

	DIN ISO 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 2009-07-31 Entwurf Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-60: Besondere Festlegungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 62D/739/CD:2009) Medical electrical equipment – Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment (IEC 62D/739/CD:2009) Appareils électromédicaux – Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des matériels dentaires (CEI 62D/739/CD:2009) Anwendungswarnvermerk Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-05-11 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren. Stellungnahmen werden erbeten – vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden – oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main. Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen. Gesamtumfang 52 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN		

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Diese Norm gilt in Verbindung mit DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.

Inhalt

	Seite
Auszug aus IEC-Vorwort.....	4
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	7
201.1.1 Anwendungsbereich.....	7
201.1.2 Zweck.....	7
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	7
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	7
201.2 Normative Verweisungen.....	8
201.3 Begriffe.....	8
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	9
201.5.3 Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit, 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
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	11
201.8.5.2 *Trennung von PATIENTENANSCHLÜSSEN.....	11
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME.....	12
201.8.7.1 *Allgemeine Anforderungen.....	12
201.8.8.3 Spannungsfestigkeit.....	12
201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau.....	12
201.8.11.5 Netzsicherungen und ÜBERSTROMAUSLÖSER.....	12
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	12
201.9.8.2 SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG.....	12
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	14
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	14
201.11.1.1 Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH.....	14
201.11.1.3 *Messungen.....	15
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	16
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	17

	Seite
201.13.1 Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN.....	17
201.13.1.1 Allgemeines.....	17
201.13.1.2 Emissionen, Verformung von GEHÄUSEN oder Überschreiten der höchsten Temperatur.....	17
201.13.2 ERSTE FEHLER.....	17
201.13.2.10 *Zusätzliche Prüfungen für motorbetriebene ME-GERÄTE	17
201.13.2.13 Überlastung	17
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	17
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	17
201.15.4.7 HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedienelemente mit Anschlussleitungen.....	17
201.16 ME-SYSTEME	18
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	18
201.101 HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedienelemente ohne Anschlussleitungen.....	18
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	18
203 Strahlensicherheit in diagnostischen Röntgenröhren	18
206 Gebrauchstauglichkeit.....	18
208 Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	18
209 Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen.....	18
210 Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen	19
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	20
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch.....	27
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch.....	28
Bilder	
Bild AA.201.101 – ANWENDUNGSTEIL für DENTALEINHEIT	21
Bild AA.201.102 – Berechnung des ABLEITSTROMS	22
Bild AA.201.103 – ANWENDUNGSTEIL-Bohrmotoren für DENTALEINHEITEN	24
Bild AA.201.104 – Konstruktion des Flügelrads für die Belastung	25
Bild AA.201.105 – Belastungsdiagramm mit Flügelrad	26
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Bestimmung des SICHERHEITSAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG	13
Tabelle 201.102 – Masseverteilung.....	13
Tabelle 201.103 – Maximal zulässige Temperaturen für DENTALINSTRUMENTE.....	14

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/739/CD:2009 „Medical electrical equipment – Part 2-60: Particular requirements for 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 diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.8 „Medizinische Versorgungseinheiten“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

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.

Auszug aus IEC-Vorwort

Diese Norm wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, 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 G 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,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007, mod.	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6:2007	IEC 60601-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-9:2008	IEC 60601-1-9:2007	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2008-09	VDE 0750-1-9

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, mod.); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007*

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2008-09, *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); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008*

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

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Die vorliegende Internationale Norm gilt für die **BASISSICHERHEIT** und die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** von **DENTALEINHEITEN** und **DENTALINSTRUMENTEN**, nachfolgend als **DENTAL-GERÄTE** bezeichnet.

ANMERKUNG Amalgamatoren (Amalgamiergeräte) und Sterilisatoren 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.

