

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-60:2012



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2012 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Liens utiles:

Recherche de publications CEI - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.



IEC 80601-2-60

Edition 1.0 2012-02

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX



ICS 11.040.01

ISBN 978-2-88912-914-0

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	3
201.1 Scope, object and related standards.....	5
201.2 Normative references	6
201.3 Terms and definitions	7
201.4 General requirements.....	8
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	8
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	9
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	9
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	10
201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	14
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	16
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	16
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	20
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	20
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	21
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	21
201.16 ME SYSTEMS.....	21
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	21
201.101 Cordless HAND-HELD and foot-operated control devices	21
Annexes	21
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	22
Bibliography.....	31
Index of defined terms used in this particular standard.....	32
Figure AA.1 – Example of APPLIED PARTS for DENTAL EQUIPMENT	23
Figure AA.2 – Calculation of LEAKAGE CURRENT	24
Figure AA.3 – Insulation problem of commutator DENTAL ELECTRICAL MOTOR.....	25
Figure AA.4 – Loading fan construction.....	29
Figure AA.5 – Load diagram with loading fan	30
Table 201.101 – Test voltages for solid insulation for SECONDARY CIRCUITS according to 201.8.5.2	10
Table 201.102 – Determination of TENSILE SAFETY FACTOR.....	15
Table 201.103 – Mass distribution	16
Table 201.104 – Allowable maximum temperatures for DENTAL HANDPIECE.....	17

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-60: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of dental equipment****FOREWORD**

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International standard IEC 80601-2-60 has been prepared by a Joint Working Group of subcommittee 62D: Electrical equipment in medical practice of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice and subcommittee 6: Dental equipment of ISO technical committee 106: Dentistry.

The text of this particular standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/964/FDIS	62D/984/RVD

Full information on the voting for the approval of this particular standard can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by 16 P-members out of 17 having cast a vote.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of DENTAL UNITS, DENTAL PATIENT CHAIRS, DENTAL HANDPIECES and DENTAL OPERATING LIGHTS, hereafter referred to as DENTAL EQUIPMENT.

Excluded are amalgamators, sterilizers and dental X-ray equipment.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for DENTAL EQUIPMENT (as defined in 201.3.202.)

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-9²⁾ and IEC 60601-1-10³⁾ do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

¹⁾ The general standard is 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 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

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

Replacement:

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*

Addition:

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 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 non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use*

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

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

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

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

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

ISO 1942, *Dentistry – Vocabulary*

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

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-2-2:2009 and ISO 1942 apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 31

Addition:

201.3.201

DENTAL ELECTRICAL MOTOR

handheld part of the DENTAL HANDPIECE electrically powered by the DENTAL UNIT

201.3.202

DENTAL EQUIPMENT

ME EQUIPMENT with any combination of DENTAL HANDPIECES, DENTAL UNITS, DENTAL PATIENT CHAIRS and DENTAL OPERATING LIGHTS

201.3.203

DENTAL HANDPIECE

handheld instrument used in dentistry for use in PATIENT treatment and connected to the DENTAL UNIT

201.3.204

DENTAL OPERATING LIGHT

device designed for use by an OPERATOR for illuminating the oral cavity, consisting of a luminaire and one or more lamps

201.3.205

DENTAL PATIENT CHAIR

device designed to support and position the PATIENT for treatment and therefore provided with a range of movements

201.3.206

DENTAL UNIT

device through which electrical power and/or various fluids or gasses are supplied to a number of DENTAL HANDPIECE S and devices

Note to entry It is usually fitted with conveniently oriented instrument holders and controls, and consists of interconnected sub-units of DENTAL EQUIPMENT and instruments providing a functional unit for dental use.

201.3.207

OPERATOR SIDE OF DENTAL HANDPIECE

part of DENTAL HANDPIECE which is designed to be handheld by the OPERATOR in NORMAL USE

201.3.208

PATIENT SIDE OF DENTAL HANDPIECE

part of DENTAL HANDPIECE which is designed to be introduced into the oral cavity where all parts of the DENTAL HANDPIECE within 80 mm of the tip shall be considered as an APPLIED PART

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

DENTAL EQUIPMENT does not have ESSENTIAL PERFORMANCE.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.3 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

Amendment of item a):

After the ME EQUIPMENT to be tested has been set up for NORMAL USE (according to 5.7), tests are performed within the range of environmental conditions indicated in the technical description (see 7.9.3.1) but at least at one temperature within an ambient temperature range +10 °C to 35 °C.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.2 Protection against electric shock

Replacement:

ME EQUIPMENT energized from an external electrical power source shall be classified as CLASS I ME EQUIPMENT or CLASS II ME EQUIPMENT (see 7.2.6 (IEC 60601-1:2005)). Other ME EQUIPMENT shall be classified as INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT.

INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT having a means of connection to a SUPPLY MAINS shall comply with the requirements for CLASS I ME EQUIPMENT or CLASS II ME EQUIPMENT while so connected, and with the requirements for INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT while not so connected.

APPLIED PARTS of DENTAL EQUIPMENT which are connected through water lines shall be considered as TYPE B APPLIED PARTS.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2.10 APPLIED PARTS

Addition:

If a DENTAL EQUIPMENT has only one APPLIED PART or APPLIED PARTS of all the same degree of protection against electric shock, it is sufficient to place the appropriate symbol once on the outside of the DENTAL EQUIPMENT.

201.7.2.11 * Mode of operation

Addition:

For DENTAL ELECTRICAL MOTORS no marking is necessary.

For DENTAL HANDPIECES no marking is necessary, if the RISK ASSESSMENT gives proof that the RISK is acceptable.

DENTAL HANDPIECES which incorporate lasers or are connected to lasers shall satisfy relevant requirements of IEC 60601-2-22.

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.2 Instructions for use

Additional subclause:

201.7.9.2.101 *Additional instructions for use

For DENTAL ELECTRICAL MOTORS no explanation of the duty cycle is necessary.

For DENTAL HANDPIECES no explanation of the duty cycle is necessary, if the RISK ASSESSMENT gives proof that the RISK is acceptable.

DENTAL HANDPIECES which incorporate lasers or are connected to lasers shall satisfy relevant requirements of IEC 60601-2-22.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies except as follows:

201.8.5.2 Separation of PATIENT CONNECTIONS

Additional subclause:

201.8.5.2.101 * APPLIED PARTS that form one single APPLIED PART

In a DENTAL EQUIPMENT the DENTAL HANDPIECES may be considered as multiple functions of one APPLIED PART or PATIENT CONNECTIONS of one APPLIED PART.

The combination of several APPLIED PARTS to form one single APPLIED PART is only permitted if no HAZARD occurs when applying several APPLIED PARTS concurrently.

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

201.8.7.1 * General requirements

Addition:

aa) Water columns inside of an APPLIED PARTS or its multiple connections are considered as electric impedances according to their geometric dimensions and the resistance of the water. If this method is used the MANUFACTURER shall state the maximum fluid conductivity in the instructions for use and technical description (e.g. installation instructions).

201.8.8.3 * Dielectric strength

Addition:

For circuits according to 201.8.9.1.12 for SECONDARY CIRCUITS, the test voltages indicated in Table 201.101 shall be used for testing solid insulation:

**Table 201.101 – Test voltages for solid insulation
for SECONDARY CIRCUITS according to 201.8.9.1.12**

PEAK WORKING VOLTAGE (U)	One MOPP U in RMS	Two MOPP U in RMS
≤ 71	500	500

For higher working voltages IEC 60601-1:2005 shall be applied.

201.8.9 * CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

For CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES Subclause 8.9 of the general standard shall be used without modification or with the following changes.

Alternatively CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES of this particular standard may be applied. In this case Subclause 8.9 of the general standard applies except as follows:

201.8.9.1 Values**201.8.9.1.2 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES complying with IEC 60950-1**

The subclause of the general standard does not apply.

201.8.9.1.3 CREEPAGE DISTANCES across glass, mica, ceramic and similar materials

For SECONDARY CIRCUITS the subclause of the general standard does not apply.

201.8.9.1.4 Minimum CREEPAGE DISTANCE

For SECONDARY CIRCUITS the subclause of the general standard does not apply.

201.8.9.1.5 ME EQUIPMENT RATED for high altitudes

Addition:

For SECONDARY CIRCUITS Table A.2 – Altitude correction factors of IEC 60664-1:2007 applies.

201.8.9.1.6 Interpolation

For SECONDARY CIRCUITS the subclause of the general standard does not apply.

201.8.9.1.7 Material groups classification

For SECONDARY CIRCUITS the subclause of the general standard does not apply.

201.8.9.1.8 Pollution degree classification

For SECONDARY CIRCUITS subclause 4.6.2 of IEC 60664-1:2007 applies.

201.8.9.1.9 Overvoltage category classification

The subclause of the general standard does not apply.

201.8.9.1.10 AIR CLEARANCE for MAINS PARTS

Replacement:

Tables 13 and 14 of the general standard apply.

For MAINS PARTS operating on RATED MAINS VOLTAGES up to 300 V, the required AIR CLEARANCE shall be the value in Table 13 for the r.m.s. or d.c. RATED MAINS VOLTAGE for

- 150 V < NOMINAL MAINS VOLTAGE ≤ 300 V (MAINS TRANSIENT VOLTAGE 2 500 V) or
- 300 V < NOMINAL MAINS VOLTAGE ≤ 600 V (MAINS TRANSIENT VOLTAGE 4 000V)

plus the additional AIR CLEARANCE in Table 14 for the PEAK WORKING VOLTAGE for

- 150 V r.m.s. or 210 V dc < NOMINAL MAINS VOLTAGE ≤ 300 V r.m.s. or 420 V d.c.

201.8.9.1.11 SUPPLY MAINS overvoltage

Replacement:

This particular standard relates to overvoltage category II according to IEC 60664-1:2007.

201.8.9.1.12 SECONDARY CIRCUITS

Replacement:

For separation between mains and SECONDARY CIRCUITS two MOPP according to Table 12 of IEC 60601-1 applies.

For the separation between mains and APPLIED PARTS two MOPP according to Table 12 of IEC 60601-1 shall be applied.

Within SECONDARY CIRCUITS, for the separation within and between APPLIED PARTS of DENTAL EQUIPMENT for AIR CLEARANCES and CREEPAGE DISTANCES, the following apply:

- a) IEC 60664-1:2007 for rated frequencies up to 30 kHz with the following tables and conditions:

The DENTAL UNIT and DENTAL OPERATING LIGHT shall be capable of withstanding 4 kV withstand impulse voltage in mains supply circuits.

Table F.2 – Clearances to withstand transient overvoltages

- Condition A inhomogeneous field, pollution degree 2, up to a maximum impulse withstand voltage of 1,0 kV.
- For higher voltages IEC 60601-1:2005 shall be applied (Table 12 of general standard).

The transient impulse voltage of max. 1 kV shall be checked by testing as follows: Apply a test voltage of 4 kV of 1,2/50 μ s waveform to the primary circuit (mains). Verify that a limit of 1 kV is not exceeded in the secondary circuit. The waveform has to be in accordance with IEC 61180-1. The generator must comply with IEC 61180-2 (internal resistance of 2 Ω).

Table F.7.a – Clearances to withstand steady-state voltages, temporary voltages or recurring peak voltages

- Condition A inhomogeneous field, voltage (peak voltage) up to a maximum of 2 kV.
- For higher voltages IEC 60601-1:2005 shall be applied (Table 12 of general standard).

Temporary voltages are not to be taken into account for SECONDARY CIRCUITS.

Table F.4 – Creepage distances to avoid failure due to tracking

- Pollution degree 2, voltage (rms-value) up to 2 kV
- For higher voltages the IEC 60601-1:2005 shall be applied (Table 12 of general standard).

The values for printed wiring materials of Table F.4 do not apply.

- b) IEC 60664-4:2005 for rated frequencies above 30 kHz and up to 10 MHz with the following tables and conditions:

Table 1: Minimum values of clearances in air at atmospheric pressure for inhomogeneous field conditions, in connection with subclause 4.4.3, Dimensioning of clearances inhomogeneous field conditions, and Clause 8, Non-sinusoidal voltages

Table 2: Minimum values of creepage distances for different frequency ranges, in connection with subclause 5.2, Dimensioning of creepage distances, and Clause 8, Non-sinusoidal voltages

NOTE 1 Terminology and definitions of the IEC 60664 series apply.

Pollution degree 3 shall be applied if a higher pollution degree expected when cooling fans are incorporated.

NOTE 2 An appropriate air filter may reduce pollution degree to 2.

In any case the greater value of Tables F.2, F.7.a and F.4. of IEC 60664-1:2007 and Tables 1 and 2 of IEC 60664-4:2005 has to be selected.

For rated frequencies above 30 kHz and up to 10 MHz, values have to be checked with Tables F.2, F.4 and F.7.a of IEC 60664-1:2007 and Tables 1 and 2 of IEC 60664-4:2005. The greater value of IEC 60664-1:2007 and IEC 60664-4:2005 has to be selected.

