERKUNG 1 Terminologie und Begriffe der Normenreihe IEC 60664 gelten.

Verschmutzungsgrad 3 ist anzuwenden, wenn durch den Einbau von Lüftern ein höherer Verschmutzungsgrad zu erwarten ist.

ANMERKUNG 2 Ein geeigneter Luftfilter kann den Verschmutzungsgrad auf 2 verringern.

In jedem Fall muss der größere Wert aus IEC 60664-1:2007, Tabellen F.2, F.7a und F.4, und IEC 60664-4:2005, Tabellen 1 und 2, ausgewählt und mit dem Faktor 1,2 multipliziert werden.

Für NENNFREQUENZEN über 30 kHz und bis zu 10 MHz müssen die Werte mit IEC 60664-1:2007, Tabellen F.2, F.4 und F.7a, und IEC 60664-4:2005, Tabellen 1 und 2, überprüft werden. Der größere Wert aus IEC 60664-1:2007 und IEC 60664-4:2005 muss gewählt und mit dem Faktor 1,2 multipliziert werden.

Die Mindest-LUFTSTRECKE und die Mindest-KRIECHSTRECKE betragen für BASISISOLIERUNG 0,2 mm.

Da LUFTSTRECKEN und KRIECHSTRECKEN Minimalwerte sind, müssen Herstellungs- und Bauteiltoleranzen berücksichtigt werden.

KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN müssen nach den Regeln der Normenreihe IEC 60664 bestimmt werden. Die Werte der Tabellen sind BASISISOLIERUNG oder ZUSÄTZLICHE ISOLIERUNG.

1 MOPP ist gleichwertig einer BASISISOLIERUNG für LUFTSTRECKEN und KRIECHSTRECKEN.

2 MOPP sind gleichwertig einer

- doppelten Isolierung, die eine Summe ist aus BASISISOLIERUNG und zusätzlicher Isolierung für KRIECHSTRECKEN;
 - verstärkten Isolierung, die dem Zweifachen der BASISISOLIERUNG für KRIECHSTRECKEN entspricht;
 - doppelten Isolierung, die eine Summe ist aus BASISISOLIERUNG und zusätzlicher Isolierung für LUFTSTRECKEN;
 - verstärkten Isolierung, die entsprechend Tabelle F.1 oder Tabelle F.7a dimensioniert ist, um 160 % der Stehspannung standzuhalten, die für die BASISISOLIERUNG für LUFTSTRECKEN mit doppelter Isolierung gefordert wird, wenn die BASISISOLIERUNG und ZUSÄTZLICHE ISOLIERUNG nicht getrennt geprüft werden können. Der größere Wert aus Tabelle F.1 und Tabelle F.7a ist anzuwenden.
- c) Für Schaltelemente von Relais, die Wechselspannungen bis 50 V AC trennen, betragen die LUFTSTRECKE und die KRIECHSTRECKE:

1) Verschmutzungsgrad 2

Für die Schaltelemente von Relais, die Wechselspannungen bis 50 V AC trennen, beträgt die LUFTSTRECKE 0,2 mm/0,4 mm (BASISISOLIERUNG/DOPPELTE ISOLIERUNG). Für KRIECHSTRECKEN gilt IEC 60664-1:2007, Tabelle F.4.

Für offene Kontakte beträgt die Prüfspannung 500 V.

2) Verschmutzungsgrad 3

Für die Schaltelemente von Relais, die Wechselspannungen bis 50 V AC trennen, beträgt die LUFTSTRECKE 0,8 mm/1,6 mm (BASISISOLIERUNG/DOPPELTE ISOLIERUNG). Alternativ müssen gekapselte Relais nach IEC 61810-1, Kategorie RT III mit LUFTSTRECKE 0,2 mm/0,4 mm (BASISISOLIERUNG/ DOPPELTE ISOLIERUNG) benutzt werden. Für KRIECHSTRECKEN gilt IEC 60664-1:2007, Tabelle F.4.

Für offene Kontakte beträgt die Prüfspannung 500 V.

201.8.9.1.13 BETRIEBS-SCHEITELSPANNUNG über 1 400 V Spitze oder Gleichspannung

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.8.9.1.14 Minimale KRIECHSTRECKEN für zwei Schutzmassnahmen zum BEDIENERSCHUTZ

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht für SEKUNDÄRSTROMKREISE.