Die mit der vorgesehenen physiologischen Funktion des **ME-GERÄTS** oder **ME-SYSTEMS** innerhalb des Anwendungsbereiches dieser Norm direkt verbundenen **GEFÄHRDUNGEN** bleiben von den spezifischen Anforderungen (Festlegungen) dieser Norm unberücksichtigt, mit Ausnahme von 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Norm kann auch auf **DENTALEINHEITEN** und **DENTALINSTRUMENTE**, die für die Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen vorgesehen sind, angewendet werden.

201.1.2 Zweck

Unterabschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die **BASISSICHERHEIT** und **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** für **DENTALEINHEITEN** und **DENTALINSTRUMENTE** (wie in 201.3.201 und 201.3.202 definiert) zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

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.

201.1.4 Besondere Festlegungen

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm 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 Hauptabschnitte sowie 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 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 von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 6060-1-3 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 oder Bilder, 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 oder Bilder, 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 Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, 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 und die folgenden Normen gelten.

Ergänzung:

IEC 60601-1-9, *Medical electrical equipment – Part 1-9: Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the reduction of environmental impacts*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die in IEC 60601-1:2005-12 angegebenen Begriffe mit folgenden Abweichungen.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist auf Seite 21 zu finden.

Ergänzung:

201.3.201

DENTAL-GERÄT

jede Kombination von DENTALINSTRUMENTEN und DENTALEINHEITEN

201.3.202

DENTALINSTRUMENTE

kleine Handwerkzeuge, die speziell für die Verwendung in der Zahnheilkunde ausgelegt sind

201.3.203

DENTALEINHEIT

Teil des DENTAL-GERÄTS, durch das einer Reihe von DENTALINSTRUMENTEN und Geräte elektrische Energie und/oder verschiedene Flüssigkeiten oder Gase zugeführt werden

[ISO 1942:2003, Begriff 2.14]

ANMERKUNG Sie ist üblicherweise mit zweckmäßig angeordneten Instrumentenhalter(unge)n 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.

201.3.204

BEDIENERSEITE (des DENTALINSTRUMENTS)

Teil des DENTALINSTRUMENTS, der vom BEDIENER im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH in der Hand gehalten wird

201.3.205

PATIENTENSEITE (des DENTALINSTRUMENTS)

Teil des DENTALINSTRUMENTS, der in die Mundhöhle eingeführt wird. Dieser Teil wird als ANWENDUNGSTEIL (siehe 3.8 der 3. Ausgabe von IEC 60601-1) betrachtet. Alle Teile von DENTALINSTRUMENTEN innerhalb von 80 mm bis zur Spitze werden als ANWENDUNGSTEILE angesehen

ANMERKUNG Die 80 mm eines DENTALINSTRUMENTS, die in direkten Kontakt mit der Haut oder Schleimhaut kommen, werden als PATIENTENSEITE betrachtet.

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

201.5.3 Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck

Änderung von 201.5.3 a):

- a) Der Umgebungstemperaturbereich muss mindestens von +10 °C bis +35 °C sein.

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 von IEC 60601-1) 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

E DIN ISO 80601-2-60 (VDE 0750-2-60):2009-05

ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE II und, während sie nicht angeschlossen sind, die Anforderungen an INTERN MIT STROM VERSORGTE ME-GERÄTE erfüllen.

ANWENDUNGSTEILE einer DENTALEINHEIT müssen vom Typ B sein. Für HF-Chirurgiegeräte, die in eine DENTALEINHEIT integriert sind, gilt diese Anforderung nicht.

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 eine DENTALEINHEIT nur ein einziges ANWENDUNGSTEIL oder ANWENDUNGSTEILE gleichen Schutzgrades bezüglich elektrischen Schlags hat, ist es ausreichend das entsprechende Symbol einmal auf der Außenseite des ME-GERÄTS anzubringen.

201.7.2.11 *Betriebsart

Ergänzung:

Für Elektromotoren von geraden und abgewinkelten zahnärztlichen Handstücken wird der EINSCHALTZYKLUS in diesen Besonderen Festlegungen definiert. Es muss kein EINSCHALTZYKLUS angegeben werden.