Minimum AIR CLEARANCE and CREEPAGE DISTANCE is 0,2 mm for BASIC INSULATION.

Since AIR CLEARANCES and CREEPAGE DISTANCES are minimum values, account for manufacturing and component tolerances.

CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCE shall be determined based on the rules of the IEC 60664 series. The values given in tables are BASIC INSULATION or SUPPLEMENTARY INSULATION.

1 MOPP is equivalent to one BASIC INSULATION for AIR CLEARANCES and CREEPAGE DISTANCES.

2 MOPP is equivalent to

- DOUBLE INSULATION which is sum of BASIC INSULATION and SUPPLEMENTARY INSULATION for CREEPAGE DISTANCE;
- REINFORCED INSULATION which is two times BASIC INSULATION for CREEPAGE DISTANCE;
- DOUBLE INSULATION which is the sum of BASIC INSULATION and SUPPLEMENTARY INSULATION for AIR CLEARANCE;
- REINFORCED INSULATION which is dimensioned as specified in Table F.1 or Table F.7a to withstand 160 % of the withstand voltage required for BASIC INSULATION for AIR CLEARANCE for DOUBLE INSULATION where BASIC INSULATION and SUPPLEMENTARY INSULATION cannot be tested separately. The larger value of Table F.1 and Table F.7a applies.

C) AIR CLEARANCE and CREEPAGE DISTANCE for relays applied for separation of voltages up to 50 V AC

1) For pollution degree 2:

For the relays' switching elements separating voltages up to 50 V AC AIR CLEARANCE is 0,2 mm/0,4 mm (BASIC INSULATION/DOUBLE INSULATION). For CREEPAGE DISTANCE Table F.4 of IEC 60664-1:2007 applies.

For open contact the test voltage is 500 V.

2) For pollution degree 3:

For the relays' switching elements separating voltages up to 50 V AC AIR CLEARANCE is 0,8 mm/1,6 mm (basic insulation/double insulation). Alternatively an encapsulated relay shall be used according to IEC 61810-1 category RT III with AIR CLEARANCE 0,2 mm/0,4 mm (BASIC INSULATION/DOUBLE INSULATION). For CREEPAGE DISTANCE Table F.4 of IEC 60664-1:2007 applies.

For open contact the test voltage is 500 V.

201.8.9.1.13 PEAK WORKING VOLTAGES above 1 400 V peak or d.c.

The subclause of the general standard does not apply.

201.8.9.1.14 Minimum CREEPAGE DISTANCES for two MEANS OF OPERATOR PROTECTION

The subclause of the general standard does not apply for SECONDARY CIRCUITS.

201.8.9.1.15 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS

The subclause of the general standard applies.

201.8.9.2 Application

Addition:

b) for pollution degree 3 subclause 6.2 of IEC 60664-1:2007 applies.

201.8.9.4 Measurement of CREEPAGE DISTANCES AND AIR CLEARANCES

Addition:

For pollution degree 3 subclause 6.2 of 60664-1:2007 applies in addition.

201.8.10.4 Cord-connected HAND-HELD parts and cord-connected foot-operated control devices

201.8.10.4.101 * Footswitch

For any HF SURGICAL EQUIPMENT that is incorporated in the DENTAL EQUIPMENT, 201.8.10.4.101.4 of IEC 60601-2-2:2009 does not apply if:

- the RATED OUTPUT POWER of the HF SURGICAL EQUIPMENT does not exceed 50 W;
- the ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT is prevented from being energised while it is in its instrument holder, and;
- the instructions for use prohibit use of the HF SURGICAL EQUIPMENT in operating theatres.

NOTE 201.8.10.4.101.4 of IEC 60601-2-2 specifies a minimum actuating force of 10 N for footswitches."

201.8.11 MAINS PARTS, components and layout

201.8.11.5 * Mains fuses and OVER-CURRENT RELEASES

Addition:

Devices with fuses in phase and neutral line may be integrated into the DENTAL UNIT (sub-devices, embedded devices). They shall be connected behind the mains fuse of the permanently installed DENTAL EQUIPMENT. For such integrated devices mains voltages shall not be accessible by SERVICE PERSONNEL without the use of a TOOL.

201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies except as follows:

201.9.8.2 * TENSILE SAFETY FACTOR

Addition:

If the material TENSILE STRENGTH is quantifiable and known accurately, Table 201.102 applies.

Table 201.102 – Determination of TENSILE SAFETY FACTOR

Situation			Minimum TENSILE SAFETY FACTOR ^a
No.	System Part	Elongation	
1	Support system parts not impaired by wear	Metallic material ^b having a specific elongation at break equal to or greater than 5 %	2,5
2	Support system parts not impaired by wear	Metallic material ^b having a specific elongation at break of less than 5 %	4
3	Support system parts impaired by wear ^c and no MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE	Metallic material ^d having a specific elongation at break equal to or greater than 5 %	5
4	Support system parts impaired by wear ^c and no MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE	Metallic material ^b having a specific elongation at break of less than 5 %	8
5	Support system parts impaired by wear ^c and with MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE (or primary system of multiple support systems)	Metallic material ^b having a specific elongation at break equal to or greater than 5 %	2,5
6	Support system parts impaired by wear ^c and with MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE (or primary system of multiple support systems)	Metallic material ^b having a specific elongation at break of less than 5 %	4
7	MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE (or back-up system of multiple support system)		2,5
^a The TENSILE SAFETY FACTORS are intended to take account for conditions defined in 15.3.7 (IEC 60601-1:2005) (i.e. environmental effects, impairing effects of wear, corrosion, material fatigue or ageing). ^b For non-metallic materials, particular standards can prescribe adequate TENSILE SAFETY FACTORS (see rationale in Annex A, Subclause 9.8). ^c Components considered impaired by wear include: chains, cables (wire rope), belts, jack screw nuts, springs, pneumatic or hydraulic hoses, gaskets or rings of pneumatic or hydraulic pistons.			

201.9.8.3.2 Static forces due to loading from persons*Addition:*

For DENTAL PATIENT CHAIRS the mass distribution of Table 201.103 shall be applied:

Table 201.103 – Mass distribution

Part of DENTAL PATIENT CHAIR	Mass-distribution kg
Head and neck	10
Upper trunk and upper arms	45
Lower trunk, lower arms and hands, thighs	55
Legs and feet	25
Total	135

Masses greater than 135 kg shall be distributed proportionally according to the values in Table 201.103.

Position the DENTAL PATIENT CHAIR in the most unfavourable position according to MANUFACTURER'S information.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies, except as follows:

201.10.4 Lasers and light-emitting diodes (LED)

Replacement:

For lasers the relevant requirements of IEC 60825-1 or IEC 60601-2-22 apply.

For light-emitting diodes (LEDs) the relevant requirements of IEC 60601-2-57 or IEC 62471 apply.

Compliance is checked by following the relevant PROCEDURES of IEC 60825-1, IEC 62471 IEC 60601-2-22 and IEC 60601-2-57.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1.1 * Maximum temperature during NORMAL USE

Amendment:

Table 201.104 replaces Table 23 for allowable maximum temperatures for DENTAL HANDPIECES:

Table 201.104 – Allowable maximum temperatures for DENTAL HANDPIECES

Part	Allowable maximum Temperature IEC 60601-1:2005 °C			Condition
	Metal and liquids	Glass, porcelain, vitreous material	Moulded material plastic, rubber, wood	
OPERATOR SIDE OF DENTAL HANDPIECE ^a	56	66	71	NC
OPERATOR SIDE OF DENTAL HANDPIECE ^a	56	66	71	SFC
OPERATOR SIDE OF DENTAL HANDPIECE	65	80	80	Reasonably foreseeable misuse
^a Row 2 of Table 23 of IEC 60601-1:2005 was selected, based on the reaction time of the OPERATOR				

For environmental temperature see 201.5.3..

The maximum rate of temperature rise shall not exceed 5 °C/1 s on the OPERATOR SIDE OF DENTAL HANDPIECES in NORMAL CONDITIONS and SINGLE FAULT CONDITIONS.

201.11.1.2.2 *APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT

Replacement:

For PATIENT SIDE OF DENTAL HANDPIECES in NORMAL and SINGLE FAULT CONDITION the limits of Table 24 of IEC 60601-1:2005 shall apply. If the surface temperature of an APPLIED PART exceeds 43 °C, the maximum temperature shall be disclosed in the instructions for use and the clinical effects with respect to characteristics such as body surface, maturity of PATIENTS, medications being taken or surface pressure shall be determined and documented in the RISK MANAGEMENT FILE. Where 43 °C is not exceeded, no justification is required.

Additional subclause:

201.11.1.2.2.101 Multifunctional air and water DENTAL HANDPIECE

For multifunctional air and water DENTAL HANDPIECES the temperature of the water and/or air shall not cause a HAZARD to the PATIENT and OPERATOR.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.11.1.3 * Measurements

Addition:

aa) DENTAL ELECTRICAL MOTOR

1) Measurement under following conditions

Fix the DENTAL ELECTRICAL MOTOR in its normal position, without additional external air cooling .

Power supply: The DENTAL ELECTRICAL MOTOR shall be powered by the MANUFACTURER'S motor control circuit.

NOTE 101 The power supply and motor control circuit are often specific for the DENTAL ELECTRICAL MOTOR.

Compliance is checked by:

- *Measurement (idle running)*

Operating condition:

- with cooling air (according to MANUFACTURER'S instructions for use);
- without spray-air;
- without spray-water;
- light on if applicable.

Operate the DENTAL ELECTRICAL MOTOR without DENTAL HANDPIECE and without load at the maximum rated rotation speed for 3 min. Verify that the temperature measured at the hottest part shall not exceed the limits of table 201.104 in NORMAL CONDITION.

NOTE 102 This measurement is equal to the measurement described in ISO 11498.

– Measurement (running with load)

Operating condition:

- with cooling air (according to MANUFACTURER'S instructions for use);
- without spray-air;
- without spray-water;
- light on if applicable;
- with straight DENTAL HANDPIECE according to ISO 7785-2, transmission ratio 1:1, shank diameter 2,35 mm.

Lubricate the handpiece according to the MANUFACTURER'S instructions for use. Operate the handpiece for 5 min without load to remove excess lubrication before allowing the whole test set-up to cool to ambient temperature. Verify that the complete dissipation-power of the DENTAL HANDPIECE shall not exceed $P = 1,8 \text{ W}$. Operate the DENTAL ELECTRICAL MOTOR 4 cycles with an additional load of 7,5 W at 75 % of the max. rated rotation speed of the DENTAL ELECTRICAL MOTOR for a duty cycle of 30 s and then pause for 9 min. Measure the temperature continuously during the complete test. Verify that the maximum temperature at the hottest part shall not exceed the limits of Table 201.104 in NORMAL CONDITION.

NOTE 103 The load could be an appropriately sized loading fan. A baffle should be mounted between the loading fan and the DENTAL ELECTRICAL MOTOR to deflect air away from the DENTAL ELECTRICAL MOTOR in order to avoid cooling of the motor.

2) Measurement under conditions of reasonably foreseeable misuse

Fix the DENTAL ELECTRICAL MOTOR in its normal position, without additional external air cooling.

Power supply: The DENTAL ELECTRICAL MOTOR shall be powered by the MANUFACTURER'S motor control circuit.

NOTE 104 The power supply and motor control circuit are often specific for the DENTAL ELECTRICAL MOTOR.

Compliance is checked:

- with cooling air (according to MANUFACTURER'S instructions for use)
- without spray-air;
- without spray-water;
- with light on, if applicable.

Lubricate the handpiece as described in instructions for use. Operate the DENTAL HANDPIECE for 5 min without load to remove excess lubrication before allowing the whole test set-up to cool to ambient temperature. Verify that the complete dissipation-power of the DENTAL HANDPIECE shall not exceed $P = 1,8 \text{ W}$. Operate the DENTAL ELECTRICAL MOTOR with an additional load of 7,5 W at 75 % of the max. rated rotation speed of the DENTAL ELECTRICAL MOTOR for 30 min. Measure the temperature at the hottest part at the end of 30 min. Verify that the temperature shall not exceed the limits of table 201.104 for reasonably foreseeable misuse.

NOTE 105 The load could be an appropriate fan. Place a bulkhead between fan and DENTAL ELECTRICAL MOTOR in order to avoid cooling of the DENTAL ELECTRICAL MOTOR.

3) *Measurement of maximum rate of temperature rise without cooling air, spray-air and spray-water*

Fix the DENTAL ELECTRICAL MOTOR in its normal position, without additional external air cooling.

Power supply: *The DENTAL ELECTRICAL MOTOR shall be powered by the MANUFACTURER'S motor control circuit.*

NOTE 106 Power Supply and motor control circuit are often specific for the DENTAL ELECTRICAL MOTOR.