201.8.9.1.15 KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN für defibrillationsgeschützte ANWENDUNGSTEILE

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.8.9.2 Anwendung

Ergänzung:

- b) für Verschmutzungsgrad 3 gilt IEC 60664-1:2007, 6.2.

201.8.9.4 Messung von KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN

Ergänzung:

Für Verschmutzungsgrad 3 gilt zusätzlich IEC 60664-1:2007, 6.2.

201.8.10.4 HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedieneinrichtungen mit angeschlossenen Leitungen

201.8.10.4.101.4 *Fußschalter

Für HF-CHIRURGIEGERÄT, das im DENTAL-GERÄT enthalten ist, gilt IEC 60601-2-2:2009, 201.8.10.4.101.4, nicht, wenn:

- die BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG des HF-CHIRURGIEGERÄT 50 W nicht überschreitet;
- die AKTIVE ELEKTRODE des HF-CHIRURGIEGERÄTES nicht spannungsführend sein kann, solange sie sich in ihrer Aufnahmehalterung befindet;
- die Gebrauchsanweisung den Betrieb des HF-CHIRURGIEGERÄTES in Operationssälen verbietet.

201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau

201.8.11.5 *Netzsicherungen und ÜBERSTROMAUSLÖSER

Ergänzung:

Geräte mit Sicherungen sowohl im Versorgungsleiter als auch im Neutralleiter können in die DENTALEINHEIT integriert werden (Unter-Geräte, eingebettete Geräte). Sie müssen nach der Netzsicherung der FEST ANGESCHLOSSENEN DENTAL-GERÄTE verbunden werden. Für solche integrierten Geräte darf die NETZSPANNUNG für INSTANDHALTUNGSPERSONAL nicht ohne die Benutzung eines WERKZEUGS zugänglich sein.

201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.6.2.1 *Hörbare akustische Energie

Messungen sind nicht erforderlich.

201.9.6.2.2 *Infraschall und Ultraschall Energie

RISIKOMANAGEMENT ist nicht erforderlich

201.9.6.3 *Hand-übertragene Schwingung

Messungen sind nicht erforderlich.

201.9.8.2 *SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG

Ergänzung:

Wenn die ZUGFESTIGKEIT der Materialien und aller zu erwartenden externen Kräfte quantifizierbar und genau bekannt sind, gilt Tabelle 201.102.

Tabelle 201.102 – Bestimmung des Sicherheitsfaktors für Zugbeanspruchung

Situation			Mindest-SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG ^a
Nr.	Systemteil	Dehnung	
1	Tragsystemteile ohne Verschleiß	Metallischer Werkstoff ^b mit einer Bruchdehnung gleich oder größer 5 %	2,5
2	Tragsystemteile ohne Verschleiß	Metallischer Werkstoff ^b mit einer Bruchdehnung kleiner 5 %	4
3	Tragsystemteile mit Verschleiß ^c und ohne MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG	Metallischer Werkstoff ^b mit einer Bruchdehnung gleich oder größer 5 %	5
4	Tragsystemteile mit Verschleiß ^c und ohne MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG	Metallischer Werkstoff ^b mit einer Bruchdehnung kleiner 5 %	8
5	Tragsystemteile mit Verschleiß ^c und mit MECHANISCHER SCHUTZEINRICHTUNG (oder Einzelsystem einer Mehrfachaufhängung)	Metallischer Werkstoff ^b mit einer Bruchdehnung gleich oder größer 5 %	2,5
6	Tragsystemteile mit Verschleiß ^c und mit MECHANISCHER SCHUTZEINRICHTUNG (oder Einzelsystem einer Mehrfachaufhängung)	Metallischer Werkstoff ^b mit einer Bruchdehnung kleiner 5 %	4
7	MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG (oder Reservesystem einer Mehrfachaufhängung)		2,5
^a Die Sicherheitsfaktoren für Zugbeanspruchung sollen die in IEC 60601-1:2005, 15.3.7 definierten Bedingungen (d. h. Umwelteinflüsse, Schwächungseinflüsse durch Verschleiß, Korrosion, Materialermüdung oder Alterung) berücksichtigen. ^b Für nichtmetallische Werkstoffe können die angemessenen Sicherheitsfaktoren für Zugbeanspruchung in den Besonderen Festlegungen vorgeschrieben werden (siehe Begründung Anhang A, zu 9.8). ^c Bauelemente, die Verschleiß unterliegen, sind: Ketten, Seile (Drahtseile), Riemen, Spindelmutter, Federn, Pneumatik- oder Hydraulikschläuche, Dichtungen oder Dichtungsringe von pneumatischen- oder hydraulischen Kolben.			