Auf DENTALINSTRUMENTEN muss kein EINSCHALTZYKLUS angegeben werden, wenn die RISIKOBEURTEILUNG ein vertretbares RISIKO bescheinigt.

Ausnahme: mit Laser verbundene Angaben (siehe die veröffentlichten Laser-Normen der Reihe IEC 60825).

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

201.7.9.2 *Gebrauchsanweisung

Ergänzung:

Für Elektromotoren für gerade und abgewinkelte zahnärztliche Handstücke wird der EINSCHALTZYKLUS in diesen Besonderen Festlegungen definiert. Es muss kein EINSCHALTZYKLUS angegeben werden.

Auf DENTALINSTRUMENTEN muss kein EINSCHALTZYKLUS angegeben werden, wenn die RISIKOBEURTEILUNG ein vertretbares RISIKO bescheinigt.

Ausnahme: mit Laser verbundene Angaben (siehe die veröffentlichten Laser-Normen der Reihe IEC 60825).

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Ergänzung:

Weitere Informationen über die Herstelleranweisungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten sind in ISO 17664 enthalten.

Weitere Informationen über Wasser- und Luftversorgungsleitungen sind in ISO 7494-2 enthalten.

Weitere Informationen über Prüfverfahren für die Oberflächendesinfektion sind in ISO 21530 enthalten.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.5.2 *Trennung von PATIENTENANSCHLÜSSEN

Ergänzung:

Bei einer DENTALEINHEIT dürfen die Instrumente als Mehrfachfunktionen oder -anschlüsse eines einzigen ANWENDUNGSTEILES betrachtet werden.

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

Für die ANWENDUNGSTEILE und Sekundärkreise von DENTALEINHEITEN gelten die LUFTSTRECKEN und KRIECHSTRECKEN nach IEC 60664-1:2007 mit den nachfolgend genannten Tabellen und Bedingungen:

Bei DENTALEINHEITEN wird davon ausgegangen, dass sie an Netzspannungskreise mit 4 kV Stehstoßspannung angeschlossen werden.

Tabelle F.2 – LUFTSTRECKEN zum Widerstehen von transienten Überspannungen:

- Bedingung A, inhomogenes Feld, Verschmutzungsgrad 2, bis zu einer maximalen Stehstoßspannung von 1,0 kV;
- bei höheren Spannungen gilt IEC 60601-1:2005.

Tabelle F.7b – LUFTSTRECKEN zum Widerstehen von 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 F.4 – KRIECHSTRECKEN zur Vermeidung des Versagens durch Kriechwegbildung:

- Verschmutzungsgrad 2, Spannung (Effektivwert) bis zu $2/\sqrt{2}$ kV;
- bei höheren Spannungen gilt IEC 60601-1:2005.

Wenn auf Grund des Einbaus von Lüftern zur Kühlung ein höherer Verschmutzungsgrad zu erwarten ist, muss der Verschmutzungsgrad 3 angewendet werden.

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

Herstellungs- und Bauteiltoleranzen müssen berücksichtigt werden, um sicherzustellen, dass die LUFTSTRECKEN und KRIECHSTRECKEN ihren Mindestwerten entsprechen.

Eine MOPP ist einer BASISISOLIERUNG für LUFTSTRECKEN und KRIECHSTRECKEN gleichwertig.

Zwei MOPP sind einer DOPPELTEN ISOLIERUNG, die dem Zweifachen der BASISISOLIERUNG entspricht, für LUFTSTRECKEN und KRIECHSTRECKEN gleichwertig.

LUFTSTRECKEN und KRIECHSTRECKEN müssen auf Grundlage der in der Normenreihe IEC 60664 aufgestellten Regeln bestimmt werden.

Für die Schaltelemente von Relais, die Wechselspannungen bis 50 V trennen, betragen die LUFTSTRECKE und die KRIECHSTRECKE 0,2 mm und die Prüfspannung ist bei offenem Kontakt (BASISISOLIERUNG) 500 V.