Compliance is checked:

- *without cooling air;*
- *without spray-air;*
- *without spray-water;*
- *with ight on, if applicable.*

Lubricate the DENTAL HANDPIECE described in the instructions for use. Operate the handpiece for 5 min with cooling air and without load to remove excess lubrication before allowing the whole test set-up to cool to ambient temperature. Verify that the complete dissipation-power of the DENTAL HANDPIECE shall not exceed $P = 1,8 \text{ W}$. Operate the DENTAL ELECTRICAL MOTOR without cooling air and with a load of 16 W at 75 % of the max. rated rotation speed of the DENTAL ELECTRICAL MOTOR. Measure the temperature continuously as long as the graph turns into an e-function sufficient to determine the maximum temperature rise. Verify that the rate of temperature rise is $\leq$ the value stated in 201.11.1.1.

4) *For DENTAL HANDPIECES with incorporated motor the MANUFACTURER has to apply equivalent test conditions.*

bb) For electrical powered DENTAL HANDPIECES the following measurements apply.

NOTE 107 Examples are dental video cameras, curing lights, ultrasonic scalers.

1) *Measurement under conditions of NORMAL USE*

Fix the DENTAL HANDPIECE in its normal position, without additional external air cooling.

Power supply: *The DENTAL HANDPIECE shall be powered by the MANUFACTURER'S supply.*

NOTE 108 The power supply is often specific for the DENTAL HANDPIECE.

Compliance is checked as follows:

- *Operate the DENTAL HANDPIECE as described in the instructions for use and in the least favourable operating mode. Verify that the temperature measured at the hottest part shall not exceed the limits of Table 201.104 in NORMAL CONDITION.*

2) *Measurement under conditions of reasonably foreseeable misuse:*

When considering INTENDED USE, the RISK MANAGEMENT PROCESS shall address reasonably foreseeable misuse related to temperature. The expected temperatures at the hottest part shall not exceed the limits of Table 201.104.

If applicable, compliance is checked by:

Fix the DENTAL HANDPIECE in its normal position, without additional external air cooling.

Power supply: *The DENTAL HANDPIECE shall be powered by the MANUFACTURER'S power supply.*

NOTE 109 Power supply are often specific for the DENTAL HANDPIECE.

Perform the measurements in a way that the results of the RISK ASSESSMENT are taken into account. The expected temperatures at the hottest part shall not exceed the limits of Table 201.104.

3) *Measurement of maximum rate of temperature rise*

When considering INTENDED USE, the RISK MANAGEMENT PROCESS shall identify the maximum rate of temperature rise.

The rate of temperature rise shall not exceed the value stated in 201.11.1.1.

If applicable, compliance is checked as follows:

Fix the DENTAL HANDPIECE in its normal position, without additional external air cooling.

Power supply: The DENTAL HANDPIECE shall be powered by the MANUFACTURER'S power supply

NOTE 110 The power supply is often specific for the DENTAL HANDPIECE..

Measurements are performed in a way that the results of the RISK ASSESSMENT are taken into account. Measure the temperature continuously throughout the entire test. Verify that the rate of temperature rise is $\leq$ the value stated in 201.11.1.1

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies, except as follows:

201.13.1 Specific hazardous situations

201.13.1.1 General

Addition:

For DENTAL HANDPIECES further SINGLE FAULT CONDITIONS may depend on the application and are to be identified by the RISK ASSESSMENT as required in 4.7. Considered items could be temperature, rotation speed, stroke speed, torque, radiation, noises, vibration.

201.13.1.2 Emissions, deformation of ENCLOSURE or exceeding maximum temperature

Amendment of the 3rd dash:

- temperatures of DENTAL HANDPIECES exceeding the allowed values identified in Table 201.104 when measured as described in 201.11.1.3.

201.13.2 SINGLE FAULT CONDITIONS

201.13.2.7 * Impairment of cooling that could result in a HAZARD

Addition:

For DENTAL ELECTRICAL MOTORS 13.2.7 of the general standard does not apply.

201.13.2.10 Additional test criteria for motor operated ME EQUIPMENT

Addition to item a):

5 s for:

- DENTAL ELECTRICAL MOTORS;

201.13.2.13 Overload

201.13.2.13.3 ME EQUIPMENT with motors

This subclause does not apply for DENTAL ELECTRICAL MOTORS.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies except as follows:

201.15.4.7 Cord-connected HAND-HELD and foot-operated control devices

Addition:

The requirements also apply for cordless foot-operated control devices.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

Additional clause:

201.101 Cordless HAND-HELD and foot-operated control devices

If SAFETY relevant, cordless HAND-HELD and foot-operated control devices shall be assigned to their corresponding part of DENTAL EQUIPMENT unambiguously.

Compliance is checked by inspection of relevant documentation and, if necessary, relevant tests.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclause in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 201.7.2.11 – Mode of operation

The indication of the duty cycle does not increase the BASIC SAFETY of DENTAL UNIT and DENTAL HANDPIECE.

Subclause 201.7.9.2.101 – Additional instructions for use

The indication of the duty cycle does not increase the BASIC SAFETY of DENTAL UNIT and DENTAL HANDPIECE .

Subclause 201.8.5.2.101 – APPLIED PARTS that form one single APPLIED PART

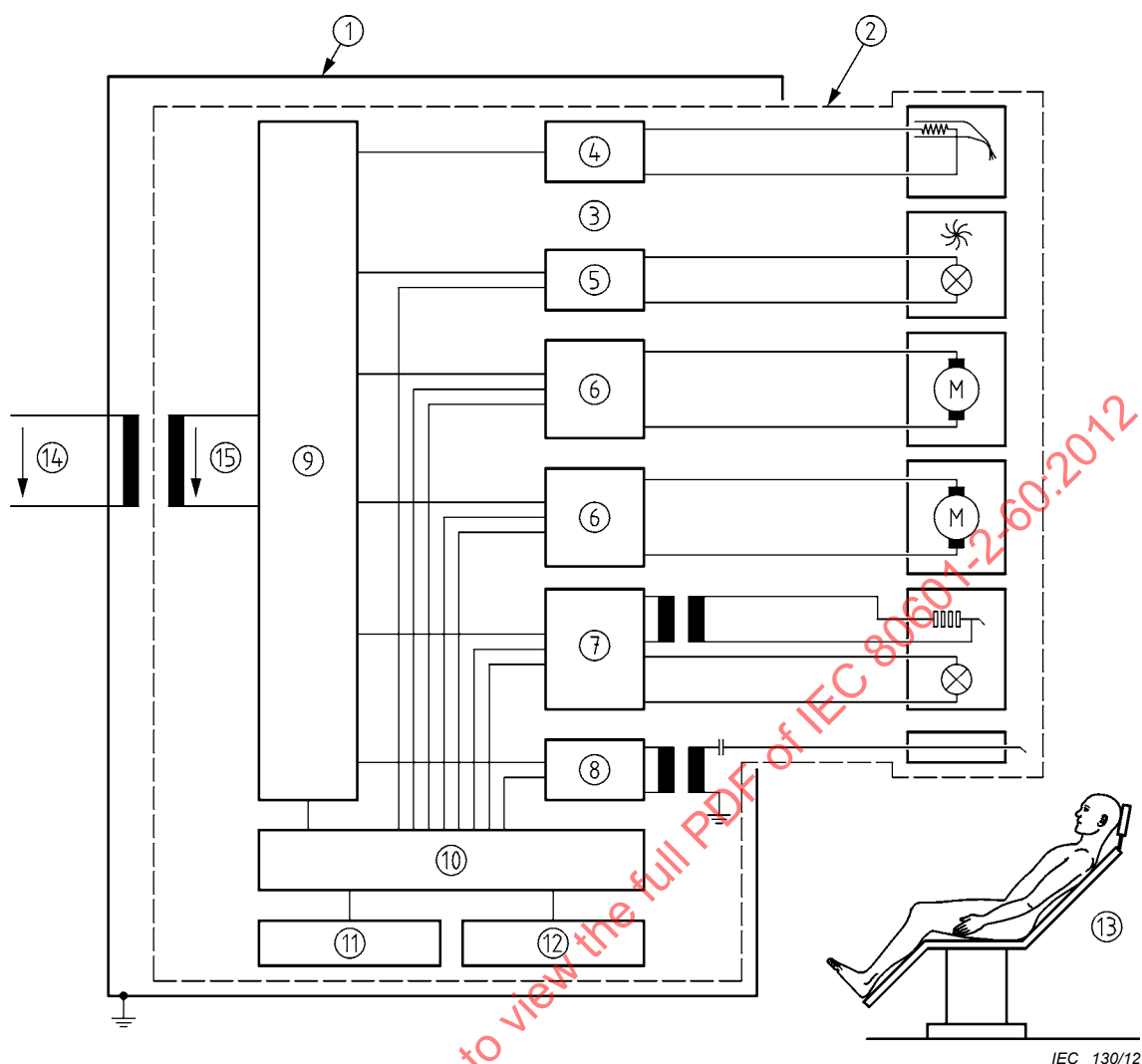
DENTAL HANDPIECES which are electrically supplied by a single power supply may be considered as an APPLIED PART with multiple functions (and connections).

The combination of several APPLIED PARTS to form one single APPLIED PART is only permitted if no HAZARD occurs when applying several APPLIED PARTS concurrently.

Figure AA.1 shows an example of a DENTAL EQUIPMENT consisting of a DENTAL UNIT including a PATIENT CHAIR. In this example one APPLIED PART is formed by the PATIENT CHAIR. The other APPLIED PART as a part of the DENTAL UNIT consists of several functions (DENTAL HANDPIECES) which are not separated from each other. The MANUFACTURER may specify that instruments (and their connections) form separate APPLIED PARTS or that they are to be combined to form a single APPLIED PART.

For example a dental video camera which is separated from the other instruments may be a single APPLIED PART whereas the other instruments are different functions of another APPLIED PART.

See Figure AA.3 – Insulation problem of commutator DENTAL ELECTRICAL MOTOR – for an example that poses a HAZARD when the two motors (two APPLIED PARTS) are combined to form a single APPLIED PART without additional measures (see the rationale for Subclause 201.8.9).

**Key**

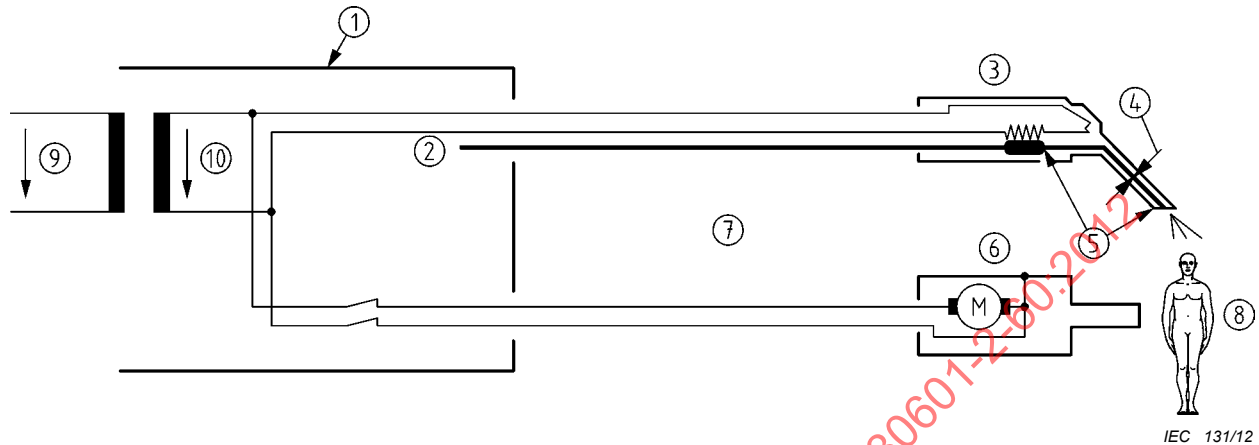
1. ENCLOSURE
2. APPLIED PART
3. Special power circuits
4. Multifunctional handpiece
5. Turbine
6. DENTAL ELECTRICAL MOTOR
7. Scaler
8. High frequency surgery
9. Power supply, shared power circuits
10. Control
11. User interface
12. Hand/Foot control
13. APPLIED PART DENTAL PATIENT CHAIR
14. U_{Mains}
15. U_{Sec}

Figure AA.1 – Example of APPLIED PARTS for DENTAL EQUIPMENT**Subclause 201.8.7.1 – General requirements**

Example: In a multi-function handpiece, it is often not possible to isolate the heater from the water. But with proper geometric dimensions the water column itself may isolate the heater from the PATIENT. The resistance of a 5 cm long, 1 mm diameter water column is 318 k Ω (assumes maximum conductivity of potable water, $\kappa = 2000 \mu\text{S/cm}$).

For a 30 V heater, the resulting PATIENT LEAKAGE CURRENT is 94 μ A.

NOTE This configuration has been used safely in dental treatment centers for many years.