201.9.8.3.2 Statische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen

Ergänzung:

Für DENTAL-BEHANDLUNGSSTÜHLE muss die Masseverteilung in Tabelle 201.103 angewendet werden:

Tabelle 201.103 – Masseverteilung

Teil des DENTAL-BEHANDLUNGSSTUHLs	Masseverteilung kg
Kopf und Hals	10
Oberer Rumpfbereich und Oberarme	45
Unterer Rumpfbereich, Unterarme und Hände, Oberschenkel	55
Unterschenkel und Füße	25
Gesamt	135

Die Masseverteilung bei Massen über 135 kg muss proportional zu den Werten in Tabelle 201.103 angeglichen werden.

Der DENTAL-BEHANDLUNGSSTUHL muss in der ungünstigsten Position entsprechend den HERSTELLER-ANGABEN angeordnet werden.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.10.4 Laser und Licht emittierende Dioden (LEDs)

Ersatz:

Für Laser gelten die entsprechenden Anforderungen nach IEC 60825-1 oder IEC 60601-2-22.

Für Licht emittierende Dioden (LEDs) gelten die entsprechenden Anforderungen nach IEC 60601-2-57 oder IEC 62471.

Die Einhaltung wird durch Befolgung der entsprechenden VERFAHREN nach IEC 60825-1, IEC 62471, IEC 60601-2-22 und IEC 60601-2-57 geprüft.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.1.1 *Höchsttemperatur beim bestimmungsgemäßen Gebrauch

Änderung:

Für die maximal zulässigen Temperaturen von DENTAL-HANDSTÜCKEN wird Tabelle 23 durch Tabelle 201.104 ersetzt:

Tabelle 201.104 – Maximal zulässige Temperaturen für DENTAL-HANDSTÜCKE

Teil	Maximal zulässige Temperatur nach IEC 60601-1:2005 °C			Zustand
	Metall und Flüssigkeiten	Glas, Porzellan und glasartige Materialien	Formpressstoffe, Kunststoff, Gummi und Holz	
BEDIENERSEITE DES DENTAL- HANDSTÜCKS ^a	56	66	71	NORMALZUSTAND
BEDIENERSEITE DES DENTAL- HANDSTÜCKS ^a	56	66	71	ERSTER FEHLER
BEDIENERSEITE DES DENTAL- HANDSTÜCKS	65	80	80	Vernünftigerweise vorhersehbarer Missbrauch
^a Aufgrund der Reaktionszeit des BEDIENERS wurde IEC 60601-1:2005, Tabelle 23, Zeile 2 verwendet.				

Bezüglich der Umgebungstemperatur siehe 201.5.3.

Der maximale Temperaturanstieg auf der BEDIENERSEITE DES DENTAL-HANDSTÜCKS darf im NORMALZUSTAND und bei einem ersten Fehler 5 °C/1 s nicht überschreiten.

201.11.1.1.101 *Höchsttemperatur beim bestimmungsgemäßen Gebrauch (siehe IEC 60601-2-2)

Ersatz:

EINSCHALTZYKLUS: Das HF-CHIRURGIEGERÄT, das so aufgebaut wurde, dass es seine bemessene Ausgangsleistung an einen Lastwiderstand unter Benutzung der Elektrodenleitung abgibt, wird für 10 min mit einem vom HERSTELLER festgelegten EINSCHALTZYKLUS betrieben, jedoch mit einer Betriebs Dauer von mindestens 10 s im Wechsel mit einer Ruhezeit von nicht mehr als 30 s.

201.11.1.2.2 *ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen

Ersatz:

Für die PATIENTENSEITE des DENTAL-HANDSTÜCKS müssen im NORMALZUSTAND und beim ersten Fehler die Grenzwerte nach IEC 60601-1:2005, Tabelle 24 eingehalten werden. Wenn die Oberflächentemperatur eines ANWENDUNGSTEILS 43 °C übersteigt, muss die Höchsttemperatur in der Gebrauchsanweisung angegeben werden und müssen die klinischen Auswirkungen in Bezug auf die Eigenschaften, wie Körperoberfläche, Volljährigkeit der PATIENTEN, eingenommene Medikamente oder Oberflächendruck, bestimmt und in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE angegeben werden. Wenn 43 °C nicht überschritten werden, ist keine Rechtfertigung notwendig.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.11.1.2.2.101 Mehrfachunktions Luft-Wasser-DENTAL-HANDSTÜCKE

Ergänzung:

Bei Mehrfachunktions Luft-Wasser DENTAL-HANDSTÜCKEN darf die Temperatur des Wassers und/oder der Luft keine GEFÄHRDUNG für den PATIENTEN und den BEDIENER verursachen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.11.1.3 *Messungen

Ergänzung:

aa) DENTAL-ELEKTROMOTOR

1) Messung unter folgenden Bedingungen:

Der DENTAL-ELEKTROMOTOR wird in seiner Normalposition ohne zusätzliche externe Luftkühlung arretiert.

Stromversorgung: Der DENTAL-ELEKTROMOTOR muss von der Motorregelung des HERSTELLERS versorgt werden.

ANMERKUNG 1 Stromversorgung und Einheit der Motorregelung sind für den DENTAL-ELEKTROMOTOR oft spezifisch.

Die Einhaltung wird geprüft durch:

– Messung (im Leerlauf)

Betriebsbedingungen:

- mit Kühlluft (entsprechend der Gebrauchsanweisung des HERSTELLERS);
- ohne Sprühluft;
- ohne Sprühwasser;
- Licht an, falls vorhanden.

Der DENTAL-ELEKTROMOTOR wird ohne DENTAL-HANDSTÜCK und ohne Last bei maximaler Rotationsgeschwindigkeit für 3 min betrieben. Die am wärmsten Teil gemessene Temperatur darf die in [Tabelle 201.104](#) angegebenen Grenzwerte für den NORMALZUSTAND nicht überschreiten.

ANMERKUNG 2 Diese Messung entspricht der in ISO 11498 beschriebenen Messung.

– Messung (unter Last)

Betriebsbedingungen:

- mit Kühlluft (entsprechend der Gebrauchsanweisung des HERSTELLERS);
- ohne Sprühluft;
- ohne Sprühwasser;
- Licht an, falls vorhanden;
- mit geradem DENTAL-HANDSTÜCK nach ISO 14457, Übersetzungsverhältnis 1 : 1, Schaftdurchmesser 2,35 mm.

Das DENTAL-HANDSTÜCK muss entsprechend der Gebrauchsanweisung des HERSTELLERS geschmiert werden. Anschließend wird das Handstück für 5 min im Leerlauf betrieben, um überschüssiges Schmiermittel zu entfernen. Danach muss der gesamte Prüfaufbau auf Umgebungstemperatur abkühlen. Die gesamte Verlustleistung des DENTAL-HANDSTÜCKS darf $P = 1,8 \text{ W}$ nicht überschreiten. Der DENTAL-ELEKTROMOTOR wird für 4 Zyklen mit einer zusätzlichen Last von 7,5 W bei 75 % der maximalen Rotationsgeschwindigkeit für 30 s, gefolgt von einer Pause von 9 min, betrieben. Die Temperatur wird während der gesamten Prüfung andauernd gemessen. Die am wärmsten Teil gemessene Temperatur darf die in [Tabelle 201.104](#) angegebenen Grenzwerte für NORMALZUSTAND nicht überschreiten.

Wenn die Last ein geeignetes Flügelrad ist, muss eine Schottwand zwischen Flügelrad und DENTAL ELEKTROMOTOR angeordnet werden, um den Luftstrom vom DENTAL-ELEKTROMOTOR abzulenken und um so die Kühlung des Motors zu vermeiden.

2) Messung unter Bedingungen des vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauchs.

Der DENTAL-ELEKTROMOTOR wird in seiner Normalposition ohne zusätzliche externe Luftkühlung arretiert.

Stromversorgung: Der DENTAL-ELEKTROMOTOR muss von der Motorregelung des HERSTELLERS versorgt werden.

ANMERKUNG 3 Stromversorgung und Regelung sind für den DENTAL-ELEKTROMOTOR oft spezifisch.

Die Einhaltung wird geprüft:

- mit Kühlluft (entsprechend der Gebrauchsanweisung des HERSTELLERS);
- ohne Sprühluft;
- ohne Sprühwasser;
- mit Licht an, falls vorhanden.

Das DENTAL-HANDSTÜCK muss entsprechend der Gebrauchsanweisung des HERSTELLERS geschmiert werden. Anschließend wird das DENTAL-HANDSTÜCK für 5 min im Leerlauf betrieben, um überschüssiges Schmiermittel zu entfernen. Danach muss der gesamte Prüfaufbau auf Umgebungstemperatur abkühlen. Die gesamte Verlustleistung des DENTAL-HANDSTÜCKS darf $P = 1,8 \text{ W}$ nicht überschreiten. Der DENTAL-ELEKTROMOTOR wird mit einer Last von $7,5 \text{ W}$ bei 75% maximaler Rotationsgeschwindigkeit für die Dauer von 30 min betrieben. Die Temperatur wird am wärmsten Punkt nach 30 min gemessen. Die Temperatur darf die in [Tabelle 201.104](#) angegebenen Grenzwerte für vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch nicht überschreiten.

ANMERKUNG 4 Die Last könnte ein geeignetes Flügelrad sein. Zwischen Flügelrad und DENTAL-ELEKTROMOTOR muss eine Schottwand angeordnet werden, um die Kühlung des DENTAL-ELEKTROMOTORS zu vermeiden.

3) Messung des maximalen Temperaturanstiegs ohne Kühlluft, Sprühluft und Sprühwasser.

Der DENTAL-ELEKTROMOTOR wird in seiner Normalposition ohne zusätzliche externe Luftkühlung arretiert.

Stromversorgung: Der DENTAL-ELEKTROMOTOR muss von der Motorregelung des HERSTELLERS versorgt werden.

ANMERKUNG 5 Stromversorgung und Regelung sind für den DENTAL-ELEKTROMOTOR oft spezifisch.

Die Einhaltung wird geprüft:

- ohne Kühlluft;
- ohne Sprühluft;
- ohne Sprühwasser;
- mit Licht an, falls vorhanden.

Das DENTAL-HANDSTÜCK muss entsprechend der Gebrauchsanweisung geschmiert werden. Anschließend wird das Handstück für 5 min mit Kühlluft im Leerlauf betrieben, um überschüssiges Schmiermittel zu entfernen. Danach muss der gesamte Prüfaufbau auf Umgebungstemperatur abkühlen. Die gesamte Verlustleistung des DENTAL-HANDSTÜCKS darf $P = 1,8 \text{ W}$ nicht überschreiten. Der DENTAL-ELEKTROMOTOR wird ohne Kühlluft mit einer Last von 16 W bei 75% der maximalen Rotationsgeschwindigkeit des DENTAL-ELEKTROMOTORS betrieben. Die Temperatur wird andauernd gemessen, bis das Diagramm in eine e-Funktion übergeht, die ausreichend ist, um den maximalen Temperaturanstieg zu bestimmen. Der Temperaturanstieg darf nicht größer sein als der in [201.11.1.1](#) festgelegte Wert.

4) Für DENTAL-HANDSTÜCKE, die einen Motor enthalten, muss der HERSTELLER gleiche Prüfbedingungen anwenden

bb) Für elektrisch betriebene DENTAL-HANDSTÜCKE gelten folgende Messungen.

Ausgenommen sind HF-Chirurgie DENTAL-HANDSTÜCKE

ANMERKUNG 6 Beispiele sind zahnärztliche Videokameras, Polymerisationslampen, Ultraschallscaler.

1) Messung unter Bedingungen des bestimmungsgemäßer Gebrauchs

Das DENTAL-HANDSTÜCK wird in seiner Normalposition ohne zusätzliche externe Luftkühlung arretiert.

Stromversorgung: Das DENTAL-HANDSTÜCK muss von der Stromversorgung des HERSTELLERS versorgt werden.

ANMERKUNG 7 Stromversorgung und Regelung sind für das DENTAL-HANDSTÜCK oft spezifisch.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

- Das DENTAL-HANDSTÜCK wird entsprechend den Gebrauchsanweisungen in der ungünstigsten Betriebsart betrieben. Die am wärmsten Teil gemessene Temperatur darf die in [Tabelle 201.104](#) und 201.11.1.2.2 unter NORMALZUSTAND angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten.

2) Messung unter Bedingungen des vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauchs

Im Zusammenhang mit der ZWECKBESTIMMUNG muss der RISIKOMANAGEMENT-PROZESS den vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch bezüglich Temperatur behandeln. Die erwarteten Temperaturen am wärmsten Teil dürfen die in [Tabelle 201.104](#) angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten.

Wenn zutreffend wird die Einhaltung wie folgt geprüft:

Das DENTAL-HANDSTÜCK wird in seiner Normalposition ohne zusätzliche externe Luftkühlung arretiert.

Stromversorgung: Das DENTAL-HANDSTÜCK muss von der Stromversorgung des HERSTELLERS versorgt werden.