201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME

201.8.7.1 *Allgemeine Anforderungen

Ergänzung:

- c) Wassersäulen innerhalb eines ANWENDUNGSTEILES oder dessen Mehrfachanschlüssen werden als elektrische Impedanz entsprechend ihren geometrischen Maßen und des Widerstands von Wasser betrachtet. Wenn davon Gebrauch gemacht wird, muss der HERSTELLER die maximal zulässige Fluidleitfähigkeit in der Gebrauchsanweisung und technischen Beschreibung (z. B. Montageanleitung) angeben.

201.8.8.3 Spannungsfestigkeit

Ergänzung:

Bei Schaltkreisen nach 201.8.5.2 für ANWENDUNGSTEILE und Sekundärkreise müssen zur Prüfung von festen elektrischen Isolierungen folgende Prüfspannungen angewendet werden.

BETRIEBS-SCHWELSPANNUNG (U) V_{peak} oder $V_{\text{d.c.}}$	Eine MOOP/MOPP	Zwei MOOP/MOPP
$\leq 70,7$	500	500
$70,7 < U \leq 212$	1 000	2 000
$212 < U \leq 353$	1 500	2 500
$353 < U \leq 1\,414$	$2\,U + 1\,000$	$2\,U + 2\,000$

201.8.10.4.101.4 Fußschalter (IEC 60601-2-2)

Änderung:

Die Betätigungskraft von 10 N gilt nicht (siehe 201.15.4.7.3).

201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau

201.8.11.5 Netzsicherungen und ÜBERSTROMAUSLÖSER

Ergänzung:

Eine FESTANGESCHLOSSENE DENTALEINHEIT darf nur in dem Versorgungsleiter abgesichert werden. Die Einheit darf Teilsysteme haben, die sowohl in dem Versorgungsleiter als auch im Neutralleiter Sicherungen enthalten.

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

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

201.9.8.2 SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG

Ergänzung:

Für DENTAL-GERÄTE gilt folgende Tabelle.

Tabelle 201.101 – Bestimmung des SICHERHEITSAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG

Situation			Mindest-SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG ^a	
Nr.	Systemteil	Dehnung	A ^b	
1	Tragsystemteile ohne Verschleiß	Metallischer Werkstoff ^d mit einer Bruchdehnung gleich oder größer als 5 %	2,5	
2	Tragsystemteile ohne Verschleiß	Metallischer Werkstoff ^d mit einer Bruchdehnung kleiner als 5 %	4	
3	Tragsystemteile mit Verschleiß ^e und ohne MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG	Metallischer Werkstoff ^d mit einer Bruchdehnung gleich oder größer als 5 %	5	
4	Tragsystemteile mit Verschleiß ^e und ohne MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG	Metallischer Werkstoff ^d mit einer Bruchdehnung kleiner als 5 %	8	
5	Tragsystemteile mit Verschleiß ^e und mit MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG (oder Einzelsystem einer Mehrfachaufhängung)	Metallischer Werkstoff ^d mit einer Bruchdehnung gleich oder größer als 5 %	2,5	
6	Tragsystemteile mit Verschleiß ^e und mit MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG (oder Einzelsystem einer Mehrfachaufhängung)	Metallischer Werkstoff ^d mit einer Bruchdehnung kleiner als 5 %	4	
7	MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG (oder Reservesystem einer Mehrfachaufhängung)		2,5	

^a Die SICHERHEITSAKTOREN FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG sollen die in 15.3.7 definierten Bedingungen (d. h. Umwelteinflüsse, Schwächungseinflüsse durch Verschleiß, Korrosion, Materialermüdung oder Alterung) berücksichtigen.

^b Fall A = Die BRUCHSICHERHEIT des Werkstoffs und alle äußeren Kräfte, die erwartet werden können, sind bekannt und quantifizierbar.

^d Für nichtmetallische Werkstoffe können die angemessenen SICHERHEITSAKTOREN FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG in den Besonderen Festlegungen beschrieben werden (siehe Begründung Anhang A, 9.8).