Key

- 1 ENCLOSURE
- 2 Water inlet
- 3 Multi function handpiece
- 4 Diameter of fluid column
- 5 Length of fluid column in a non-conductive tube
- 6 Motor without MOPP
- 7 Resistance of fluid column may be used as protection impedance
- 8 PATIENT
- 9 U_{Mains}
- 10 U_{Sec}

Figure AA.2 – Calculation of LEAKAGE CURRENT

Suclause 201.8.8.3 – Dielectric strength

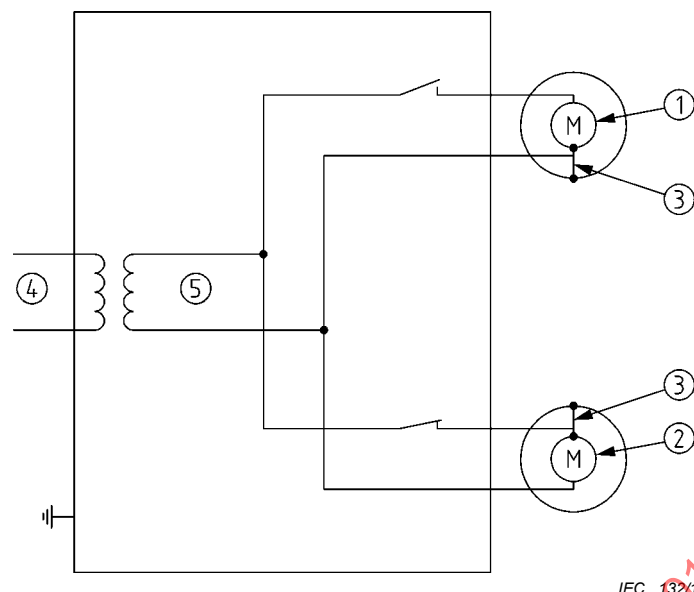
The value of 500 V is taken from the IEC 60601-1:1988 + A1 + A2.

Subclause 201.8.9 – CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

It is not possible to meet the requirements for insulation given in IEC 60601-1 due to the small size of the DENTAL ELECTRICAL MOTOR. In the case of commutator DENTAL ELECTRICAL MOTORS using carbon brushes, the build up of carbon dust will in time further degrade the insulation.

Where a DENTAL UNIT incorporates two DENTAL ELECTRICAL MOTORS supplied by one common electrical power source each DENTAL ELECTRICAL MOTOR may be connected to different sides of the electrical power supply and its housing. In the above example, if DENTAL ELECTRICAL MOTOR 2 is being used on the PATIENT, while DENTAL ELECTRICAL MOTOR 1 is in contact with earth (earthed surface), either directly or indirectly via the OPERATOR, assistant, etc. the supply voltage is applied across the PATIENT.

Such a configuration is therefore not acceptable and additional separation is needed (e.g. by relay contacts).

**Key**

- 1 DENTAL ELECTRICAL MOTOR 1
- 2 DENTAL ELECTRICAL MOTOR 2
- 3 Insulation failure between live parts and casing of DENTAL ELECTRICAL MOTOR (NORMAL CONDITION; no SINGLE FAULT CONDITION)
- 4 U_{Mains}
- 5 U_{Sec} , eg. 24 V

Figure AA.3 – Insulation problem of commutator DENTAL ELECTRICAL MOTOR

In SECONDARY CIRCUITS no significant overvoltage as in mains circuits of the DENTAL EQUIPMENT exists.

Based on this fact (may be proved by measurements) the IEC 60664 series provides CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES based on certain parameters (e.g. pollution degree, overvoltages, CTI etc.) smaller CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES. Several other standards have applied these CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES for many years without problems.

For separation from mains, the requirements of IEC 60601-1:2005 still apply.

- **Summary and rationale for insulation**

For insulation this standard relates to requirements of IEC 60664-1:2007, IEC 60664-4:2005, and IEC 61810-1:2008.

This standard states the following requirements:

- 1) For separation between mains and SECONDARY CIRCUITS, IEC 60601-1:2005 applies.
- 2) For separation between mains and APPLIED PARTS, two MOPP according to IEC 60601-1:2005 are required.

Therefore insulation between mains and SECONDARY CIRCUITS and insulation between mains and APPLIED PARTS is still according to IEC 60601-1:2005.

This standard allows AIR CLEARANCES and CREEPAGE DISTANCES according to IEC 60664-1:2007 and IEC 60664-4:2005 in SECONDARY CIRCUITS and APPLIED PARTS only, and up to 2 kV.

Prerequisites are: It must be ensured that a transient overvoltage of 4 kV is limited to 1 kV in SECONDARY CIRCUITS (see Table F.1 of IEC 60664-1:2007). Test voltage of 4 kV is selected for safety reasons.

Nominal voltage of the supply system ¹⁾ based on IEC 60038 ³⁾		Voltage line to neutral derived from nominal voltages a.c. or d.c. up to and including V	Rated impulse voltage ²⁾ Overvoltage category ⁴⁾			
Three phase V	Single phase V		I V	II V	III V	IV V
		50	330	500	800	1 500
		100	500	800	1 500	2 500
	120-240	150 ⁵⁾	800	1 500	2 500	4 000
230/400 277/480		300	1 500	2 500	4 000	6 000
400/690		600	2 500	4 000	6 000	8 000
1 000		1 000	4 000	6 000	8 000	12 000

Temporary voltages according IEC 60664-1:2007 do not occur in SECONDARY CIRCUITS.

This standard requires application of the greatest value found in the tables for dimensioning the AIR CLEARANCES and CREEPAGE DISTANCES.

(See 201.8.9.1.12: "In any case the greater value of Tables F.2, F.7.a and F.4. of IEC 60664-1:2007 and Tables 1 and 2 of IEC 60664-4:2005 has to be selected." "For rated frequencies above 30 kHz and up to 10 MHz, values have to be checked with Tables F.2, F.4 and F.7.a of IEC 60664-1:2007 and Tables 1 and 2 of IEC 60664-4:2005. The greater value of IEC 60664-1:2007 and IEC 60664-4:2005 has to be selected").

This standard further requires the following:

- Minimum AIR CLEARANCE and CREEPAGE DISTANCE is 0,2 mm for BASIC INSULATION.
- Manufacturing and component tolerances shall be taken into account in order to ensure AIR CLEARANCES and CREEPAGE DISTANCES, as they are minimum values.
- 1 MOPP is equivalent to one BASIC INSULATION for AIR CLEARANCES and CREEPAGE DISTANCES.
- 2 MOPP is equivalent to
 - DOUBLE INSULATION which is sum of BASIC INSULATION and SUPPLEMENTARY INSULATION for CREEPAGE DISTANCE;
 - REINFORCED INSULATION which is two times BASIC INSULATION for CREEPAGE DISTANCE;
 - DOUBLE INSULATION which is the sum of BASIC INSULATION and SUPPLEMENTARY INSULATION for AIR CLEARANCE;
 - REINFORCED INSULATION which is dimensioned as specified in Table F.1 or Table F.7a to withstand 160 % of the withstand voltage required for BASIC INSULATION for AIR CLEARANCE for DOUBLE INSULATION where BASIC INSULATION and SUPPLEMENTARY INSULATION cannot be tested separately. The larger value of Table F.1 and Table F.7a applies.
- CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCE shall be determined based on the rules of the IEC 60664 series. The values given in tables are BASIC INSULATION.

This standard does not give rules how to design DENTAL EQUIPMENT. However an insulation diagram and a safety concept to reflect requirements is still needed. It still requires SINGLE FAULT considerations. Design may require floating APPLIED PARTS for safety reasons, but APPLIED PARTS of DENTAL EQUIPMENT which is(are) connected through water lines are considered as TYPE B APPLIED PARTS. This standard makes use of smaller AIR CLEARANCES and

CREEPAGE DISTANCES in SECONDARY CIRCUITS and APPLIED PARTS as behind separation from mains no relevant transient overvoltages are to be expected as 1 kV transient overvoltage must be ensured through measurements and through appropriate means.

For relays applied for separation of voltages up to 50 V AC following is laid down:

a) AIR CLEARANCE and CREEPAGE DISTANCE for relays applied for separation of voltages up to 50 V AC

1) For Pollution degree 2:

For the relays' switching elements separating voltages up to 50 V AC AIR CLEARANCE is 0,2 mm/0,4 mm (BASIC INSULATION/DOUBLE INSULATION). For CREEPAGE DISTANCE Table F.4 of IEC 60664-1:2007 applies.

For open contact the test voltage is 500 V.

2) For pollution degree 3:

For the relays' switching elements separating voltages up to 50 V AC AIR CLEARANCE is 0,8 mm/1,6 mm (BASIC INSULATION/DOUBLE INSULATION). Alternatively an encapsulated relay shall be used according to IEC 61810-1 category RT III with AIR CLEARANCE 0,2 mm/0,4 mm (BASIC INSULATION/DOUBLE INSULATION). For CREEPAGE DISTANCE Table F.4 of IEC 60664-1:2007 applies.

For open contact the test voltage is 500 V.

Concerning 1), 0,2 mm is the AIR CLEARANCE for transient overvoltages and more than required AIR CLEARANCE to withstand steady-state voltages, temporary overvoltages or recurring peak voltages (Table F.7a, IEC 60664-1:2007).

Concerning 2), 0,8 mm is the AIR CLEARANCE for transient overvoltages and more than required AIR CLEARANCE to withstand steady-state voltages, temporary overvoltages or recurring peak voltages (Table F.7a, IEC 60664-1:2007).

Subclause 201.8.10.4.101 – Footswitch

In IEC 60601-2-2 (the standard for HF SURGICAL EQUIPMENT) a minimal activation force of 10 N is required (201.8.10.4.101) to prevent unintended activation. This is useful in stand-alone HF SURGICAL EQUIPMENT because the handpieces can be placed anywhere in the working area of the OPERATOR and are activated by a foot control only. In DENTAL UNITS there is additional safety by

- a special handpiece holder;
- deactivation of the HF-generator, as long the handpiece is not picked up;
- the comparatively low HF-output-power ≤ 50 W.

Subclause 201.8.11.5 – Mains fuses and OVER-CURRENT RELEASES

Non-PERMANENTLY INSTALLED devices (subdevices, embedded devices) may be provided with two fuses of equal value, one in the phase and the other in the neutral line, of the electrical power supply. Such devices may be incorporated in a PERMANENTLY INSTALLED DENTAL UNIT, provided they are connected downstream of the mains fuse of the PERMANENTLY INSTALLED DENTAL UNIT.

Example:

- electrical power supply for multimedia monitor;
- separate amalgam separator.

Subclause 201.9.8.2 – TENSILE SAFETY FACTOR

For DENTAL EQUIPMENT the forces and mechanical properties are known. Therefore the TENSILE SAFETY FACTORS of case a) of Table 21 of the general standard IEC 60601-1:2005

have been selected. Over several decades gained experience in the product design and application of the TENSILE SAFETY FACTORS according to the IEC 60601-1:1988+A1+A2-proved mechanical strength. The application of the values in column a) of Table 21 of the IEC 60601-1:2005 are comparable with IEC 60601-1:1988+A1+A2 with regard to the respective measurement methods.

Subclause 201.11.1.1 – Maximum temperature during NORMAL USE

The maximum temperature rise is derived from EN 563:1994+AC:1994+A1:1999.

Subclause 201.11.1.2.2 – APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT

The APPLIED PART only makes a small-area contact with the PATIENT for a short time during a dental treatment session. This kind of treatment does not pose a HAZARD. This is supported by the description of ISO 13732-1.

Subclause 201.11.1.3 – Measurements

aa)1)

Preparation power: Typically 10 W is required to prepare a tooth

The 10 W are derived from:

1) Examination:

- The typical current consumption of a DENTAL ELECTRICAL MOTOR during dental treatment is about 0,8 A;
- with 24 V voltage it results in the total power of 19,2 W;
- dissipation power of the DENTAL ELECTRICAL MOTOR about 8 W;
- dissipation power of the DENTAL HANDPIECE about 6,5 W;
- total dissipation power 14,5 W;
- this results in about 5 W preparation power for a tooth (19,2 W – 14,5 W).

2) Examination:

- The current consumption in idle state with a DENTAL HANDPIECE is about 0,5 A;
- therefore 0,3 A (0,8 A – 0,5 A) remains for preparation of a tooth;
- with 24 V voltage it results in 7,2 W preparation power at 40.000 1/min.
- Further measurements in dental practices showed that treatments with reduced rotation speeds result in decreases of the DENTAL ELECTRICAL MOTOR current. Therefore 10 W at 40 000 1/min were defined as preparation power and a constant DENTAL ELECTRICAL MOTOR current were assumed, which is on the safe side. This led to a load test with 10 W at the max. rated rotation speed or to a test with a reduced rated rotation speed and a reduced power accordingly but with roughly constant DENTAL ELECTRICAL MOTOR current when rotational speed is controlled by voltage ($M \cdot \omega / U \sim I$). The latter test has the advantage that the rotation speed is reached assuredly (the control does not operate at its upper limit), and is also supported by the fact that the warming is mostly caused by the DENTAL ELECTRICAL MOTOR current.

In addition the efficiency may vary.

Considering the above figures of 5 W and 7,2 W the figure of 7,5 W has been selected for the test.

3) Operating times

- 20 PATIENTS/day per treatment center.