ANMERKUNG 8 Stromversorgung und Regelung sind für das DENTAL-HANDSTÜCK oft spezifisch.

Die Messungen sind so auszuführen, dass die Ergebnisse der RISIKOBEURTEILUNG berücksichtigt werden. Die erwarteten Temperaturen am wärmsten Teil dürfen die in [Tabelle 201.104](#) angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten.

3) Messung des maximalen Temperaturanstiegs

Der maximale Temperaturanstieg im Zusammenhang mit dem bestimmungsgemäßen Gebrauch muss im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS festgelegt werden.

Der Temperaturanstieg darf den in [201.11.1.1](#) festgelegten Wert nicht überschreiten.

Wenn zutreffend wird die Einhaltung wie folgt geprüft:

Das DENTAL-HANDSTÜCK wird in seiner Normalposition ohne zusätzliche externe Luftkühlung arretiert.

Stromversorgung: Das DENTAL-HANDSTÜCK muss von der Stromversorgung des HERSTELLERS versorgt werden.

ANMERKUNG 9 Stromversorgung und Regelung sind für das DENTAL-HANDSTÜCK oft spezifisch.

Die Messungen sind so auszuführen, dass die Ergebnisse der RISIKOBEURTEILUNG berücksichtigt werden. Die Temperatur wird während der ganzen Prüfung andauernd gemessen. Der Temperaturanstieg darf nicht größer sein als der in [201.11.1.1](#) festgelegte Wert.

- cc) Für Turbinen, Luft-getriebene Motoren, Luft-getriebene Scaler und Luft-getriebene Puderjet-Handstücke gelten keine Temperaturmessungen.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.4.4.101 *Maximal zulässige Energie beim ersten Fehler (siehe IEC 60601-2-2)

Ergänzung:

Diese Anforderung gilt nicht für HF-CHIRURGIEGERÄTE mit einer bemessenen Ausgangsleistung, die 50 W nicht überschreitet.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.13.1 Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN

201.13.1.1 Allgemeines

Ergänzung:

Bei DENTAL-HANDSTÜCKEN können weitere erste Fehler von der Anwendung abhängen und müssen daher durch die in 4.7 geforderte RISIKOBEURTEILUNG erfasst werden. Zu den betrachteten Parametern können Temperatur, Rotationsgeschwindigkeit, Hubgeschwindigkeit, Drehmoment, Strahlung, Lärm und Schwingungen gehören.

201.13.1.2 Emissionen, Verformung von GEHÄUSEN oder Überschreiten der höchsten Temperatur

Änderung des 3. Spiegelstrichs:

- Temperaturen von DENTAL-HANDSTÜCKEN, die die in [Tabelle 201.104](#) angegebenen zulässigen Werte bei Messung nach der Beschreibung in [201.11.1.3](#) überschreiten.

201.13.2 ERSTER FEHLER

201.13.2.7 *Beeinträchtigung der Kühlung, die zu einer GEFÄHRDUNG führen kann

Ergänzung:

Für DENTAL-ELEKTROMOTOREN gilt 13.2.7 der Allgemeinen Festlegungen nicht.

201.13.2.10 Zusätzliche Prüfungen für motorbetriebene ME-GERÄTE

Ergänzung zu Aufzählung a):

5 s für:

- DENTAL-ELEKTROMOTOREN;

201.13.2.13 Überlastung

201.13.2.13.3 ME-GERÄTE mit Motoren

Dieser Unterabschnitt gilt nicht für DENTAL-ELEKTROMOTOREN.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.15.4.7 HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedienelemente mit Anschlussleitungen

Ergänzung:

Die Anforderungen gelten auch für fußbetätigte Bedienelemente ohne Anschlussleitungen.

201.15.101.1 *Allgemeine Anforderungen für Neutralelektroden (siehe IEC 60601-2-2)

Ergänzung:

Diese Anforderungen gelten nicht für HF-CHIRURGIEGERÄTE mit einer bemessenen Ausgangsleistung, die 50 W nicht überschreitet.

201.16 ME-SYSTEME

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

Ergänzender Abschnitt:

201.101 HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedienelemente ohne Anschlussleitungen

Falls sicherheitsrelevant, müssen schnurlose HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedienelemente eindeutig zu ihrem entsprechenden Teil des DENTAL-GERÄTES zugeordnet werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die entsprechende Dokumentation und, falls erforderlich, durch entsprechende Prüfungen kontrolliert.

Anhänge

Die Anhänge der Allgemeinen Festlegungen gelten.