^e Teile, die Verschleiß unterliegen sind: Ketten, Seile, Riemen, Spindelmutter, Federn, Pneumatik- oder Hydraulikschläuche, Dichtungen oder Dichtungsringe von pneumatischen- oder hydraulischen Kolben.

Ergänzung:

201.9.8.3.2 Statische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen

Folgende Masseverteilung gilt:

Tabelle 201.102 – Masseverteilung

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

Bei einer Masse über 135 kg muss die Masseverteilung dementsprechend angeglichen werden.

Der Zahnarztbehandlungsstuhl muss in der ungünstigsten Position entsprechend den Herstellerangaben angeordnet werden.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

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

Für DENTALINSTRUMENTE ist Tabelle 23 durch folgende Tabelle zu ersetzen (für andere Teile bleibt Tabelle 23 von IEC 60601-1 gültig):

Tabelle 201.103 – Maximal zulässige Temperaturen für DENTALINSTRUMENTE

Teil	Maximal zulässige Temperatur nach IEC 60601-1:2005 °C			Zustand
PATIENTENSEITE des DENTALINSTRUMENTS	201.11.1.2.2 gilt.			NORMALZUSTAND
PATIENTENSEITE des DENTALINSTRUMENTS	201.11.1.2.2 gilt.			ERSTER FEHLER
	Metall und Flüssigkeiten	Glas, Porzellan und glasartige Materialien	Formpressstoffe, Kunststoff, Gummi, Holz	
BEDIENERSEITE des DENTALINSTRUMENTS ¹⁾	56	66	71	NORMALZUSTAND
BEDIENERSEITE des DENTALINSTRUMENTS ¹⁾	56	66	71	ERSTER FEHLER
BEDIENERSEITE des DENTALINSTRUMENTS	65			VERNÜFTIGERWEISE VORHERSEHBARER MISSBRAUCH

¹⁾ Auf Grund der Reaktionszeit des BEDIENERS kann Zeile 2 der Tabelle 23 von IEC 60601-1:2005 verwendet werden.

Bezüglich der Umgebungstemperatur siehe 201.5.3 „Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck“.

Der maximale Temperaturanstieg auf der BEDIENERSEITE des DENTALINSTRUMENTS darf im NORMALZUSTAND und bei einem ERSTEN FEHLER 5 °C/s nicht überschreiten.

201.11.1.2.2 ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen

Ergänzung:

Für elektrisch betriebene DENTALINSTRUMENTE gilt Tabelle 201.103 der vorliegenden Besonderen Festlegungen.

Es gelten die Grenzwerte nach IEC 60601-1:2005, Tabelle 24. Wenn die Oberflächentemperatur eines ANWENDUNGSTEILES 43 °C übersteigt, muss die Höchsttemperatur in der Gebrauchsanweisung angegeben und müssen die klinischen Auswirkungen in Bezug auf die Eigenschaften, wie Körperoberfläche, Maturität der PATIENTEN, eingenommene Medikamente oder Oberflächendruck, bestimmt und in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE angegeben werden. Wenn 43 °C nicht überschritten werden, ist keine Rechtfertigung notwendig.

5 °C/s ist einzufügen oder es ist auf diese Rate zu verweisen Die Einhaltungskriterien sind entsprechend zu ändern; siehe oben.

201.11.1.2.2.101 Multifunktionelle Luft-Wasser-DENTALINSTRUMENTE

Ergänzung:

Bei multifunktionellen Luft-Wasser-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:

f) *Elektrische Motoren für den Antrieb von zahnärztlichen Handstücken:*

1) *BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH*

Der elektrische Motor zum Antreiben der zahnärztlichen Handstücke wird in seiner Normalposition ohne zusätzliche externe Luftkühlung arretiert.

Stromversorgung: Der elektrische Motor zum Antreiben von zahnärztlichen Handstücken muss von der zugeordneten Stromversorgung versorgt werden.