- Working hour of a dentist: 10 hours/day.
- The average time of treatment for one PATIENT is about 30 min.
- Records of the operating times show that a DENTAL ELECTRICAL MOTOR is operated about 10 min/day, which results in 30 s operating time/patient.

(Operating times is a summarization of general treatment time. No connection to 10 s of the temperature table).

Testing with a duty cycle of 30 s in 9,5 min confirms that acceptable temperatures will not be exceeded in typical use. With a more severe duty cycle, the temperature of the OPERATOR SIDE OF THE DENTAL HANDPIECE can become excessive but in this situation the OPERATOR can terminate use.

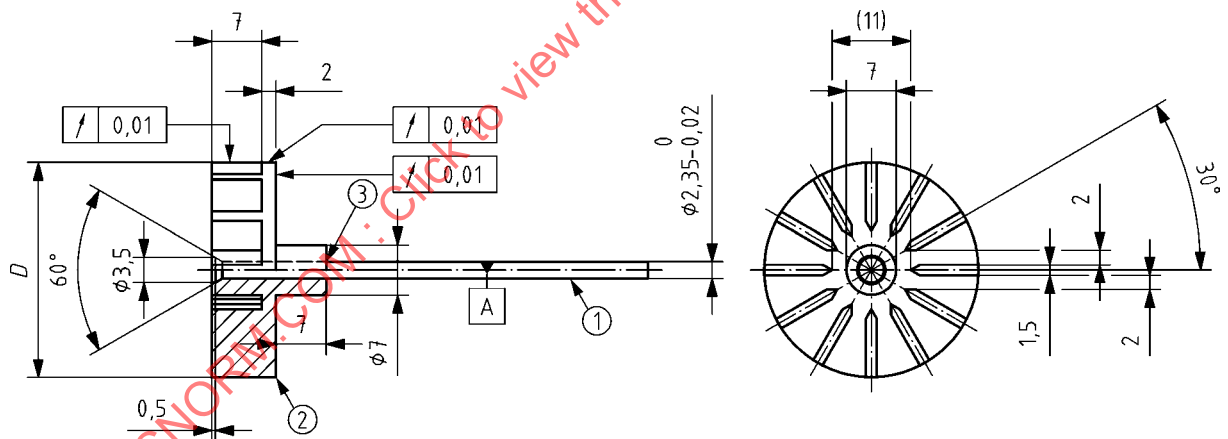
aa)3) Maximum rate of temperature rise

The loding fan construction is shown in Figure AA.4. The load diagram with loading fan is shown in Figure AA.5.

The load of 16 W for 30 s by the loading fan is considered as an energy that is far more than the energy during a dental treatment session..

This test is intended to determine the time an OPERATOR has to put back the DENTAL HANDPIECE including the DENTAL ELECTRICAL MOTOR in the hanger to prevent a thermal HAZARD for the OPERATOR.

Example for a load:



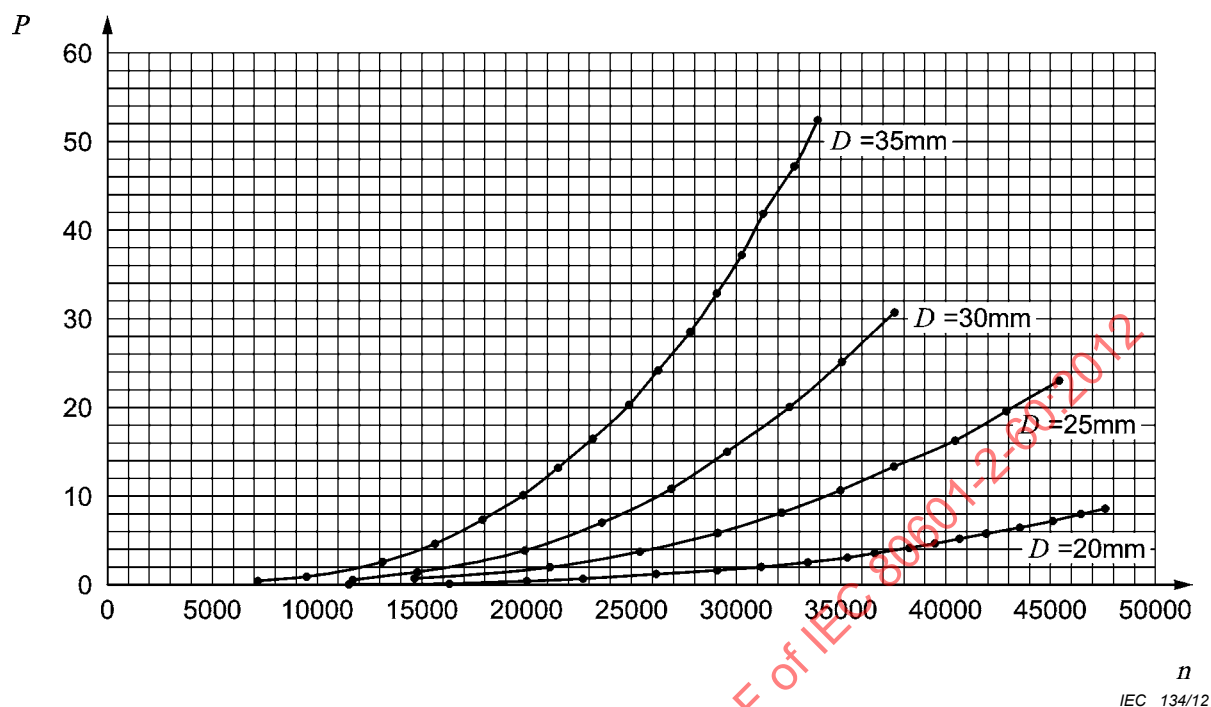
IEC 133/12

All dimensions in mm

Key

- 1 Round punch with 60° conical head and straight shank form D (ISO 6752), special size Ø 2,35 mm
- 2 Aluminium
- 3 Close connection

Figure AA.4 – Loading fan construction



Legend:

1. P in W
2. n in 1/min

Figure AA.5 – Load diagram with loading fan

Subclause 201.13.2.7 – Impairment of cooling that could result in a HAZARD

The DENTAL ELECTRICAL MOTOR is held by the OPERATOR'S hand. The loss of cooling results in a slow increase of temperature so that sufficient time remains for the OPERATOR to react.

Bibliography

IEC 61810-7:2006, *Electromechanical elementary relays – Part 7: Test and measurement procedures*

ISO 13732-1:2006, *Ergonomics of the thermal environment – Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces – Part 1: Hot surfaces*

ISO 17664:2004, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

ISO 7494-2:2003, *Dentistry – Dental units – Part 2: Water and air supply*

ISO 21530:2004, *Dentistry – Materials used for dental equipment surfaces – Determination of resistance to chemical disinfectants*

EN 563:1994+AC:1994+A1:1999, *Safety of machinery – Temperatures of touchable surfaces – Ergonomics data to establish temperature limit values for hot surfaces*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-60:2012

Index of defined terms used in this particular standard

ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ACTIVE ELECTRODE	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.203
AIR CLEARANCE	IEC 60601-1:2005, 3.5
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC INSULATION	IEC 60601-1:2005, 3.9
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CREEPAGE DISTANCE	IEC 60601-1:2005, 3.19
DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.20
DENTAL ELECTRICAL MOTOR	201.3.201
DENTAL EQUIPMENT	201.3.202
DENTAL HANDPIECE	201.3.203
DENTAL OPERATING LIGHT	201.3.204
DENTAL PATIENT CHAIR	201.3.205
DENTAL UNIT	201.3.206
DOUBLE INSULATION	IEC 60601-1:2005, 3.23
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
HAND-HELD	IEC 60601-1:2005, 3.37
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
HF SURGICAL EQUIPMENT	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.222
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, 3.44
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
MAINS PART	IEC 60601-1:2005, 3.49
MAINS TRANSIENT VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.53
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MEANS OF OPERATOR PROTECTION (MOOP)	IEC 60601-1:2005, 3.58
MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)	IEC 60601-1:2005, 3.59
MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE	IEC 60601-1:2005, 3.62
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
NOMINAL	IEC 60601-1:2005, 3.69
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
OPERATOR SIDE OF DENTAL HANDPIECE	201.3.207
OVER-CURRENT-RELEASE	IEC 60601-1:2005, 3.74
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PATIENT CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.78
PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80

PATIENT SIDE OF DENTAL HANDPIECE	201.3.208
PEAK WORKING VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.81
PERMANENTLY INSTALLED	IEC 60601-1:2005, 3.84
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RATED (value)	IEC 60601-1:2005, 3.97
RATED OUTPUT POWER	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.230
REINFORCED INSULATION	IEC 60601-1:2005, 3.99
RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK ASSESSMENT	IEC 60601-1:2005, 3.104
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SECONDARY CIRCUIT	IEC 60601-1:2005, 3.110
SERVICE PERSONNEL	IEC 60601-1:2005, 3.113
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.116
SUPPLEMENTARY INSULATION	IEC 60601-1:2005, 3.119
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TENSILE SAFETY FACTOR	IEC 60601-1:2005, 3.121
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.132
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.134

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-60:2012

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	35
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	37
201.2 Références normatives	39
201.3 Termes et définitions	40
201.4 Exigences générales.....	40
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	41
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	41
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	41
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM....	42
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	47
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	49
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	49
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS	53
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	53
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	54
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	54
201.16 SYSTÈMES EM.....	54
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	54
201.101 Dispositifs de commande PORTATIFS sans câble et à pédales	54
Annexes	54
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	55
Bibliographie.....	65
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	66
Figure AA.1 – Exemple de PARTIE(S) APPLIQUÉE(S) pour ÉQUIPEMENTS DENTAIRE.....	56
Figure AA.2 – Calcul du COURANT DE FUITE	57
Figure AA.3 – Problème d'isolation d'un MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE à commutateur	58
Figure AA.4 – Construction du ventilateur de charge	63
Figure AA.5 – Diagramme de charge avec le ventilateur de charge.....	63
Tableau 201.101 – Tensions d'essai pour l'isolation solide pour des CIRCUITS SECONDAIRES conformément à 201.8.5.2	43
Tableau 201.102 – Détermination du FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION	47
Tableau 201.103 – Distribution de masse	48
Tableau 201.104 – Températures maximales admissibles pour PIÈCE À MAIN DENTAIRE	49

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La norme internationale CEI 80601-2-60 a été établie par le groupe de travail mixte du comité d'études 62D: Appareils électromédicaux du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale et du sous-comité 6: Équipements dentaires du comité technique 106 de l'ISO: Médecine bucco-dentaire.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/964/FDIS	62D/984/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme particulière. Pour l'ISO, la norme a été approuvée par 16 membres P sur les 17 ayant voté.

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essai: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS DANS L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept articles numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Dans le cadre de la présente norme, l'auxiliaire:

- « devoir » mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- « il convient » signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- « pouvoir » mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter dans l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES de l'UNITÉ DENTAIRE, du FAUTEUIL DENTAIRE PATIENT, de la PIÈCE À MAIN DENTAIRE et du SCIALYTIQUE, désignés ci-après sous le terme ÉQUIPEMENTS DENTAIRES.

En sont exclus les vibreurs d'amalgame, les stérilisateurs et les équipements dentaires à rayonnement X.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTÈMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si ce n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTÈMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est de déterminer les exigences pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des ÉQUIPEMENTS DENTAIRES (tels que définis en 201.3.201.)

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence à celles des normes collatérales dont la liste est donnée dans l'Article 2 de la norme générale et dans l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

¹⁾ La norme générale est la CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

La CEI 60601-1-3, la CEI 60601-1-9²⁾ et la CEI 60601-1-10³⁾ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM particulier considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de référence.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme concerne le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x" où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions de la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les points supplémentaires aa), bb), etc.

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

²⁾ CEI 60601-1-10:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable*

³⁾ CEI 60601-1-10:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

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

Remplacement:

CEI 60664-1:2007, *Coordination de l'isolement des matériels dans les systèmes (réseaux) à basse tension – Partie 1: Principes, exigences et essais*

CEI 60825-1, *Sécurité des appareils à laser – Partie 1: Classification des matériels et exigences*

Addition:

CEI 60601-2-2:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

CEI 60601-2-22:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 2-22: Règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic à laser*

CEI 60601-2-57:2011, *Appareils électromédicaux – Partie 2-57: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non-laser prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique*

CEI 60664-4:2005, *Coordination de l'isolement des matériels dans les systèmes (réseaux) à basse tension – Partie 4: Considérations sur les contraintes de tension à hautes fréquences*

CEI 61180-1, *Techniques des essais à haute tension pour matériels à basse tension – Partie 1: Définitions, prescriptions et modalités relatives aux essais*

CEI 61180-2, *Techniques des essais à haute tension pour matériels à basse tension – Partie 2: Matériel d'essai*

CEI 61810-1:2008, *Electromechanical elementary relays – Part 1: General requirements* (disponible en anglais uniquement)

CEI 62471, *Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes*

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire – Vocabulaire*

ISO 7785-2, *Pièces à main dentaires – Partie 2: Pièces à main rectilignes et à contre-angles*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005, la CEI 60601-2-2:2009 et l'ISO 1942 s'appliquent, à l'exception de ce qui suit:

NOTE Un index des termes définis est donné à la page 65.

Addition:

201.3.201

MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE

élément portatif de la PIÈCE À MAIN DENTAIRE alimenté électriquement par l'UNITÉ DENTAIRE

201.3.202

ÉQUIPEMENT DENTAIRE

APPAREIL EM comprenant toute combinaison de PIÈCE(S) À MAIN DENTAIRE(S), D'UNITÉ(S) DENTAIRE(S), DE FAUTEUIL(S) DENTAIRE(S) PATIENT et SCIALYTIQUE(S)

201.3.203

PIÈCE À MAIN DENTAIRE

instrument portatif utilisé en dentisterie pour le traitement des PATIENTS et relié à l'UNITÉ DENTAIRE

201.3.204

SCIALYTIQUE

dispositif conçu pour une utilisation par un OPÉRATEUR pour éclairer la cavité buccale, et consistant en un luminaire et une ou plusieurs lampes

201.3.205

FAUTEUIL DENTAIRE PATIENT

dispositif conçu pour recevoir et mettre en position le PATIENT pour le traitement et prévu pour effectuer toute une gamme de mouvements

201.3.206

UNITÉ DENTAIRE

dispositif par l'intermédiaire duquel l'alimentation électrique et/ou divers fluides ou gaz sont fournis à un certain nombre de PIÈCES À MAIN DENTAIRES et de dispositifs

Note to entry: Ce dispositif est généralement relié à des porte-instruments et des organes de commande convenablement orientés et comporte des sous-unités d'ÉQUIPEMENTS DENTAIRES reliées entre elles et des instruments formant une unité fonctionnelle à usage dentaire.

201.3.207

CÔTÉ OPÉRATEUR DE LA PIÈCE À MAIN DENTAIRE

partie de la PIÈCE À MAIN DENTAIRE qui est conçue pour être tenue en main par l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE

201.3.208

CÔTÉ PATIENT DE LA PIÈCE À MAIN DENTAIRE

partie de la PIÈCE À MAIN DENTAIRE qui est conçue pour être introduite dans la cavité buccale où toutes les parties de la PIÈCE À MAIN DENTAIRE situées à moins de 80 mm de l'extrémité doivent être considérées comme une PARTIE APPLIQUÉE

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

Les ÉQUIPEMENTS DENTAIRES n'ont pas de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.5.3 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

Amendement du point a):

Après avoir placé l'APPAREIL EM devant être soumis aux essais en condition d'UTILISATION NORMALE (conformément à 5.7), les essais sont effectués dans la plage des conditions d'environnement indiquée dans la description technique (voir 7.9.3.1) et au moins dans la plage de température ambiante comprise entre +10 °C et 35 °C.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.6.2 Protection contre les chocs électriques

Remplacement:

Les APPAREILS EM alimentés par une source électrique externe doivent être classés comme des APPAREILS EM DE LA CLASSE I ou des APPAREILS EM DE LA CLASSE II (voir 7.2.6 (CEI 60601-1:2005)). Les autres APPAREILS EM doivent être classés comme des APPAREILS EM À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.

Les APPAREILS EM À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE ayant un moyen de raccordement au RÉSEAU D'ALIMENTATION doivent être conformes aux exigences pour les APPAREILS EM DE LA CLASSE I ou pour les APPAREILS EM DE LA CLASSE II lorsqu'ils sont connectés, et aux exigences pour les APPAREILS EM À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE lorsqu'ils ne sont pas connectés.

La/les PARTIE(S) APPLIQUÉE(S) des ÉQUIPEMENTS DENTAIRES qui sont raccordés par des conduites d'eau doivent être considérées comme des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE B.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

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

201.7.2.10 PARTIES APPLIQUÉES

Addition:

Si un ÉQUIPEMENT DENTAIRE n'a qu'une seule PARTIE APPLIQUÉE ou des PARTIES APPLIQUÉES ayant toutes le même degré de protection contre les chocs électriques, il suffit de placer le symbole approprié une seule fois sur l'extérieur de l'ÉQUIPEMENT DENTAIRE.

201.7.2.11 * Mode de fonctionnement

Addition:

Pour les MOTEURS ÉLECTRIQUES DENTAIRES, aucun marquage n'est nécessaire.

Pour les PIÈCES À MAIN DENTAIRES, aucun marquage n'est nécessaire, si l'APPRÉCIATION DU RISQUE fournit la preuve que le RISQUE est acceptable.

Les PIÈCES À MAIN DENTAIRES qui comportent des lasers ou sont raccordées à des lasers doivent satisfaire aux exigences applicables de la CEI 60601-2-22.

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.2.101 * Instructions d'utilisation complémentaires

Pour les MOTEURS ÉLECTRIQUES DENTAIRES, aucune explication relative au cycle d'utilisation n'est nécessaire.

Pour les PIÈCES À MAIN DENTAIRES, aucune explication relative au cycle d'utilisation n'est nécessaire, si l'APPRÉCIATION DU RISQUE fournit la preuve que le RISQUE est acceptable.

Les PIÈCES À MAIN DENTAIRES qui comportent des lasers ou sont raccordées à des lasers doivent satisfaire aux exigences applicables de la CEI 60601-2-22.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.8.5.2 Séparation des CONNEXIONS PATIENT

Paragraphe complémentaire:

201.8.5.2.101 * PARTIES APPLIQUÉES qui forment une seule PARTIE APPLIQUÉE

Dans un ÉQUIPEMENT DENTAIRE, LES PIÈCES À MAIN DENTAIRES peuvent être considérées comme plusieurs fonctions d'une seule PARTIE APPLIQUÉE ou CONNEXIONS PATIENT d'une seule PARTIE APPLIQUÉE.

La combinaison de plusieurs PARTIES APPLIQUÉES pour former une seule PARTIE APPLIQUÉE n'est autorisée que si aucun DANGER ne se produit lorsqu'on applique plusieurs PARTIES APPLIQUÉES simultanément.

201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

201.8.7.1 * Exigences générales

Addition:

aa) Les colonnes d'eau à l'intérieur d'une PARTIE APPLIQUÉE ou de ses diverses connexions sont considérées comme des impédances électriques conformément à leurs dimensions géométriques et à la résistance de l'eau. Si cette méthode est utilisée, le FABRICANT doit indiquer la conductivité du fluide maximale dans les instructions d'utilisation et la description technique (par exemple dans les instructions d'installation).

201.8.8.3 * Tension de tenue*Addition:*

Pour les circuits conformes à 201.8.9.1.12 pour les CIRCUITS SECONDAIRES, les tensions d'essai indiquées dans le Tableau 201.101 doivent être utilisées pour les essais d'isolation solide:

Tableau 201.101 – Tensions d'essai pour l'isolation solide pour des CIRCUITS SECONDAIRES conformément à 201.8.9.1.12

TENSION DE SERVICE CRETE (U)	Un MOPP U en valeur efficace	Deux MOPP U en valeur efficace
≤ 71	500	500

Pour des tensions de service plus élevées, la CEI 60601-1:2005 doit s'appliquer.

201.8.9 * LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

Pour les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR, le paragraphe 8.9 de la norme générale doit être utilisé sans modification ou avec les modifications suivantes:

201.8.9.1 Valeurs**201.8.9.1.1 Généralités****201.8.9.1.2 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR conformes à la CEI 60950-1**

Le paragraphe de la norme générale ne s'applique pas.

201.8.9.1.3 LIGNES DE FUITE à travers le verre, le mica, la céramique et des matériaux analogues

Pour les CIRCUITS SECONDAIRES, le paragraphe de la norme générale ne s'applique pas.

201.8.9.1.4 LIGNE DE FUITE minimale

Pour les CIRCUITS SECONDAIRES, le paragraphe de la norme générale ne s'applique pas.

201.8.9.1.5 APPAREILS EM de caractéristiques ASSIGNÉES pour altitudes élevées*Addition:*

Pour les CIRCUITS SECONDAIRES, le Tableau A.2 – Facteurs de correction d'altitude de la CEI 60664-1:2007 s'applique.

201.8.9.1.6 Interpolation

Pour les CIRCUITS SECONDAIRES, le paragraphe de la norme générale ne s'applique pas.

201.8.9.1.7 Classification des groupes de matériaux

Pour les CIRCUITS SECONDAIRES, le paragraphe de la norme générale ne s'applique pas.

201.8.9.1.8 Classification du degré de pollution

Pour les CIRCUITS SECONDAIRES, le paragraphe 4.6.2 de la CEI 60664-1:2007 s'applique.

201.8.9.1.9 Classification des catégories de surtension

Le paragraphe de la norme générale ne s'applique pas.

201.8.9.1.10 DISTANCE DANS L'AIR pour PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU

Remplacement:

Les Tableaux 13 et 14 de la norme générale s'appliquent.

Pour les PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU fonctionnant à des TENSIONS RÉSEAU ASSIGNÉES jusqu'à 300 V, la DISTANCE DANS L'AIR requise doit correspondre à la valeur donnée dans le Tableau 13 pour la valeur efficace ou en courant continu de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE pour

- 150 V < tension réseau nominale $\leq$ 300 V (tension réseau transitoire 2 500 V) ou
- 300 V < tension réseau nominale $\leq$ 600 V (tension réseau transitoire 4 000 V)

plus la DISTANCE DANS L'AIR supplémentaire du Tableau 14 pour la TENSION DE SERVICE CRÊTE pour

- 150 V efficace. ou 210 V c.c. < TENSION RÉSEAU NOMINALE $\leq$ 300 V efficace. ou 420 V c.c.

201.8.9.1.11 Surtension du RÉSEAU D'ALIMENTATION

Remplacement:

La présente norme particulière s'applique à la surtension de catégorie II conformément à CEI 60664-1:2007.

201.8.9.1.12 CIRCUITS SECONDAIRES

Remplacement:

Pour la séparation entre le réseau et les CIRCUITS SECONDAIRES, deux MOPP conformément au Tableau 12 de la CEI 60601-1 s'appliquent.

Pour la séparation entre le réseau et les PARTIES APPLIQUÉES, deux MOPP conformément au Tableau 12 de la CEI 60601-1 doivent s'appliquer.

Dans les CIRCUITS SECONDAIRES, pour la séparation intra et inter PARTIES APPLIQUÉES des ÉQUIPEMENTS DENTAIRE pour les DISTANCES DANS L'AIR et les LIGNES DE FUITE, ce qui suit s'applique:

- a) la CEI 60664-1:2007 pour les fréquences assignées jusqu'à 30 kHz avec les tableaux et conditions suivants:

L'UNITÉ DENTAIRE et le SCIALYTIQUE doivent être capables de résister à une tension de tenue aux ondes de choc de 4 kV dans des circuits d'alimentation réseau.

Tableau F.2 – Distances pour supporter des surtensions transitoires

- Champ non-homogène, condition A, degré de pollution 2, jusqu'à une tension de tenue aux ondes de choc maximale de 1,0 kV.
- Pour des tensions plus élevées, la CEI 60601-1:2005 doit s'appliquer (Tableau 12 de la norme générale).

La surtension transitoire d'au maximum 1 kV doit être vérifiée par des essais comme suit: Appliquer une tension d'essai de 4 kV, de forme d'onde 1,2/50 μ s, au circuit primaire (réseau). Vérifier que la limite de 1 kV n'est pas dépassée dans le circuit secondaire. La forme d'onde

doit être conforme à la CEI 61180-1. Le générateur doit être en conformité avec la CEI 61180-2 (résistance interne de 2 Ω).

Tableau F.7.a – Distances pour supporter des tensions stabilisées, des tensions temporaires ou des tensions de crête périodiques

- Champ non-homogène, condition A, tension (tension de crête) jusqu'à un maximum de 2 kV.
- Pour des tensions plus élevées, la CEI 60601-1:2005 doit s'appliquer (Tableau 12 de la norme générale).

Les tensions temporaires ne doivent pas être prises en compte pour les CIRCUITS SECONDAIRES.

Tableau F.4 – Lignes de fuite pour éviter les défaillances dues au cheminement

- Degré de pollution 2, tension (valeur efficace) jusqu'à 2 kV
- Pour des tensions plus élevées, la CEI 60601-1:2005 doit s'appliquer (Tableau 12 de la norme générale).

Les valeurs pour les câbles et conducteurs imprimés du Tableau F.4 ne s'appliquent pas.

- b) La CEI 60664-4:2005 pour des fréquences assignées supérieures à 30 kHz et jusqu'à 10 MHz avec les tableaux et conditions suivants:

Tableau 1: Valeurs minimales des distances dans l'air à la pression atmosphérique pour des conditions de champ non-homogène, en liaison avec le paragraphe 4.4.3, Dimensionnement des conditions de champ non-homogène des distances dans l'air, et l'Article 8, Tensions non sinusoïdales

Tableau 2: Valeurs minimales des lignes de fuite pour différentes plages de fréquences, en liaison avec le paragraphe 5.2, Dimensionnement des lignes de fuite, et l'Article 8, Tensions non sinusoïdales

NOTE La terminologie et les définitions de la série CEI 60664 s'appliquent.

Le degré de pollution 3 doit s'appliquer si un degré de pollution plus élevé est prévisible dans le cas où des ventilateurs sont incorporés.

NOTE Un filtre à air approprié peut réduire le degré de pollution à 2.

Dans tous les cas, la valeur la plus élevée des Tableaux F.2, F.7.a et F.4. de la CEI 60664-1:2007 et des Tableaux 1 et 2 de la CEI 60664-4:2005 doit être choisie.

Pour des fréquences assignées supérieures à 30 kHz et jusqu'à 10 MHz, les valeurs doivent être vérifiées avec les Tableaux F.2, F.4, F.7.a de la CEI 60664-1:2007 et les Tableaux 1 et 2 de la CEI 60664-4:2005. La valeur la plus élevée de la CEI 60664-1:2007 et de la CEI 60664-4:2005 doit être choisie.

La DISTANCE DANS L'AIR minimale et la LIGNE DE FUITE minimale sont de 0,2 mm pour l'ISOLATION PRINCIPALE.

Les tolérances de fabrication et des composants doivent être prises en compte afin de garantir les DISTANCES DANS L'AIR et les LIGNES DE FUITE, puisqu'elles sont des valeurs minimales.

Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR doivent être déterminées en se fondant sur les règles de la série CEI 60664. Les valeurs données dans les tableaux correspondent à l'ISOLATION PRINCIPALE ou à l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE.

1 MOPP est équivalent à une ISOLATION PRINCIPALE pour les DISTANCES DANS L'AIR et les LIGNES DE FUITE.

2 MOPP est équivalent à

- une DOUBLE ISOLATION qui représente la somme de l'ISOLATION PRINCIPALE et de l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE pour la LIGNE DE FUITE.
- une ISOLATION RENFORCÉE qui représente deux fois l'ISOLATION PRINCIPALE pour la LIGNE DE FUITE.
- une DOUBLE ISOLATION qui représente la somme de l'ISOLATION PRINCIPALE et de l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE pour la DISTANCE DANS L'AIR.
- une ISOLATION RENFORCÉE qui est dimensionnée selon le Tableau F.1 ou le Tableau F.7a pour supporter 160 % de la tension de tenue requise pour l'ISOLATION PRINCIPALE pour la DISTANCE DANS L'AIR pour la DOUBLE ISOLATION où l'ISOLATION PRINCIPALE et l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE ne peuvent être soumises à essai séparément. La valeur la plus élevée du Tableau F.1 et du Tableau F.7a s'applique.

c) DISTANCE DANS L'AIR et LIGNE DE FUITE pour les relais appliqués à la séparation de tensions jusqu'à 50 V CA

1) Pour le degré de pollution 2:

Pour les éléments de commutation des relais séparant des tensions jusqu'à 50 V CA, la DISTANCE DANS L'AIR est de 0,2 mm/0,4 mm (ISOLATION PRINCIPALE/DOUBLE ISOLATION). Pour la LIGNE DE FUITE, le Tableau F.4 de la CEI 60664-1:2007 s'applique.

Pour un contact ouvert, la tension d'essai est 500 V.

2) Pour le degré de pollution 3:

Pour les éléments de commutation des relais séparant des tensions jusqu'à 50 V CA, la DISTANCE DANS L'AIR est de 0,8 mm/1,6 mm (isolation principale/double isolation). En variante, un relais avec boîtier doit être utilisé conformément à la CEI 61810-1 catégorie RT III avec une DISTANCE DANS L'AIR de 0,2 mm/0,4 mm (ISOLATION PRINCIPALE/DOUBLE ISOLATION). Pour la LIGNE DE FUITE, le Tableau F.4 de la CEI 60664-1:2007 s'applique.

Pour un contact ouvert, la tension d'essai est 500 V.

201.8.9.1.13 TENSIONS DE SERVICE CRÊTE au-delà de 1 400 V en valeur crête ou continue

Le paragraphe de la norme générale ne s'applique pas.

201.8.9.1.14 LIGNES DE FUITE minimales pour deux MOYENS DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR

Le paragraphe de la norme générale ne s'applique pas pour les CIRCUITS SECONDAIRES.

201.8.9.1.15 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR pour PARTIES APPLIQUÉES DESTINÉES À LA DÉFIBRILLATION

Le paragraphe de la norme générale s'applique.

201.8.9.2 Application

Addition:

b) pour le degré de pollution 3, le paragraphe 6.2 de la CEI 60664-1:2007 s'applique.

201.8.9.4 Mesures des LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR

Addition:

Pour le degré de pollution 3, le paragraphe 6.2 de la CEI 60664-1:2007 s'applique en complément.

201.8.10.4 Dispositifs et éléments de commande PORTATIFS à pédales, raccordés par câble

201.8.10.4.101 * Commutateur au pied

Pour tout APPAREIL CHIRURGICAL HF intégré aux ÉQUIPEMENTS DENTAIRES, 201.8.10.4.101.4 de la CEI 60601-2-2:2009 ne s'applique pas si:

- la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE de l'APPAREIL CHIRURGICAL HF ne dépasse pas 50 W
- l'ÉLECTRODE ACTIVE de l'APPAREIL CHIRURGICAL HF ne peut être mise sous tension lorsqu'elle est placée dans son porte-instrument, et
- les instructions d'utilisation interdisent l'utilisation de l'APPAREIL CHIRURGICAL HF dans les salles d'opération.

NOTE 201.8.10.4.101.4 de la CEI 60601-2-2 spécifie une force d'activation minimale de 10 N pour les commutateurs au pied."

201.8.11 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

201.8.11.5 * Coupe-circuit et DISJONCTEURS

Addition:

Les dispositifs équipés de fusibles dans les lignes de phase et neutre peuvent être intégrés dans l'UNITÉ DENTAIRE (sous-dispositifs, dispositifs encastrés). Ils doivent être connectés à l'arrière du dispositif coupe-circuit de l'ÉQUIPEMENT DENTAIRE installé de façon permanente. Pour de tels dispositifs intégrés, les tensions réseau ne doivent pas être accessibles au PERSONNEL D'ENTRETIEN sans l'utilisation d'un OUTIL.

201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.9.8.2 * FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION

Addition:

Si la RÉSISTANCE À LA TRACTION du matériau est quantifiable et connue de manière précise, le Tableau 201.102 s'applique.

Tableau 201.102 – Détermination du FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION

Situation			FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION minimal ^a
N°	Élément du système	Allongement	
1	Éléments du système de support non altérés par l'usure	Matériau métallique ^b ayant un allongement spécifique à la rupture supérieur ou égal à 5 %	2,5
2	Éléments du système de support non altérés par l'usure	Matériau métallique ^b ayant un allongement spécifique à la rupture inférieur à 5 %	4
3	Éléments du système de support altérés par l'usure ^c et absence de DISPOSITIF DE PROTECTION MÉCANIQUE	Matériau métallique ^d ayant un allongement spécifique à la rupture supérieur ou égal à 5 %	5

Situation			FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION minimal ^a
4	Éléments du système de support altérés par l'usure ^c et absence de DISPOSITIF DE PROTECTION MÉCANIQUE	Matériau métallique ^b ayant un allongement spécifique à la rupture inférieur à 5 %	8
5	Éléments du système de support altérés par l'usure ^c et avec DISPOSITIF DE PROTECTION MÉCANIQUE (ou système primaire à supports multiples)	Matériau métallique ^b ayant un allongement spécifique à la rupture supérieur ou égal à 5 %	2,5
6	Éléments du système de support altérés par l'usure ^c et avec DISPOSITIF DE PROTECTION MÉCANIQUE (ou système primaire à supports multiples)	Matériau métallique ^b ayant un allongement spécifique à la rupture inférieur à 5 %	4
7	DISPOSITIF DE PROTECTION MÉCANIQUE (ou système de réserve à supports multiples)		2,5
^a Les FACTEURS DE SÉCURITÉ EN TRACTION sont destinés à tenir compte de conditions définies en 15.3.7 (CEI 60601-1:2005) (c'est-à-dire effets environnementaux, effets d'altération par usure, de corrosion, de fatigue des matériaux ou de vieillissement). ^b Pour les matériaux non métalliques, les normes particulières peuvent prescrire des FACTEURS DE SÉCURITÉ EN TRACTION appropriés (voir justification en Annexe A, Paragraphe 9.8). ^c Les composants considérés comme altérés par l'usure comprennent: les chaînes, les câbles (cordes), les courroies, les écrous de vis, les ressorts, les flexibles pneumatiques ou hydrauliques, les joints d'étanchéité ou les bagues des pistons pneumatiques ou hydrauliques.			

201.9.8.3.2 Forces statiques dues à la charge des personnes

Addition:

Pour les FAUTEUILS DENTAIRE PATIENT, la distribution de masse du Tableau 201.103 doit s'appliquer:

Tableau 201.103 – Distribution de masse

Partie du FAUTEUIL DENTAIRE PATIENT	Distribution de masse kg
Tête et cou	10
Partie supérieure du tronc et partie supérieure des bras	45
Partie inférieure du tronc, mains et partie inférieure des bras, cuisses	55
Jambes et pieds	25
Total	135

Les masses supérieures à 135 kg doivent être distribuées proportionnellement aux valeurs du Tableau 201.103.

Positionner le FAUTEUIL DENTAIRE PATIENT dans la position la plus défavorable conformément aux informations fournies par le FABRICANT.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.10.4 Lasers et diodes électroluminescentes (LED)

Remplacement:

Pour les lasers, les exigences correspondantes de la CEI 60825-1 ou de la CEI 60601-2-22 s'appliquent.

Pour les diodes électroluminescentes (LED), les exigences correspondantes de la CEI 60601-2-57 ou de la CEI 62471 s'appliquent.

La conformité est vérifiée en suivant les *PROCÉDURES* appropriées de la CEI 60825-1, de la CEI 62471, de la CEI 60601-2-22 et de la CEI 60601-2-57.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.11.1.1 * Température maximale en UTILISATION NORMALE

Amendement:

Tableau 201.104 remplace le Tableau 23 pour les températures maximales admissibles pour PIÈCES À MAIN DENTAIRE:

Tableau 201.104 – Températures maximales admissibles pour PIÈCES À MAIN DENTAIRE

Partie	Température maximale admissible IEC 60601-1:2005			Condition
	°C			
	Métaux et liquides	Verre, porcelaine, matière vitreuse	Matière moulée plastique, caoutchouc, bois	
CÔTÉ OPÉRATEUR DE LA PIÈCE À MAIN DENTAIRE ^a	56	66	71	NC
CÔTÉ OPÉRATEUR DE LA PIÈCE À MAIN DENTAIRE ^a	56	66	71	SFC
CÔTÉ OPÉRATEUR DE LA PIÈCE À MAIN DENTAIRE	65	80	80	Mauvais usage raisonnablement prévisible
^a Compte tenu du temps de réaction de l'OPÉRATEUR, la ligne 2 du Tableau 23 de la CEI 60601-1:2005 a été choisie				

Pour la température environnementale, voir 201.5.3..

La hausse de la température maximale ne doit pas dépasser 5 °C/1 s du CÔTÉ OPÉRATEUR DE LA PIÈCE À MAIN DENTAIRE dans les CONDITIONS NORMALES et dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT.

201.11.1.2.2 *PARTIES APPLIQUÉES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Remplacement:

Pour le CÔTÉ PATIENT DE LA PIÈCE À MAIN DENTAIRE dans les CONDITIONS NORMALES et dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT, les limites du Tableau 24 de la CEI 60601-1:2005 doivent s'appliquer. Si la température à la surface d'une PARTIE APPLIQUÉE dépasse 43 °C, la température maximale doit être stipulée dans les instructions d'utilisation et les effets cliniques en ce qui concerne les caractéristiques comme la surface corporelle, la maturité des PATIENTS, les médicaments en cours ou la pression superficielle doivent être déterminés et documentés dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Aucune justification n'est requise tant que la température ne dépasse pas 43 °C.

Paragraphe complémentaire:

201.11.1.2.2.101 PIÈCE À MAIN DENTAIRE à plusieurs fonctions, à air et eau

Pour les PIÈCES À MAIN DENTAIRES à plusieurs fonctions, à air et eau, la température de l'eau et/ou de l'air ne doit pas provoquer de DANGER pour le PATIENT et l'OPÉRATEUR.

La conformité est vérifiée par inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.11.1.3 * Mesures

Addition:

aa) MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE

1) Mesure dans les conditions suivantes

Fixer le MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE dans sa position normale, sans refroidissement supplémentaire par l'air extérieur.

Alimentation électrique: le MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE doit être alimenté par le circuit de commande de moteur du FABRICANT.

NOTE 101 L'alimentation électrique et le circuit de commande de moteur sont souvent spécifiques du MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE.

La conformité est vérifiée par:

– Mesures (en tournant au ralenti)

Condition de fonctionnement:

- *avec de l'air de refroidissement (conformément aux instructions d'utilisation du FABRICANT);*
- *sans vaporisation d'air;*
- *sans vaporisation d'eau;*
- *lumière allumée, le cas échéant.*

Faire fonctionner le MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE sans PIÈCE À MAIN DENTAIRE et sans charge à la vitesse de rotation assignée maximale pendant 3 min. Vérifier que la température mesurée au niveau de la partie la plus chaude ne doit pas dépasser les limites du Tableau 201.104 en CONDITION NORMALE.

NOTE 102 Ces mesures sont égales aux mesures décrites dans l'ISO 11498.

– Mesures (en tournant avec une charge)

Condition de fonctionnement:

- *avec de l'air de refroidissement (conformément aux instructions d'utilisation du FABRICANT);*
- *sans vaporisation d'air;*
- *sans vaporisation d'eau;*
- *avec la lumière allumée, le cas échéant;*
- *avec une PIÈCE À MAIN DENTAIRE rectiligne conformément à l'ISO 7785-2, rapport de transmission 1:1, diamètre du manche 2,35 mm.*

Lubrifier la pièce à main conformément aux instructions d'utilisation du FABRICANT. Faire fonctionner la pièce à main pendant 5 min sans charge pour enlever l'excès de lubrifiant avant de laisser refroidir l'ensemble du montage d'essai jusqu'à la température ambiante. Vérifier que la puissance dissipée totale de la PIÈCE À MAIN DENTAIRE ne doit pas dépasser $P = 1,8 \text{ W}$. Faire fonctionner le MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE sur 4 cycles avec une charge supplémentaire de 7,5 W à 75 % de la vitesse de rotation assignée maximale du MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE pendant un cycle d'utilisation de 30 s suivi d'une pause de 9 min. Mesurer la température de manière continue pendant l'essai complet. Vérifier que la température maximale au niveau de la partie la plus chaude ne doit pas dépasser les limites du Tableau 201.104 en CONDITION NORMALE.

NOTE 103 La charge pourrait être un ventilateur de charge de dimensions appropriée. Il convient qu'un déflecteur soit monté entre le ventilateur de charge et le MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE pour écarter l'air du MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE afin d'éviter de refroidir le moteur.

2) Mesures dans des conditions de mauvais usage raisonnablement prévisible

Fixer le MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE dans sa position normale, sans refroidissement supplémentaire par l'air extérieur.

Alimentation électrique: Le MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE doit être alimenté par le circuit de commande de moteur du FABRICANT.

NOTE 104 L'alimentation électrique et le circuit de commande de moteur sont souvent spécifiques du MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE.

La conformité est vérifiée:

- avec de l'air de refroidissement (conformément aux instructions d'utilisation du FABRICANT);
- sans vaporisation d'air;
- sans vaporisation d'eau;
- avec la lumière allumée, le cas échéant.

Lubrifier la pièce à main comme décrit dans les instructions d'utilisation. Faire fonctionner la PIÈCE À MAIN DENTAIRE pendant 5 min sans charge pour enlever l'excès de lubrifiant avant de laisser refroidir l'ensemble du montage d'essai jusqu'à la température ambiante. Vérifier que la puissance dissipée totale de la PIÈCE À MAIN DENTAIRE ne doit pas dépasser $P = 1,8 \text{ W}$. Faire fonctionner le MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE avec une charge supplémentaire de 7,5 W à 75 % de la vitesse de rotation assignée maximale du MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE pendant 30 min. Mesurer la température au niveau de la partie la plus chaude après 30 min. Vérifier que la température ne doit pas dépasser les limites du Tableau 201.104 pour le mauvais usage raisonnablement prévisible.

NOTE 105 La charge pourrait être une hélice appropriée. Entre l'hélice et le MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE placer une cloison pour éviter le refroidissement du MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE.

3) Mesures de la hausse de température maximale sans refroidissement par air, vaporisation d'air et vaporisation d'eau

Fixer le MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE dans sa position normale, sans refroidissement supplémentaire par l'air extérieur.

Alimentation électrique: Le MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE doit être alimenté par le circuit de commande de moteur du FABRICANT.

NOTE 106 L'alimentation électrique et le circuit de commande de moteur sont souvent spécifiques du MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE.

La conformité est vérifiée:

- sans refroidissement par air;
- sans vaporisation d'air;
- sans vaporisation d'eau;
- avec la lumière allumée, le cas échéant.

Lubrifier la PIÈCE À MAIN DENTAIRE comme décrit dans les instructions d'utilisation. Faire fonctionner la pièce à main pendant 5 min avec de l'air de refroidissement et sans charge pour enlever l'excès de lubrifiant avant de laisser refroidir l'ensemble du montage d'essai jusqu'à la température ambiante. Vérifier que la puissance dissipée totale de la PIÈCE À MAIN DENTAIRE ne doit pas dépasser $P = 1,8 \text{ W}$. Faire fonctionner le MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE sans refroidissement par air et avec une charge de 16 W à 75 % de la vitesse de rotation assignée maximale du MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE. Mesurer la température de manière continue tant que le graphique devient une fonction exponentielle, suffisamment pour déterminer la hausse de température maximale. Vérifier que la hausse de température est $\leq$ à la valeur indiquée dans 201.11.1.1.

4) Pour les PIÈCES À MAIN DENTAIRES comportant un moteur, le FABRICANT doit appliquer des conditions d'essai équivalentes.

bb) Pour les PIÈCES À MAIN DENTAIRES à alimentation électrique, les mesures suivantes s'appliquent.

NOTE 107 Des exemples sont les caméras vidéo dentaire, lampes de polymérisation, détecteurs à ultrasons.

1) Mesures dans les conditions d'UTILISATION NORMALE

Fixer la PIÈCE À MAIN DENTAIRE dans sa position normale, sans refroidissement supplémentaire par l'air extérieur.

Alimentation électrique: La PIÈCE À MAIN DENTAIRE doit être alimentée par l'alimentation du FABRICANT.

NOTE 108 L'alimentation électrique est souvent spécifique de la PIÈCE À MAIN DENTAIRE.

La conformité est vérifiée comme suit:

- Faire fonctionner la PIÈCE À MAIN DENTAIRE comme décrit dans les instructions d'utilisation et dans le mode de fonctionnement le moins favorable. Vérifier que la température mesurée au niveau de la partie la plus chaude ne doit pas dépasser les limites du Tableau 201.104 en CONDITION NORMALE.

2) Mesures dans des conditions de mauvais usage raisonnablement prévisible:

Un mauvais usage raisonnablement prévisible concernant la température conjointement à l'UTILISATION PRÉVUE doit être identifié dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. Les températures attendues au niveau de la partie la plus chaude ne doivent pas dépasser les limites du Tableau 201.104.

Le cas échéant, la conformité est vérifiée par:

Fixer la PIÈCE À MAIN DENTAIRE dans sa position normale, sans refroidissement supplémentaire par l'air extérieur.

Alimentation électrique: La PIÈCE À MAIN DENTAIRE doit être alimentée par l'alimentation électrique du FABRICANT.

NOTE 109 L'alimentation électrique est souvent spécifique de la PIÈCE À MAIN DENTAIRE.

Réaliser les mesures de sorte que les résultats de l'APPRÉCIATION DU RISQUE soient pris en compte. Les températures attendues au niveau de la partie la plus chaude ne doivent pas dépasser les limites du Tableau 201.104.

3) Mesures de la hausse de température maximale

La hausse de température maximale conjointement à l'UTILISATION PRÉVUE doit être identifiée dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

La hausse de température ne doit pas dépasser la valeur indiquée dans 201.11.1.1.

Le cas échéant, la conformité est vérifiée comme suit:

Fixer la PIÈCE À MAIN DENTAIRE dans sa position normale, sans refroidissement supplémentaire par l'air extérieur.

Alimentation électrique: La PIÈCE À MAIN DENTAIRE doit être alimentée par l'alimentation électrique du FABRICANT

NOTE 110 L'alimentation électrique est souvent spécifique de la PIÈCE À MAIN DENTAIRE..

Les mesures sont effectuées de sorte que les résultats de l'APPRÉCIATION DU RISQUE soient pris en compte. Mesurer la température de manière continue pendant tout l'essai. Vérifier que la hausse de température est $\leq$ à la valeur indiquée dans 201.11.1.1

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

L'Article 12 de la norme générale s'applique.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.13.1 Situations dangereuses spécifiques

201.13.1.1 Généralités

Addition:

Pour les PIÈCES À MAIN DENTAIRES, des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT supplémentaires peuvent dépendre de l'application et doivent être identifiées par l'APPRÉCIATION DU RISQUE comme requis en 4.7. Les éléments considérés pourraient être: température, vitesse de rotation, vitesse de la course, moment du couple, rayonnements, bruits, vibrations.

201.13.1.2 Emissions, déformation d'ENVELOPPE ou dépassement de température maximale

Amendement du 3^{ème} tiret:

températures des PIÈCES À MAIN DENTAIRES dépassant les valeurs autorisées identifiées dans le Tableau 201.104 lorsqu'elles sont mesurées comme décrit dans 201.11.1.3.

201.13.2 CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT

201.13.2.7 * Altération du refroidissement pouvant entraîner un DANGER

Addition:

Pour les MOTEURS ÉLECTRIQUES DENTAIRES, le paragraphe 13.2.7 de la norme générale ne s'applique pas.

201.13.2.10 Critères d'essai complémentaires pour les APPAREILS EM fonctionnant avec un moteur

Addition à a):

5 s pour:

— MOTEURS ÉLECTRIQUES DENTAIRES;

201.13.2.13 Surcharge

201.13.2.13.3 APPAREILS EM comportant des moteurs

Le présent paragraphe ne s'applique pas pour les MOTEURS ÉLECTRIQUES DENTAIRES.

201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

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

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.15.4.7 Dispositifs de commande PORTATIFS et pédales de commande, raccordés par câble

Addition:

Les exigences s'appliquent également aux dispositifs de commande à pédales sans câble.

201.16 SYSTÈMES EM

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

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

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

Article supplémentaire:

201.101 Dispositifs de commande PORTATIFS et à pédales sans câble

Les dispositifs de commande PORTATIFS et à pédales, sans câble, doivent être attribués sans ambiguïté à leurs ÉQUIPEMENTS DENTAIREs correspondants, si cela est applicable sur le plan de la SÉCURITÉ.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation correspondante et, si nécessaire, par des essais appropriés.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Justifications d'articles et de paragraphes spécifiques

Le texte ci-dessous donne les justifications d'articles et de paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, les références des articles et paragraphes suivant celles du corps du document.

Paragraphe 201.7.2.11 – Mode de fonctionnement

L'indication du cycle d'utilisation n'augmente pas la SÉCURITÉ DE BASE de l'UNITÉ DENTAIRE et de la PIÈCE À MAIN DENTAIRE.

Paragraphe 201.7.9.2.101 – Instructions d'utilisation complémentaires

L'indication du cycle d'utilisation n'augmente pas la SÉCURITÉ DE BASE de l'UNITÉ DENTAIRE et de la PIÈCE À MAIN DENTAIRE.

Paragraphe 201.8.5.2.101 – PARTIES APPLIQUÉES qui forment une seule PARTIE APPLIQUÉE

Les PIÈCES À MAIN DENTAIRES qui sont alimentées électriquement par une seule alimentation électrique peuvent être considérées comme une PARTIE APPLIQUÉE avec plusieurs fonctions (et connexions).

La combinaison de plusieurs PARTIES APPLIQUÉES pour former une seule PARTIE APPLIQUÉE n'est autorisée que s'il n'en résulte aucun DANGER lorsqu'on applique plusieurs PARTIES APPLIQUÉES simultanément.

La Figure AA.1 montre un exemple d'ÉQUIPEMENT DENTAIRE consistant en une UNITÉ DENTAIRE incluant un FAUTEUIL PATIENT. Dans cet exemple, une PARTIE APPLIQUÉE est formée par le FAUTEUIL PATIENT. L'autre PARTIE APPLIQUÉE, en tant que partie de l'UNITÉ DENTAIRE, consiste en plusieurs fonctions (PIÈCE À MAIN DENTAIRE) qui ne sont pas séparées les unes des autres. Le FABRICANT peut spécifier que les instruments (et leurs connexions) forment des PARTIES APPLIQUÉES séparées ou qu'ils doivent être combinés pour former une seule PARTIE APPLIQUÉE.

Par exemple, une caméra vidéo dentaire qui est séparée des autres instruments peut être une PARTIE APPLIQUÉE unique, tandis que les autres instruments constituent différentes fonctions d'une autre PARTIE APPLIQUÉE.

Voir la Figure AA.3 – Problème d'isolation d'un MOTEUR ÉLECTRIQUE DENTAIRE – pour un exemple qui représente un DANGER lorsque les deux moteurs (deux PARTIES APPLIQUÉES) sont combinés pour former une seule PARTIE APPLIQUÉE sans mesure supplémentaire (voir la justification pour le Paragraphe 201.8.9).