ANMERKUNG *Stromversorgung und Regelung sind für zahnärztliche Elektromotoren oft spezifisch.*

Die Einhaltung wird geprüft durch:

– *Messung (im Leerlauf)*

Betriebsbedingungen:

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

Der Motor wird im Leerlaufzustand ohne Handstück bei maximaler Rotationsgeschwindigkeit für 3 min betrieben. Die am wärmsten Teil gemessene Temperatur darf die in Tabelle 201.103 angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten.

ANMERKUNG *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 Handstück nach ISO 7785-2, Übersetzungsverhältnis 1:1, Schaftdurchmesser 2,35 mm.*

Das 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 Handstücks darf $P = 1,8 \text{ W}$ nicht überschreiten. Der Motor 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 Messung wird unmittelbar nach den 30 s unter Last im letzten Zyklus am wärmsten Teil durchgeführt.

ANMERKUNG *Die Last könnte ein geeignetes Flügelrad sein. Zwischen Flügelrad und Motor muss eine Schottwand angeordnet werden, um die Kühlung des Motors zu vermeiden.*

2) *VERNÜFTIGERWEISE VORHERSEHBARER MISSBRAUCH*

Der elektrische Motor zum Antreiben der zahnärztlichen Handstücke wird in seiner Normalposition ohne zusätzliche externe Luftkühlung arretiert.

Stromversorgung: Der elektrische Motor zum Antreiben der Handstücke muss von der zugeordneten Stromversorgung versorgt werden.

ANMERKUNG *Stromversorgung und Regelung sind für zahnärztliche Elektromotoren oft spezifisch.*

Die Einhaltung wird geprüft durch:

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

Der Motor wird mit einer Last von 7,5 W bei 75 % der maximalen Rotationsgeschwindigkeit des Motors für 30 min betrieben. Die Messung erfolgt am wärmsten Teil nach 30 min.

ANMERKUNG *Die Last könnte ein geeignetes Flügelrad sein. Zwischen Flügelrad und Motor muss eine Schottwand angeordnet werden, um die Kühlung des Motors zu vermeiden.*

g) *Für elektrisch betriebene DENTALINSTRUMENTE gelten folgende Messungen.*

ANMERKUNG *Beispiele sind zahnärztliche Videokameras, Polymerisationslampen, Ultraschall-Zahnsteinreinigungsinstrumente.*

1) *BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH*

Das DENTALINSTRUMENT wird in seiner Normalposition ohne zusätzliche externe Luftkühlung arretiert.

Stromversorgung: Das DENTALINSTRUMENT muss von der zugeordneten Stromversorgung versorgt werden.

Die Einhaltung wird geprüft durch:

Das DENTALINSTRUMENT wird entsprechend den Betriebsanweisungen von HERSTELLER in der ungünstigsten Betriebsart betrieben. Die am wärmsten Teil gemessene Temperatur darf die in Tabelle 201.103 angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten.

2) *VERNÜFTIGERWEISE VORHERSEHBARER MISSBRAUCH*

Der VERNÜFTIGERWEISE VORHERSEHBARE MISSBRAUCH bezüglich Temperatur in Verbindung mit der ZWECKBESTIMMUNG muss im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS behandelt werden. Gegebenenfalls müssen die Messungen mit den aus der RISIKOBEURTEILUNG resultierenden Werten vorgenommen werden, wobei die erwarteten Temperaturen am wärmsten Teil die in Tabelle 201.103 angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten dürfen.

Das DENTALINSTRUMENT wird in seiner Normalposition ohne zusätzliche externe Luftkühlung arretiert.

Stromversorgung: Das DENTALINSTRUMENT muss von der zugeordneten Stromversorgung versorgt werden.

Gegebenenfalls wird die Einhaltung geprüft durch:

Messungen mit den Werten, die mit der RISIKOBEURTEILUNG zusammenhängen, wobei die erwarteten Temperaturen am wärmsten Teil die in Tabelle 201.103 angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten dürfen.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt.