

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**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2019 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 l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

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

Tel.: +41 22 919 02 11
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 corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables 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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 online and once a month by email.

IEC 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: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) 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 IEC

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

Recherche de publications IEC - webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC 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.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.



IEC 80601-2-60

Edition 2.0 2019-06

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

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-7049-3

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	6
201.2 Normative references.....	8
201.3 Terms and definitions.....	8
201.4 General requirements	10
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	10
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	10
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	10
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	11
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	16
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	19
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	19
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	23
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	23
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	24
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	24
201.16 ME SYSTEMS	25
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	25
201.101 Cordless HAND-HELD and foot-operated control devices	25
Annexes	26
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	27
Bibliography.....	39
Index of defined terms used in this document	40
Figure AA.1 – Example of APPLIED PARTS for DENTAL EQUIPMENT	28
Figure AA.2 – Calculation of LEAKAGE CURRENT	29
Figure AA.3 – Insulation problem of commutator DENTAL ELECTRICAL MOTOR.....	31
Figure AA.4 – Loading fan construction.....	37
Figure AA.5 – Load diagram with loading fan	37
Table 201.101 – Test voltages for solid insulation for SECONDARY CIRCUITS according to 201.8.9.1.12	12
Table 201.102 – Determination of TENSILE SAFETY FACTOR.....	18
Table 201.103 – Mass distribution.....	19
Table 201.104 – Allowable maximum temperatures for the OPERATOR SIDE of DENTAL HANDPIECES	20
Table AA.1 – RATED impulse voltage for equipment energized directly from the low-voltage mains	32

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: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and subcommittee 6: Dental equipment, of ISO technical committee 106: Dentistry.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2012. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) alignment with IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.

The text of this International Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/1683/FDIS	62D/1691/RVD

Full information on the voting for the approval of this International Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

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

This publication is published as a double logo standard.

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

In this document, 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 document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- “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 document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-60:2019

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 part of IEC 80601 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.

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 document are not covered by specific requirements in this document 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 and IEC 60601-1-10 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

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 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 are 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 document 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 3.147, additional definitions in this document 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 document” 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

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

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

Replacement:

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

Addition:

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

IEC 60601-2-2:2017, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

IEC 60601-2-22:2007, *Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment*
IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012

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

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

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

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

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

ISO 1942:2009, *Dentistry – Vocabulary*

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

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-2-2:2017 and ISO 1942 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 40.

Addition:

201.3.201

DENTAL ELECTRICAL MOTOR

HAND-HELD 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

HAND-HELD 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

assembly of devices designed to provide utilities and amenities for dental treatment, such as compressed air, water or other liquids, suction, electricity, hand- or foot-activated controllers, work surface(s), tray support(s), cuspidor or gasses

Note 1 to entry: This device 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

201.3.209

CORD-CONNECTED MOBILE PARTS OF DENTAL EQUIPMENT

DENTAL EQUIPMENT which is permanently connected to FIXED parts of DENTAL EQUIPMENT and is equipped with castor or wheels for positioning by the OPERATOR and which is intended for the use on an even, obstacle free, floor

201.4 General requirements

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

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Replacement:

DENTAL EQUIPMENT does not have ESSENTIAL PERFORMANCE unless specified by the manufacturer.

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 of general standard), tests are performed within the range of environmental conditions indicated in the technical description (see 7.9.3.1 of general standard) 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 of IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). 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 different degree of protection against electric shock, it is sufficient to place the appropriate symbol of the lowest degree of protection against electrical shock once on the ENCLOSURE of the DENTAL EQUIPMENT. APPLIED PARTS with higher degree of protection shall be marked individually.

201.7.2.11 * Mode of operation

Addition:

For DENTAL HANDPIECES, no marking is necessary.

For DENTAL ELECTRICAL MOTORS, no marking is necessary.

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 HANDPIECES intended for non-CONTINUOUS OPERATION, the duty cycle shall be provided.

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

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

Additional subclause:

201.8.4.101 * NEUTRAL ELECTRODE monitoring circuit

The requirements specified in 201.8.4.101 of IEC 60601-2-2:2017 do not apply for HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER not exceeding 50W.

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 HAZARDOUS SITUATION occurs when applying several APPLIED PARTS concurrently.

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

201.8.7.1 * General requirements

Addition:

- bb) Water columns inside of an APPLIED PARTS or its multiple connections can be 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).

Additional subclause:

201.8.7.3.101 * Thermal effects of HF LEAKAGE CURRENTS

Requirements and tests 1) and 2) specified in 201.8.7.3.101 of IEC 60601-2-2:2017 do not apply for HF SURGICAL EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER not exceeding 50 W and intended for use without a NEUTRAL ELECTRODE.

201.8.8.3 * Dielectric strength

Addition:

For circuits according to 201.8.9.1.12 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 (<i>U</i>) in V	One MOPP <i>U</i> in V RMS	Two MOPP <i>U</i> in V RMS
≤ 71	500	500
≤ 50 (RMS)		

For higher PEAK WORKING VOLTAGES, IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 shall be applied.

201.8.9 * CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

Amendment:

For CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES, 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, 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

Amendment:

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

201.8.9.1.4 Minimum CREEPAGE DISTANCE

Amendment:

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

201.8.9.1.6 Interpolation

Amendment:

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

201.8.9.1.7 Material groups classification

Amendment:

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

201.8.9.1.8 Pollution degree classification

Amendment:

For SECONDARY CIRCUITS, 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.

201.8.9.1.11 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 SUPPLY MAINS and SECONDARY CIRCUITS two MOPP according to Table 12 of IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 applies.

For the separation between SUPPLY MAINS and APPLIED PARTS two MOPP according to Table 12 of IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 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, DENTAL PATIENT CHAIRS and DENTAL OPERATING LIGHTS shall be capable of withstanding 4 kV withstand impulse voltage in SUPPLY MAINS circuits.

Table F.2 of IEC 60664-1:2007 – 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 shall be applied (Table 12 of general standard).

The transient impulse voltage of maximum 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 (SUPPLY MAINS). Verify that a limit of 1 kV is not exceeded in the SECONDARY CIRCUIT. The waveform has to be in accordance with IEC 61180:2016. The generator shall comply with IEC 61180:2016 (internal resistance of 2 Ω).

Table F.7.a of IEC 60664-1:2007 – Clearances to withstand steady-state voltages, temporary overvoltages 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 shall be applied (Table 12 of general standard).

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

Table F.4 of IEC 60664-1:2007 – 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 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 of IEC 60664-4:2005: Minimum values of clearances in air at atmospheric pressure for inhomogeneous field conditions, in connection with 4.4.3 of IEC 60664-4:2005 and Clause 8 of the general standard

Table 2 of IEC 60664-4:2005: Minimum values of CREEPAGE DISTANCES for different frequency ranges, in connection with 5.2 of IEC 60664-4:2005 and Clause 8 of the general standard

NOTE 1 Terminology and definitions of IEC 60664 (all parts) apply.

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

NOTE 2 An appropriate air filter can 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.7a 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 of IEC 60664-1:2007 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 of IEC 60664-1:2007 applies.

c) AIR CLEARANCE and CREEPAGE DISTANCE for SEPARATION DEVICES applied for separation of voltages up to 50 V AC / 71 V PEAK

1) For pollution degree 2:

For the SEPARATION DEVICES separating voltages up to 50 V AC / 71 V PEAK 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.

The test voltage for the SEPARATION DEVICES is 500 V.

2) For pollution degree 3:

For the SEPARATION DEVICES separating voltages up to 50 V AC / 71 V PEAK AIR CLEARANCE is 0,8 mm/1,6 mm (BASIC INSULATION/DOUBLE INSULATION). Alternatively an encapsulated SEPARATION DEVICE 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.

The test voltage for the SEPARATION DEVICES is 500 V.

NOTE 3 SEPARATION DEVICES are for example: relays, optical couplers or magnetic couplers.

201.8.9.1.13 PEAK WORKING VOLTAGES above 1 400 V peak or DC

The subclause of the general standard does not apply.

201.8.9.1.14 Minimum CREEPAGE DISTANCES for two MEANS OF OPERATOR PROTECTION

Amendment:

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 to item b):

for pollution degree 3, 6.2 of IEC 60664-1:2007 applies.

201.8.9.4 Measurement of CREEPAGE DISTANCES AND AIR CLEARANCES

Addition:

For pollution degree 3, 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

Additional subclause:

201.8.10.4.101 * Footswitches

For any HF SURGICAL EQUIPMENT that is incorporated in the DENTAL EQUIPMENT, 201.8.10.4.101.4 of IEC 60601-2-2:2017 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.

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:

201.9.4.2.1 Instability in transport position

Addition:

Subclause 9.4.2.1 of the general standard is not applicable for CORD-CONNECTED MOBILE PARTS OF DENTAL EQUIPMENT.

201.9.4.2.2 *Instability excluding transport position

Addition:

On CORD-CONNECTED MOBILE PARTS OF DENTAL EQUIPMENT no warning notices are necessary when the 5° tipping test is passed. In addition, no information or warning notices on this matter are necessary in the instructions for use.

The test procedure given in 9.4.2.2 of the general standard for the 10° tipping test is not applicable for CORD-CONNECTED MOBILE PARTS OF DENTAL EQUIPMENT.

201.9.4.2.3 Instability from horizontal and vertical forces

Addition:

Subclause 9.4.2.3 a) of the general standard is not applicable for CORD-CONNECTED MOBILE PARTS OF DENTAL EQUIPMENT.

Subclause 9.4.2.3 b) of the general standard is not applicable for CORD-CONNECTED MOBILE PARTS OF DENTAL EQUIPMENT.

201.9.4.2.4.3 * Movement over a threshold

Addition:

Subclause 9.4.2.4.3 of the general standard is not applicable for CORD-CONNECTED MOBILE PARTS OF DENTAL EQUIPMENT.

201.9.4.3 * Instability from unwanted lateral movement (including sliding)

Addition:

Subclause 9.4.3 of the general standard is not applicable for CORD-CONNECTED MOBILE PARTS OF DENTAL EQUIPMENT.

201.9.6.2.1 * Audible acoustic energy

The subclause of the general standard does not apply.

201.9.6.2.2 * Infrasound and ultrasound energy

The subclause of the general standard does not apply.

201.9.6.3 * Hand-transmitted vibration

The subclause of the general standard does not apply.

201.9.8.2 * TENSILE SAFETY FACTOR

Addition:

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-60:2019

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 ^b 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 of 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 of the general standard, 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 %
Head and neck	7,4
Upper trunk and upper arms	33,4
Lower trunk, lower arms and hands, thighs	40,7
Legs and feet	18,5
Total	100

Masses other 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*Replacement:*

For lasers, the relevant requirements of IEC 60825-1:2014 or IEC 60601-2-22:2007 and IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012 apply.

For light-emitting diodes (LEDs) the relevant requirements of IEC 60601-2-57:2011 or IEC 62471:2006 apply.

Compliance is checked by following the relevant PROCEDURES of IEC 60825-1:2014, IEC 62471:2006, IEC 60601-2-22:2007, IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012 and IEC 60601-2-57:2011.

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 the OPERATOR SIDE of DENTAL HANDPIECES:

**Table 201.104 – Allowable maximum temperatures
for the OPERATOR SIDE of DENTAL HANDPIECES**

Part	Allowable maximum temperature IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012			Condition
	°C			
	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 with consideration for the maximum duration under applied load conditions (less than 10 s).				

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.

Additional subclause:

201.11.1.1.101 * Maximum temperature during NORMAL USE

HF SURGICAL EQUIPMENT, set up to deliver its RATED OUTPUT POWER into a resistive load using the electrode cable, is operated for 10 min with a DUTY CYCLE as specified by the MANUFACTURER but with operating times of at least 10 s alternating with a resting time of not more than 30 s.

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 HAZARDOUS SITUATION 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 1 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 2 This measurement is equal to the measurement described in ISO 11498:1997.

– *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 14457:2017, transmission ratio 1:1, shank diameter 2,35 mm.*

Lubricate the DENTAL HANDPIECE according to the MANUFACTURER'S 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 $P = 1,8 \text{ W}$, otherwise use another DENTAL HANDPIECE. Complete dissipation-power of the DENTAL HANDPIECE is the difference between the average power of the DENTAL ELECTRICAL MOTOR with the DENTAL HANDPIECE attached and the average power of the DENTAL ELECTRICAL MOTOR without the DENTAL HANDPIECE attached (measured with the DENTAL ELECTRICAL MOTOR operating at the maximum RATED rotation speed). 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.

If the load is an appropriately sized loading fan a baffle shall 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 3 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 DENTAL 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 $7,5 \text{ W}$ 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 4 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 5 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 light on, if applicable.

Lubricate the DENTAL HANDPIECE described in the instructions for use. Operate the DENTAL 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 maximum 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.

Exempted is dental HF-surgery handpiece

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 6 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. The temperature measured at the hottest part shall not exceed the limits of Table 201.104 and 201.11.1.2.2 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 7 The power supply is 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 8 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.

cc) For turbines, air-driven motors, air-driven scalers and air-driven powder jet handpieces no temperature measurement applies.

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 for ME EQUIPMENT

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 and 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 HAZARDOUS SITUATION

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

Amendment:

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.

201.15.4.7.3 Entry of liquids

Replacement of item b):

- b) In ME EQUIPMENT, ENCLOSURES of foot operated control devices intended to be used in areas where liquids are likely to be present at floor level, such as emergency rooms or operating theatres and that contain electrical circuits shall be classified at least IPX6 according to IEC 60529.

Compliance is determined by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the design documentation and by performing the appropriate tests of IEC 60529.

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-60:2019

Annexes

The annexes of the general standard apply.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-60:2019

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

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 201.8.4.101 – NEUTRAL ELECTRODE monitoring circuit

Within the standard IEC 60601-2-2:2009², no monitoring circuit for NEUTRAL ELECTRODES was required for HF SURGICAL EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER not exceeding 50 W. With several decades of experience in dentistry using HF SURGICAL EQUIPMENT in appliances within the oral cavity, there has been no determinable increased RISK of skin burn. Therefore this document does not require a monitoring circuit for NEUTRAL ELECTRODES for HF SURGICAL EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER not exceeding 50 W.

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).

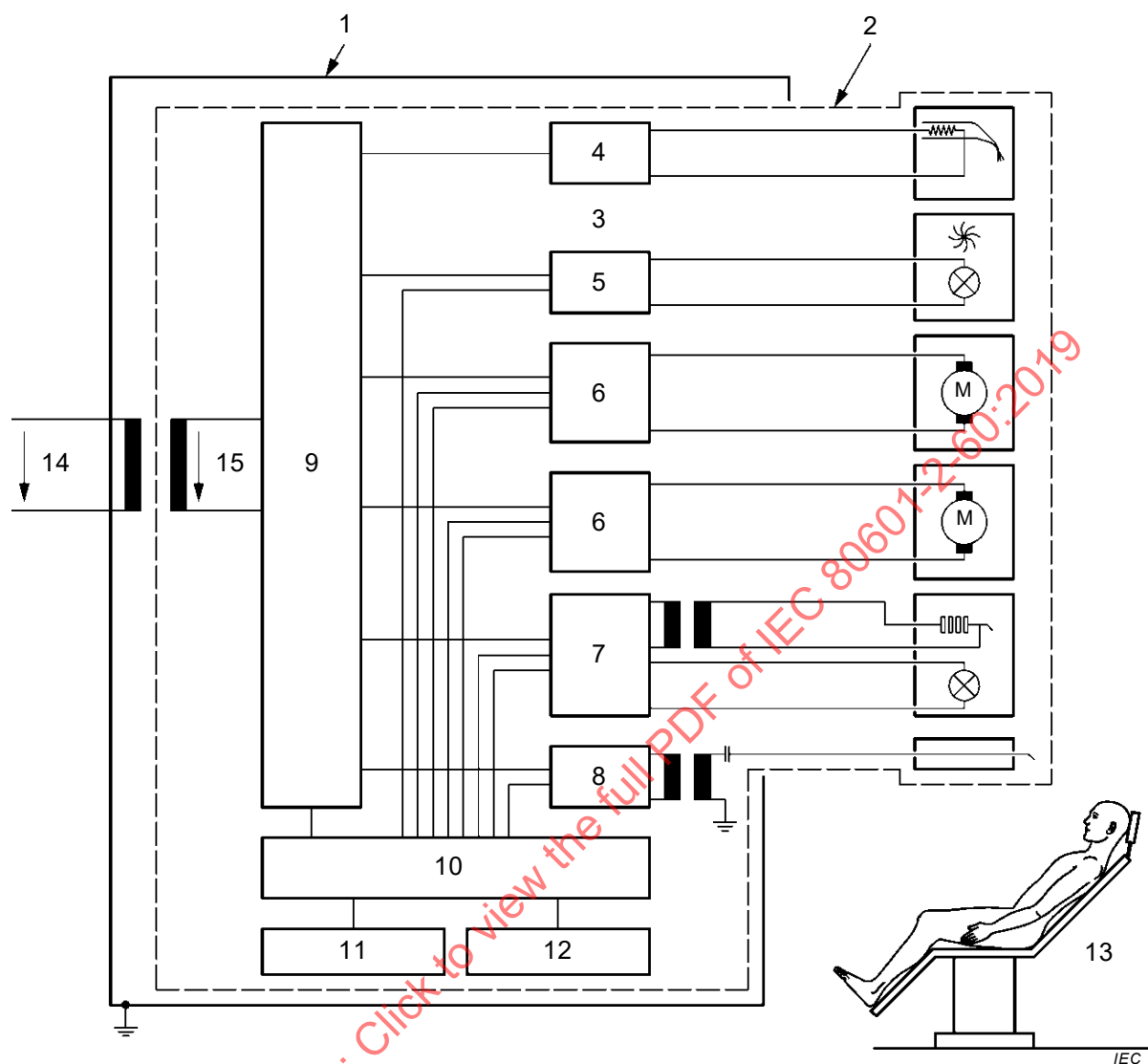
The combination of several APPLIED PARTS to form one single APPLIED PART is only permitted if no HAZARDOUS SITUATION occurs when applying several APPLIED PARTS concurrently.

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).

² 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.*



Key

- 1 ENCLOSURE
- 2 APPLIED PART
- 3 Special power circuits
- 4 Multifunction 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 DENTAL PATIENT CHAIR
- 14 U_{mains}
- 15 U_{sec}

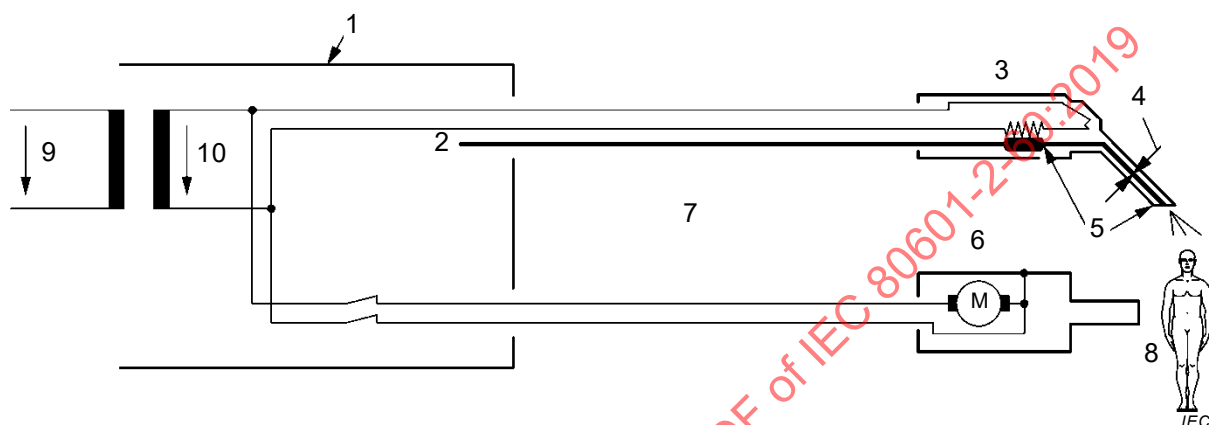
Figure AA.1 – Example of APPLIED PARTS for DENTAL EQUIPMENT

Subclause 201.8.7.1 – General requirements

Example (see Figure AA.2): 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 kΩ (assumes maximum conductivity of potable water, $\kappa = 2\,000\ \mu\text{S}/\text{cm}$).

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

NOTE This configuration has been used safely in dental treatment centres 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}

NOTE The resistance of the water column is calculated by the following formula.

$$R = \frac{l}{S \times K} \quad (\text{AA.1})$$

where

- R is the resistance of water column (Ω)
- S is the sectional area of water column (mm^2)
- K is the maximum conductivity of water ($\mu\text{S}/\text{cm}$)
- l is the length of water column (cm)

Figure AA.2 – Calculation of LEAKAGE CURRENT

Subclause 201.8.7.3.101 – Thermal effects of HF LEAKAGE CURRENTS

HF SURGICAL EQUIPMENT designed for use without a NEUTRAL ELECTRODE had to be exempted since, in such HF SURGICAL EQUIPMENT, a differentiation between functional and HF LEAKAGE CURRENT is impossible. Therefore, the measurement of functional and HF LEAKAGE CURRENT is meaningless.

Subclause 201.8.8.3 – Dielectric strength

The value of 500 V is taken from the IEC 60601-1:1988³. Over several decades gained experience in testing of solid insulation for SECONDARY CIRCUITS safety was proved.

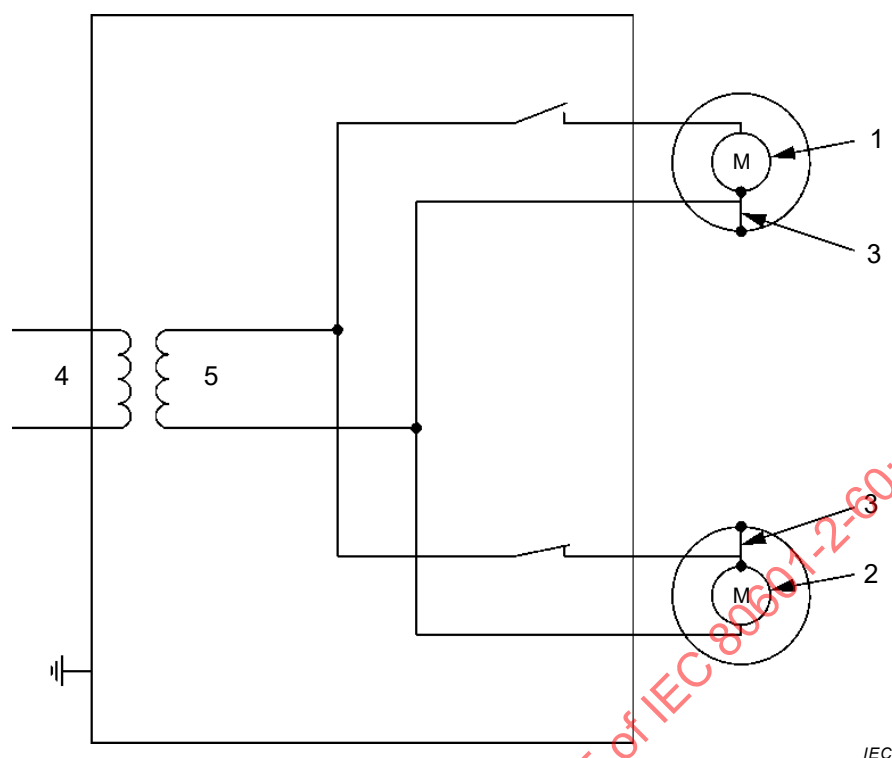
Subclause 201.8.9 – CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

It is not possible to meet the requirements for insulation given in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 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 SEPARATION DEVICES contacts).

³ IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*.

**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} , e.g. 24 V

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

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

Based on this fact (may be proved by measurements) the IEC 60664 (all parts) 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 SUPPLY MAINS, the requirements of IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 still apply.

- **Summary and rationale for insulation**

For insulation this document relates to requirements of IEC 60664-1:2007, IEC 60664-4:2005, and IEC 61810-1:2015.

This document states the following requirements:

- 1) For separation between SUPPLY MAINS and SECONDARY CIRCUITS, IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 apply.
- 2) For separation between SUPPLY MAINS and APPLIED PARTS, two MOPP according to IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 are required.

Therefore insulation between SUPPLY MAINS and SECONDARY CIRCUITS and insulation between SUPPLY MAINS and APPLIED PARTS is still according to IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.

This document 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 shall be ensured that a transient overvoltage of 4 kV is limited to 1 kV in SECONDARY CIRCUITS (see Table AA.1). Test voltage of 4 kV is selected for safety reasons.

Table AA.1 – RATED impulse voltage for equipment energized directly from the low-voltage mains

NOMINAL voltage of the supply system based on IEC 60038		Voltage line to neutral derived from NOMINAL voltages AC or DC up to and including V	RATED impulse voltage			
Three phase V	Single phase V		Overvoltage category			
			I V	II V	III V	IV V
		50	330	500	800	1 500
		100	500	800	1 500	2 500
	120-240	150	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
Highlighted values are typical values for switch mode power supplies						
SOURCE: Table F.1 of IEC 60664-1:2007						

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

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

See the next two paragraphs after Note 2 in 201.8.9.1.12.

This document 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 of IEC 60664-1:2007 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 of IEC 60664-1:2007 applies.
- CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCE shall be determined based on the rules of IEC 60664 (all parts). The values given in tables are BASIC INSULATION.

This document 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 document 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 shall be ensured through measurements and through appropriate means.

For SEPARATION DEVICE applied for separation of voltages up to 50 V AC / 71 V PEAK following is laid down:

- a) AIR CLEARANCE and CREEPAGE DISTANCE for relays applied for separation of voltages up to 50 V AC / 71 V PEAK

- 1) For pollution degree 2:

For the SEPARATION DEVICE switching elements separating voltages up to 50 V AC / 71 V PEAK 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 SEPARATION DEVICES the test voltage is 500 V.

- 2) For pollution degree 3:

For the SEPARATION DEVICE 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 SEPARATION DEVICE 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 SEPARATION DEVICES 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 of 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 of IEC 60664-1:2007).

Subclause 201.8.10.4.101 – Footswitches

In IEC 60601-2-2:2017 (the standard for HF SURGICAL EQUIPMENT) a minimal activation force of 10 N is required 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.

An activation force of > 10 N would adversely affect the ease of use of the other DENTAL HANDPIECES.

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 201.9.4.2.2 – Instability excluding transport position

In the environment of use the floor is horizontal.

Subclause 201.9.4.2.4.3 – Movement over a threshold

CORD-CONNECTED MOBILE PARTS OF DENTAL EQUIPMENT do not leave the room and therefore are not intended to be moved over a threshold.

Subclause 201.9.4.3 – Instability from unwanted lateral movement (including sliding)

CORD-CONNECTED MOBILE PARTS OF DENTAL EQUIPMENT are no MOBILE equipment according to the definition given in the general standard.

Subclause 201.9.6.2.1 – Audible acoustic energy

According to the current state of the art the acoustic energy of DENTAL UNIT is significant below the limits given in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.

The general standard IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 state a limit of 80 dBA for an exposure of 24 h within 24 h. An offset of 3 dBA is to be added by halving the exposure time. The typical operating time per day of motor is less than 60 min. For other instruments it could be summed up to not more than 2 h per day. $24 \text{ h} / 2 / 2 / 2 = 3 \text{ h} \rightarrow 3 \times 3 \text{ dBA}$

→ 89 dBA is allowed for DENTAL UNITS

Measurements shows that even a turbine as the loudest instrument has no sound pressure level of more than 76 dBA even by halved distance to the microphone.

Subclause 9.6.2.2 – Infrasound and ultrasound energy

According to the current state of the art the infrasound and ultrasound energy does not cause any RISK.

Subclause 9.6.3 – Hand-transmitted vibration

According to the current state of the art the hand-transmitted vibration is significant below the limits given in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.

Rational of IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 states a maximum exposure for the whole body of a person of $7,07 \text{ m/s}^2$ for 1 h. Measured vibrations of a typical motor was far less than $1,0 \text{ m/s}^2 \pm 0,1 \text{ m/s}^2$.

Subclause 201.9.8.2 – TENSILE SAFETY FACTOR

For DENTAL EQUIPMENT the forces and mechanical properties are known. Therefore the TENSILE SAFETY FACTORS of column A of Table 21 of the general standard IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 have been selected. Over several decades gained experience in the product design and application of the TENSILE SAFETY FACTORS according to the IEC 60601-1:1988⁴ 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 with regard to the respective measurement methods.

Subclause 201.11.1.1 – Maximum temperature during NORMAL USE

The maximum temperature rise is derived from ISO 13732-1:2006.

Subclause 201.11.1.1.101 – Maximum temperature during NORMAL USE

The operating conditions that are likely occurring in dentistry are by far not as severe as those specified in IEC 60601-2-2:2017. It is considered as sufficient to require 10 min overall time.

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 13732-1:2006.

Subclause 201.11.1.3 – Measurements

aa)1)

Preparation power: Typically 7,5 W is required to prepare a tooth.

The 7,5 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 to 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 to 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 maximum RATED rotation speed or to a test with a reduced

⁴ IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*

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 DENTAL UNIT
- 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.

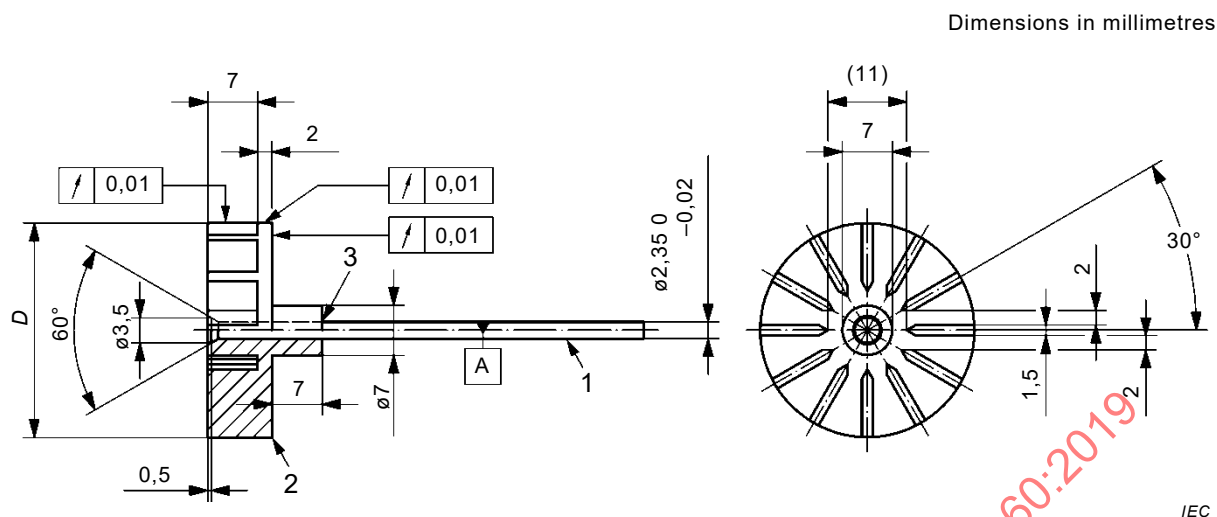
aa)3) Maximum rate of temperature rise

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

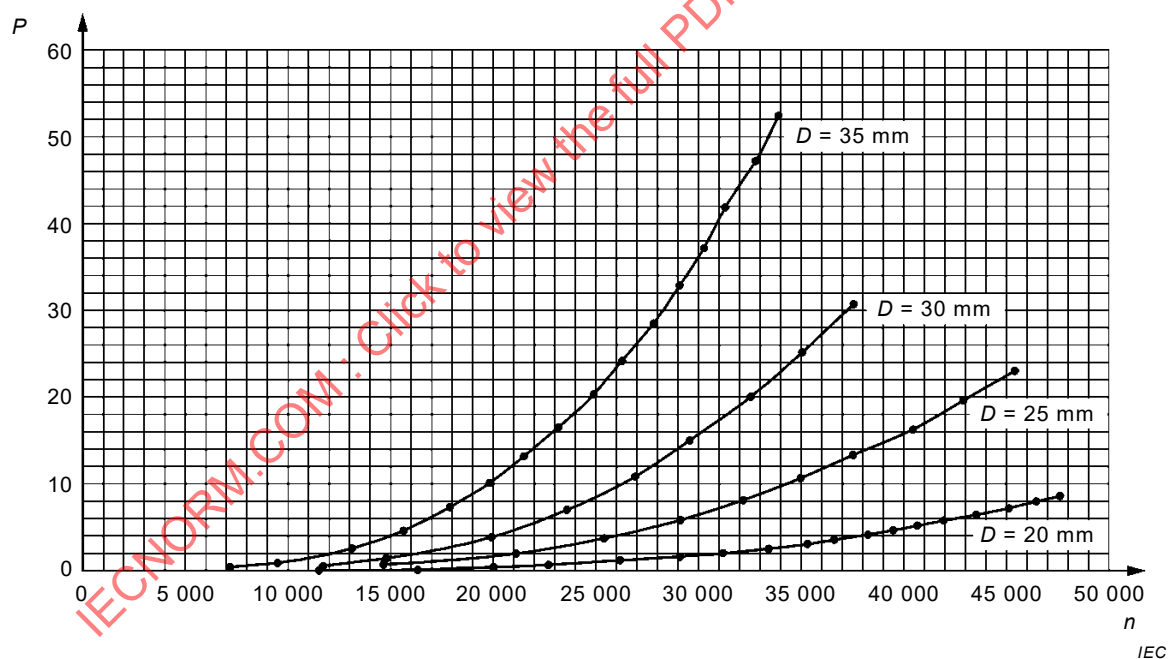
The load of 16 W for 30 s by the loading fan is considered as an energy that is far more than the energy during a dental treatment session.

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.

An example for a load is given in Figure AA.4 below.

**Key**

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

Figure AA.4 – Loading fan construction**Key**

P in W

n in 1/min

Figure AA.5 – Load diagram with loading fan

cc) The physical effect of expansion of the exhaust air causes an additional cooling of air-driven DENTAL HANDPIECES. Therefore no HAZARDOUS SITUATION occurs.

Subclause 201.13.2.7 – Impairment of cooling that could result in a HAZARDOUS SITUATION

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-60:2019

Bibliography

IEC 60038, *IEC standard voltages*

IEC 60601-1-10, *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*

IEC 60664 (all parts), *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems*

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

ISO 6752:2008, *Tools for pressing – Round punches with 60 degrees conical head and straight shank*

ISO 7494-2:2015, *Dentistry – Dental units – Part 2: Air, water, suction and wastewater systems*

ISO 10650:2015, *Dentistry – Powered polymerization activators*

ISO 11498:1997, *Dental handpieces – Dental low-voltage electrical motors*

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 17664:2017, *Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*

ISO 18397:2016, *Dentistry – Powered scaler*

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-60:2019

Index of defined terms used in this document

ACCOMPANYING DOCUMENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.4
ACTIVE ELECTRODE	IEC 60601-2-2:2017, 201.3.203
AIR CLEARANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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
CLASS I	IEC 60601-1:2005, 3.13
CLASS II	IEC 60601-1:2005, 3.14
CONTINUOUS OPERATION	IEC 60601-1:2005, 3.18
CREEPAGE DISTANCE	IEC 60601-1:2005, 3.19
CORD-CONNECTED MOBILE PARTS OF DENTAL EQUIPMENT	201.3.209
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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
HAND-HELD	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.37
HAZARD.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40
HF SURGICAL EQUIPMENT	IEC 60601-2-2:2017, 201.3.224
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44
LEAKAGE CURRENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.47
MAINS PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.49
MAINS TRANSIENT VOLTAGE.....	IEC 60601-1:2005, 3.53
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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
NEUTRAL ELECTRODE	IEC 60601-2-2:2017, 201.3.230
NOMINAL	IEC 60601-1:2005, 3.69
NORMAL CONDITION.....	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.81
PERMANENTLY INSTALLED	IEC 60601-1:2005, 3.84
PROCESS	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.89
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RATED (value)	IEC 60601-1:2005, 3.97
RATED OUTPUT POWER	IEC 60601-2-2:2017, 201.3.233
REINFORCED INSULATION	IEC 60601-1:2005, 3.99
RISK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
RISK ASSESSMENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.104
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108
SECONDARY CIRCUIT	IEC 60601-1:2005, 3.110
SEPARATION DEVICE	IEC 60601-1:2005, 3.112
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
TENSILE STRENGTH	IEC 60601-1:2005, 3.122
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	43
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	46
201.2 Références normatives	48
201.3 Termes et définitions	48
201.4 Exigences générales	50
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	50
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	50
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	50
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	51
201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	56
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	59
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	59
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des RISQUES	63
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	64
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	64
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	64
201.16 SYSTEMES EM	65
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	65
201.101 Dispositifs de commande PORTATIFS et pédales de commande sans câble	65
Annexes	66
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	67
Bibliographie	79
Index des termes définis utilisés dans le présent document	80
Figure AA.1 – Exemple de PARTIES APPLIQUEES pour EQUIPEMENT DENTAIRE	68
Figure AA.2 – Calcul du COURANT DE FUITE	69
Figure AA.3 – Problème d'isolation d'un MOTEUR ELECTRIQUE DENTAIRE à commutateur	71
Figure AA.4 – Construction du ventilateur de charge	77
Figure AA.5 – Diagramme de charge avec le ventilateur de charge	78
Tableau 201.101 – Tensions d'essai pour l'isolation solide pour des CIRCUITS SECONDAIRES selon 201.8.9.1.12	52
Tableau 201.102 – Détermination du FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION	58
Tableau 201.103 – Distribution de masse	59
Tableau 201.104 – Températures maximales admissibles pour le COTE OPERATEUR des PIECES A MAIN DENTAIRES	60
Tableau AA.1 – Tension ASSIGNÉE de choc pour les matériels alimentés directement par le réseau basse tension	72

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 Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC 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 l'IEC. L'IEC 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC 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 IEC 80601-2-60 a été établie par le groupe de travail commun du sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du sous-comité 6: Matériel dentaire, du comité technique 106 de l'ISO: Médecine bucco-dentaire.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2012. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) alignement sur l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1683/FDIS	62D/1691/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 internationale.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

La présente publication est une norme double logo.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- 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 A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme

- "article" désigne l'un des dix-sept articles numérotés 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 le présent document, 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 le présent document, 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 le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document, 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 au présent document;
- "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- "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'un guide ou d'une justification à consulter dans l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601 publiées sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-60:2019

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 partie de l'IEC 80601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des UNITES DENTAIREs, des FAUTEUILS DENTAIREs PATIENT, des PIECES A MAIN DENTAIREs et des SCIALYTIQUES, désignés ci-après sous le terme EQUIPEMENTS DENTAIREs.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES 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 SYSTEMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques du présent document, 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 SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des EQUIPEMENTS DENTAIREs (tels que définis en 201.3.202.)

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-10 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

¹ La norme générale est constituée de l'IEC 60601-1:2005 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 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 à l'étude, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE 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 dans la présente norme particulière, le terme "norme générale" désigne l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

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 le présent document concerne le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou 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 IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 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, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, les définitions de la norme générale étant numérotées de 3.1 à 3.147, les définitions complémentaires dans le présent document 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, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "le présent document" est utilisée pour se référer 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

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie.

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

Remplacement:

IEC 60825-1:2014, *Sécurité des appareils à laser – Partie 1: Classification des matériels et exigences*

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-2-2:2017, *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*

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

IEC 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*

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

IEC 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 haute fréquence*

IEC 61180:2016, *Techniques des essais à haute tension pour matériel à basse tension – Définitions, exigences et modalités relatives aux essais, matériel d'essai*

IEC 61810-1:2015, *Relais électromécaniques élémentaires – Partie 1: Exigences générales et de sécurité*

ISO 1942:2009, *Médecine bucco-dentaire – Vocabulaire*

ISO 14457:2017, *Médecine bucco-dentaire – Pièces à main et moteurs*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'IEC 60601-1:2005 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, de l'IEC 60601-2-2:2017 et de l'ISO 1942, ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

NOTE Un index des termes définis est donné à la page 80.

Addition:

201.3.201

MOTEUR ELECTRIQUE DENTAIRE

élément PORTATIF de la PIECE A MAIN DENTAIRE alimenté électriquement par l'UNITE DENTAIRE

201.3.202

EQUIPEMENT DENTAIRE

APPAREIL EM comprenant toute combinaison de PIECES A MAIN DENTAIRES, d'UNITES DENTAIRES, de FAUTEUILS DENTAIRES PATIENT et de SCIALYTIQUES

201.3.203

PIECE A MAIN DENTAIRE

instrument PORTATIF utilisé en médecine bucco-dentaire pour le traitement des PATIENTS et relié à l'UNITE DENTAIRE

201.3.204

SCIALYTIQUE

dispositif conçu pour une utilisation par un OPERATEUR 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

UNITE DENTAIRE

assemblage de dispositifs conçus pour fournir des services et des commodités pour le traitement dentaire, tels qu'air comprimé, eau ou autres liquides, aspiration, électricité, régulateurs à commande manuelle ou au pied, surfaces de travail, supports de plateau, crachoir ou gaz

Note 1 à l'article: Ce dispositif est généralement relié à des porte-instruments et des organes de commande convenablement orientés et comporte des sous-unités d'EQUIPEMENTS DENTAIRES reliées entre elles et des instruments formant une unité fonctionnelle à usage dentaire.

201.3.207

COTE OPERATEUR DE LA PIECE A MAIN DENTAIRE

partie de la PIECE A MAIN DENTAIRE qui est conçue pour être tenue en main par l'OPERATEUR en UTILISATION NORMALE

201.3.208

COTE PATIENT DE LA PIECE A MAIN DENTAIRE

partie de la PIECE A MAIN DENTAIRE qui est conçue pour être introduite dans la cavité buccale dans laquelle toutes les parties de la PIECE A MAIN DENTAIRE situées à moins de 80 mm de l'extrémité doivent être considérées comme une PARTIE APPLIQUEE

201.3.209

PARTIES MOBILES DE L'EQUIPEMENT DENTAIRE RELIEES PAR UN CABLE DE CONNEXION

EQUIPEMENT DENTAIRE relié de façon permanente à des parties FIXES de l'EQUIPEMENT DENTAIRE et qui comporte des roulettes ou des roues permettant son positionnement par l'OPERATEUR et qui est destiné à une utilisation sur un sol régulier sans obstacle

201.4 Exigences générales

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

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Remplacement:

Les EQUIPEMENTS DENTAIRES n'ont pas de PERFORMANCES ESSENTIELLES sauf indication contraire du fabricant.

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 à soumettre à l'essai dans des conditions d'UTILISATION NORMALE (selon 5.7 de la norme générale), les essais sont effectués dans la plage des conditions d'environnement indiquée dans la description technique (voir 7.9.3.1 de la norme générale) et au moins à une température relevant de la plage de températures ambiantes comprises entre +10 °C et +35 °C.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES 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 de l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). Les autres APPAREILS EM doivent être classés comme des APPAREILS EM A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE.

Les APPAREILS EM A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE ayant un moyen de raccordement au RESEAU 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 raccordés, et aux exigences pour les APPAREILS EM A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE lorsqu'ils ne sont pas raccordés.

Les PARTIES APPLIQUEES des EQUIPEMENTS DENTAIRES qui sont raccordées par des conduites d'eau doivent être considérées comme des PARTIES APPLIQUEES 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 APPLIQUEES

Addition:

Si un EQUIPEMENT DENTAIRE n'a qu'une seule PARTIE APPLIQUEE ou des PARTIES APPLIQUEES ayant un degré différent de protection contre les chocs électriques, il suffit de placer le symbole approprié correspondant au degré le plus faible de protection contre les chocs électriques une seule fois sur l'ENVELOPPE de l'EQUIPEMENT DENTAIRE. Les PARTIES APPLIQUEES ayant un degré de protection supérieur doivent porter un marquage individuel.

201.7.2.11 * Mode de fonctionnement

Addition:

Pour les PIECES A MAIN DENTAIRES, aucun marquage n'est nécessaire.

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

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT**201.7.9.2 Instructions d'utilisation**

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.2.101 * Instructions d'utilisation complémentaires

Le cycle d'utilisation des PIECES A MAIN DENTAIRES destinées à un SERVICE NON CONTINU doit être prévu.

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

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:

Paragraphe complémentaire:

201.8.4.101 * Circuit de surveillance de l'ELECTRODE NEUTRE

Les exigences spécifiées en 201.8.4.101 de l'IEC 60601-2-2:2017 ne s'appliquent pas pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE ne dépassant pas 50 W.

201.8.5.2 Séparation des CONNEXIONS PATIENT

Paragraphe complémentaire:

201.8.5.2.101 * PARTIES APPLIQUEES qui forment une seule PARTIE APPLIQUEE

Dans un EQUIPEMENT DENTAIRE, les PIECES A MAIN DENTAIRES peuvent être considérées comme plusieurs fonctions d'une seule PARTIE APPLIQUEE ou CONNEXIONS PATIENT d'une PARTIE APPLIQUEE.

La combinaison de plusieurs PARTIES APPLIQUEES pour former une seule PARTIE APPLIQUEE n'est autorisée que si aucune SITUATION DANGEREUSE ne se produit lorsque plusieurs PARTIES sont APPLIQUEES simultanément.

201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

201.8.7.1 * Exigences générales

Addition:

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

Paragraphe complémentaire:

201.8.7.3.101 * Effets thermiques des COURANTS DE FUITE HF

Les exigences et les essais 1) et 2) spécifiés en 201.8.7.3.101 de l'IEC 60601-2-2:2017 ne s'appliquent pas pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE ne dépassant pas 50 W et destinés à être utilisés sans ELECTRODE NEUTRE.

201.8.8.3 * Tension de tenue

Addition:

Pour les circuits conformes à 201.8.9.1.12 (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 selon 201.8.9.1.12**

TENSION DE SERVICE CRETE (U) en V	Un MOPP U en valeur efficace, en V	Deux MOPP U en valeur efficace, en V
≤ 71	500	500
≤ 50 (valeur efficace)		

Pour des TENSIONS DE SERVICE CRETE plus élevées, l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 doivent s'appliquer.

201.8.9 * LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

Amendement:

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

En variante, les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR de la présente norme particulière peuvent être appliquées. Dans ce cas, le 8.9 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.8.9.1 Valeurs

201.8.9.1.2 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR conformes à l'IEC 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

Amendement:

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

201.8.9.1.4 LIGNE DE FUITE minimale

Amendement:

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

201.8.9.1.6 Interpolation

Amendement:

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

201.8.9.1.7 Classification des groupes de matériaux

Amendement:

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

201.8.9.1.8 Classification du degré de pollution

Amendement:

Pour les CIRCUITS SECONDAIRES, le 4.6.2 de l'IEC 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.

201.8.9.1.11 Surtension du RESEAU D'ALIMENTATION

Remplacement:

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

201.8.9.1.12 CIRCUITS SECONDAIRES

Remplacement:

Pour la séparation entre le RESEAU D'ALIMENTATION et les CIRCUITS SECONDAIRES, deux MOPP conformément au Tableau 12 de l'IEC 60601-1:2005 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 s'appliquent.

Pour la séparation entre le RESEAU D'ALIMENTATION et les PARTIES APPLIQUEES, deux MOPP conformément au Tableau 12 de l'IEC 60601-1:2005 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 doivent s'appliquer.

Dans les CIRCUITS SECONDAIRES, pour la séparation intra et inter PARTIES APPLIQUEES des EQUIPEMENTS DENTAIRES pour les DISTANCES DANS L'AIR et les LIGNES DE FUITE, les éléments suivants s'appliquent:

- a) L'IEC 60664-1:2007 pour les fréquences ASSIGNÉES jusqu'à 30 kHz avec les tableaux et conditions suivants:

L'UNITE DENTAIRE, les FAUTEUILS DENTAIRES PATIENT et les SCIALYTIQUES doivent être capables de résister à une tension de tenue aux ondes de choc de 4 kV dans des circuits d'ALIMENTATION RESEAU.

Tableau F.2 de l'IEC 60664-1:2007 – Distances d'isolement pour supporter les 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, l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 doivent s'appliquer (Tableau 12 de la norme générale).

La tension d'impulsion transitoire de 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 (RESEAU D'ALIMENTATION). Vérifier qu'une limite de 1 kV n'est pas dépassée dans le CIRCUIT SECONDAIRE. La forme d'onde doit être conforme à l'IEC 61180:2016. Le générateur doit être conforme à l'IEC 61180:2016 (résistance interne de 2 Ω).

Tableau F.7a de l'IEC 60664-1:2007 – Distances d'isolement pour résister aux tensions en régime permanent, aux surtensions temporaires ou aux tensions de crête répétitives

- Champ non homogène, condition A, tension (tension de crête) jusqu'à une tension maximale de 2 kV.
- Pour des tensions plus élevées, l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 doivent 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 de l'IEC 60664-1:2007 – 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, l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 doivent s'appliquer (Tableau 12 de la norme générale).

Les valeurs pour les matériaux pour circuit imprimé du Tableau F.4 ne s'appliquent pas.

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

Tableau 1 de l'IEC 60664-4:2005: Valeurs minimales des distances d'isolement dans l'air sous pression atmosphérique pour des conditions de champ non homogène, en liaison avec le 4.4.3 de l'IEC 60664-4:2005 et l'Article 8 de la norme générale

Tableau 2 de l'IEC 60664-4:2005: Valeurs minimales des LIGNES DE FUITE pour différentes plages de fréquences, en liaison avec le 5.2 de l'IEC 60664-4:2005 et l'Article 8 de la norme générale

NOTE 1 La terminologie et les définitions de l'IEC 60664 (toutes les parties) s'appliquent.

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

NOTE 2 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.7a et F.4 de l'IEC 60664-1:2007 et des Tableaux 1 et 2 de l'IEC 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 et F.7a de l'IEC 60664-1:2007 et les Tableaux 1 et 2 de l'IEC 60664-4:2005. La valeur la plus élevée de l'IEC 60664-1:2007 et de l'IEC 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 sont prises en compte dans la mesure où les DISTANCES DANS L'AIR et les LIGNES DE FUITE constituent 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 IEC 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 comme spécifié dans le Tableau F.1 ou le Tableau F.7a de l'IEC 60664-1:2007 pour supporter 160 % de la tension de tenue exigée pour l'ISOLATION PRINCIPALE pour la DISTANCE DANS L'AIR pour la DOUBLE ISOLATION avec laquelle l'ISOLATION PRINCIPALE et l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE ne peuvent être soumises à l'essai séparément. La valeur la plus élevée du Tableau F.1 et du Tableau F.7a de l'IEC 60664-1:2007 s'applique.
- C) DISTANCE DANS L'AIR et LIGNE DE FUITE pour les DISPOSITIFS DE SEPARATION appliqués à la séparation de tensions jusqu'à 50 V/ 71 V CRETE en courant alternatif
 - 1) Pour le degré de pollution 2:

Pour les DISPOSITIFS DE SEPARATION des tensions jusqu'à 50 V/ 71 V CRETE en courant alternatif, 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 l'IEC 60664-1:2007 s'applique.

La tension d'essai applicable aux DISPOSITIFS DE SEPARATION est de 500 V.
 - 2) Pour le degré de pollution 3:

Pour les DISPOSITIFS DE SEPARATION des tensions jusqu'à 50 V/ 71 V CRETE en courant alternatif, la DISTANCE DANS L'AIR est de 0,8 mm/1,6 mm (ISOLATION PRINCIPALE/DOUBLE ISOLATION). En variante, un DISPOSITIF DE SEPARATION avec boîtier doit être utilisé conformément à la catégorie RT III de l'IEC 61810-1 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 l'IEC 60664-1:2007 s'applique.

La tension d'essai applicable aux DISPOSITIFS DE SEPARATION est de 500 V.

NOTE 3 Exemples de DISPOSITIFS DE SEPARATION: relais, coupleurs optiques ou coupleurs magnétiques.

201.8.9.1.13 TENSIONS DE SERVICE CRETE 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'OPERATEUR

Amendement:

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 APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION

Le paragraphe de la norme générale s'applique.

201.8.9.2 Application

Ajout au point b):

pour le degré de pollution 3, le 6.2 de l'IEC 60664-1:2007 s'applique.

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

Addition:

Pour le degré de pollution 3, le 6.2 de l'IEC 60664-1:2007 s'applique en complément.

201.8.10.4 Dispositifs de commande TENUS À LA MAIN et pédales de commande

Paragraphe complémentaire:

201.8.10.4.101 * Pédales

Pour tout APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF intégré aux EQUIPEMENTS DENTAIRE, le 201.8.10.4.101.4 de l'IEC 60601-2-2:2017 ne s'applique pas si:

- la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF ne dépasse pas 50 W;
- il n'est pas possible de mettre sous tension l'ELECTRODE ACTIVE des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF lorsqu'elle est placée dans son porte-instrument; et
- les instructions d'utilisation interdisent l'utilisation des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF dans les salles d'opération.

201.8.11 PARTIES RELIEES AU RESEAU, 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'UNITE DENTAIRE (sous-dispositifs, dispositifs encastrés). Ils doivent être raccordés à l'arrière du coupe-circuit de l'EQUIPEMENT DENTAIRE INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE. Pour de tels dispositifs intégrés, les TENSIONS RESEAU 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 SYSTEMES EM

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

201.9.4.2.1 Instabilité en position de transport

Addition:

Le 9.4.2.1 de la norme générale ne s'applique pas aux PARTIES MOBILES DE L'EQUIPEMENT DENTAIRE RELIEES PAR UN CABLE DE CONNEXION.

201.9.4.2.2 *Instabilité à l'exclusion de la position de transport

Addition:

Aucun avertissement n'est nécessaire concernant les PARTIES MOBILES DE L'EQUIPEMENT DENTAIRE RELIEES PAR UN CABLE DE CONNEXION en cas de satisfaction à l'essai de basculement à 5°. Par ailleurs, aucune information ou aucun avertissement relatifs à cette question ne sont nécessaires dans les instructions d'utilisation.

La procédure d'essai indiquée en 9.4.2.2 de la norme générale pour l'essai de basculement à 10° ne s'applique pas aux PARTIES MOBILES DE L'EQUIPEMENT DENTAIRE RELIEES PAR UN CABLE DE CONNEXION.

201.9.4.2.3 Instabilité due à des forces horizontales et verticales

Addition:

Le 9.4.2.3 a) de la norme générale ne s'applique pas aux PARTIES MOBILES DE L'EQUIPEMENT DENTAIRE RELIEES PAR UN CABLE DE CONNEXION.

Le 9.4.2.3 b) de la norme générale ne s'applique pas aux PARTIES MOBILES DE L'EQUIPEMENT DENTAIRE RELIEES PAR UN CABLE DE CONNEXION.

201.9.4.2.4.3 * Franchissement d'un seuil

Addition:

Le 9.4.2.3 de la norme générale ne s'applique pas aux PARTIES MOBILES DE L'EQUIPEMENT DENTAIRE RELIEES PAR UN CABLE DE CONNEXION.

201.9.4.3 * Instabilité provoquée par un mouvement latéral involontaire (y compris un glissement)

Addition:

Le 9.4.3 de la norme générale ne s'applique pas AUX PARTIES MOBILES DE L'EQUIPEMENT DENTAIRE RELIEES PAR UN CABLE DE CONNEXION.

201.9.6.2.1 * Énergie acoustique audible

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

201.9.6.2.2 * Énergie d'infrasons et d'ultrasons

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

201.9.6.3 * Vibrations transmises à la main

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

201.9.8.2 * FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION

Addition:

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

Tableau 201.102 – Détermination du FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION

Situation			FACTEUR DE SECURITE 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 MECANIQUE	Matériau métallique ^b ayant un allongement spécifique à la rupture supérieur ou égal à 5 %	5
4	Éléments du système de support altérés par l'usure ^c et absence de DISPOSITIF DE PROTECTION MECANIQUE	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 MECANIQUE (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 MECANIQUE (ou système primaire à supports multiples)	Matériau métallique ^b ayant un allongement spécifique à la rupture inférieur à 5 %	4
7	DISPOSITIF DE PROTECTION MECANIQUE (ou système de réserve à supports multiples)		2,5
^a Les FACTEURS DE SECURITE EN TRACTION sont destinés à tenir compte des conditions définies en 15.3.7 de l'IEC 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 spécifier des FACTEURS DE SECURITE EN TRACTION (voir justification de 9.8 de l'Annexe A de la norme générale). ^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 %
Tête et cou	7,4
Partie supérieure du tronc et partie supérieure des bras	33,4
Partie inférieure du tronc, mains et partie inférieure des bras, cuisses	40,7
Jambes et pieds	18,5
Total	100

Les masses autres que les masses de 135 kg doivent être distribuées proportionnellement aux valeurs du Tableau 201.103.

Positionner le FAUTEUIL DENTAIRE PATIENT dans la position la plus défavorable selon les 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

Remplacement:

Pour les lasers, les exigences correspondantes de l'IEC 60825-1:2014 ou de l'IEC 60601-2-22:2007 et de l'IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012 s'appliquent.

Pour les diodes électroluminescentes (LED), les exigences correspondantes de l'IEC 60601-2-57:2011 ou de l'IEC 62471:2006 s'appliquent.

La conformité est vérifiée en suivant les PROCEDURES appropriées de l'IEC 60825-1:2014, de l'IEC 62471:2006, de l'IEC 60601-2-22:2007, de l'IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-2-57:2011.

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:

Le Tableau 201.104 remplace le Tableau 23 pour les températures maximales admissibles pour le COTE OPERATEUR des PIECES A MAIN DENTAIRE:

**Tableau 201.104 – Températures maximales admissibles
pour le COTE OPERATEUR des PIECES A MAIN DENTAIRES**

Partie	Température maximale admissible IEC 60601-1:2005 et de l'IEC 60601- 1:2005/AMD1:2012			Condition
	°C			
	Métaux et liquides	Verre, porcelaine, matière vitreuse	Matière moulée plastique, caoutchouc, bois	
COTE OPERATEUR DE LA PIECE A MAIN DENTAIRE ^a	56	66	71	NC
COTE OPERATEUR DE LA PIECE A MAIN DENTAIRE ^a	56	66	71	SFC
COTE OPERATEUR DE LA PIECE A MAIN DENTAIRE	65	80	80	Mauvais usage raisonnablement prévisible
^a Compte tenu du temps de réaction de l'OPERATEUR, la ligne 2 du Tableau 23 de l'IEC 60601-1:2005 a été choisie en tenant compte de la durée maximale dans les conditions de charge appliquées (moins de 10 s).				

Pour la température environnementale, voir 201.5.3.

La hausse maximale de la température ne doit pas dépasser 5 °C/1 s du COTE OPERATEUR DES PIECES A MAIN DENTAIRES dans les CONDITIONS NORMALES et dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAULT.

Paragraphe complémentaire:

201.11.1.1.101 * Température maximale en utilisation NORMALE

L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF, réglé pour fournir sa PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE sur une charge résistive en utilisant le câble d'électrode, est mis en fonctionnement pendant 10 min au CYCLE D'UTILISATION spécifié par le FABRICANT, mais avec des durées de fonctionnement d'au moins 10 s alternant avec un temps de repos ne dépassant pas 30 s.

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

Remplacement:

Pour le COTE PATIENT DES PIECES A MAIN DENTAIRES dans les CONDITIONS NORMALES et dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAULT, les limites du Tableau 24 de l'IEC 60601-1:2005 doivent s'appliquer. Si la température à la surface d'une PARTIE APPLIQUEE 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 exigée tant que la température ne dépasse pas 43 °C.

Paragraphe complémentaire:

201.11.1.2.2.101 PIECE A MAIN DENTAIRE à plusieurs fonctions, à air et eau

Pour les PIECES A MAIN DENTAIRES à plusieurs fonctions, à air et eau, la température de l'eau et/ou de l'air ne doit pas provoquer une SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT et l'OPERATEUR.

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

201.11.1.3 * Mesures

Addition:

aa) MOTEUR ELECTRIQUE DENTAIRE

1) Mesurage dans les conditions suivantes

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

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

NOTE 1 L'alimentation électrique et le circuit de commande de moteur sont souvent spécifiques au MOTEUR ELECTRIQUE DENTAIRE.

La conformité est vérifiée par:

– Mesurage (en tournant au ralenti)

Condition de fonctionnement:

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

Faire fonctionner le MOTEUR ELECTRIQUE DENTAIRE sans PIECE A MAIN DENTAIRE et sans charge à la vitesse de rotation maximale ASSIGNEE 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 2 Ce mesurage est égal au mesurage décrit dans l'ISO 11498:1997.

– Mesurage (en tournant avec une charge)

Condition de fonctionnement:

- *avec de l'air de refroidissement (selon les instructions d'utilisation du FABRICANT);*
- *sans vaporisation d'air;*
- *sans vaporisation d'eau;*
- *lumière allumée, le cas échéant;*
- *avec une PIECE A MAIN DENTAIRE rectiligne conformément à l'ISO 14457:2017, rapport de transmission 1:1, diamètre du manche 2,35 mm.*

Lubrifier la PIECE A MAIN DENTAIRE selon les instructions d'utilisation du FABRICANT. Faire fonctionner la PIECE A 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 PIECE A MAIN DENTAIRE ne doit pas dépasser $P = 1,8 \text{ W}$; dans le cas contraire, utiliser une autre PIECE A MAIN DENTAIRE. La puissance dissipée totale de la PIECE A MAIN DENTAIRE est la différence entre la puissance moyenne du MOTEUR ELECTRIQUE DENTAIRE avec la PIECE A MAIN DENTAIRE fixée et la puissance moyenne du MOTEUR ELECTRIQUE DENTAIRE sans la PIECE A MAIN DENTAIRE fixée (mesurée avec le MOTEUR ELECTRIQUE DENTAIRE fonctionnant à la vitesse de rotation maximale ASSIGNEE). Faire fonctionner le MOTEUR ELECTRIQUE DENTAIRE sur 4 cycles avec une charge supplémentaire de 7,5 W à 75 % de sa vitesse de rotation maximale ASSIGNEE 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.

Si la charge se présente sous la forme d'un ventilateur de charge de dimension appropriée, un déflecteur doit être monté entre le ventilateur de charge et le MOTEUR

ELECTRIQUE DENTAIRE pour écarter l'air du MOTEUR ELECTRIQUE DENTAIRE afin d'éviter de refroidir le moteur.

2) *Mesurage dans des conditions de mauvais usage raisonnablement prévisible*

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

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

NOTE 3 L'alimentation électrique et le circuit de commande de moteur sont souvent spécifiques au MOTEUR ELECTRIQUE DENTAIRE.

La conformité est vérifiée:

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

Lubrifier la PIECE A MAIN DENTAIRE comme décrit dans les instructions d'utilisation. Faire fonctionner la PIECE A 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 PIECE A MAIN DENTAIRE ne doit pas dépasser $P = 1,8 \text{ W}$. Faire fonctionner le MOTEUR ELECTRIQUE DENTAIRE avec une charge supplémentaire de $7,5 \text{ W}$ à 75 % de sa vitesse de rotation maximale ASSIGNEE 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 4 La charge peut être un ventilateur approprié. Placer une cloison entre le ventilateur et le MOTEUR ELECTRIQUE DENTAIRE pour éviter le refroidissement du MOTEUR ELECTRIQUE DENTAIRE.

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

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

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

NOTE 5 L'alimentation électrique et le circuit de commande de moteur sont souvent spécifiques au MOTEUR ELECTRIQUE DENTAIRE.

La conformité est vérifiée:

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

Lubrifier la PIECE A MAIN DENTAIRE décrite dans les instructions d'utilisation. Faire fonctionner la PIECE A MAIN DENTAIRE 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 PIECE A MAIN DENTAIRE ne doit pas dépasser $P = 1,8 \text{ W}$. Faire fonctionner le MOTEUR ELECTRIQUE DENTAIRE sans air de refroidissement et avec une charge de 16 W à 75 % de sa vitesse de rotation maximale ASSIGNEE. Mesurer la température de manière continue jusqu'à ce que le graphique devienne une fonction exponentielle suffisante pour déterminer la hausse maximale de température. Vérifier que la hausse de température est $\leq$ à la valeur indiquée en 201.11.1.1.

4) *Pour les PIECES A 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 mesurages suivants s'appliquent.

La PIÈCE À MAIN DENTAIRE d'électrochirurgie HF en est exclue.

1) Mesurage 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 6 L'alimentation électrique est souvent spécifique à 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 plus défavorable. La température mesurée au niveau de la partie la plus chaude ne doit pas dépasser les limites du Tableau 201.104 et celles décrites en 201.11.1.2.2 en CONDITION NORMALE.

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

Un mauvais usage raisonnablement prévisible concernant la température conjointement à l'UTILISATION PREVUE 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 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 7 L'alimentation électrique est souvent spécifique à la PIÈCE À MAIN DENTAIRE.

Effectuer les mesurages de sorte que les résultats de l'APPRECIATION 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) Mesurage de la hausse maximale de température

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

La hausse de température ne doit pas dépasser la valeur indiquée en 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 8 L'alimentation électrique est souvent spécifique à la PIÈCE À MAIN DENTAIRE.

Les mesurages sont effectués de sorte que les résultats de l'APPRECIATION 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 en 201.11.1.1.

cc) Aucun mesurage de température ne s'applique pour les turbines, ainsi que pour les moteurs, les détartreurs et les pièces à main à jet de poudre pneumatiques.

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

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

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM

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

201.13.1 SITUATIONS DANGEREUSES particulières

201.13.1.1 Généralités

Addition:

Pour les PIECES A MAIN DENTAIRES, des CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT supplémentaires peuvent dépendre de l'application et doivent être identifiées par l'APPRECIATION DU RISQUE comme exigé en 4.7. Les éléments considérés peuvent être les suivants: température, vitesse de rotation, vitesse de la course, couple, rayonnements, bruits et vibrations.

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

Amendement du 3^e tiret:

- températures des PIECES A MAIN DENTAIRES dépassant les valeurs autorisées identifiées dans le Tableau 201.104 lorsqu'elles sont mesurées comme décrit en 201.11.1.3.

201.13.2 CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT

201.13.2.7 * Altération du refroidissement pouvant entraîner un DANGER

Addition:

Pour les MOTEURS ELECTRIQUES DENTAIRES, le 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

Ajout à l'élément a):

5 s pour:

- les MOTEURS ELECTRIQUES DENTAIRES;

201.13.2.13 Surcharge

201.13.2.13.3 APPAREILS EM comportant des moteurs

Amendement:

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

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX 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 pédales de commande sans câble.

201.15.4.7.3 Pénétration de liquides

Remplacement du point b):

- b) Dans les EQUIPEMENTS EM, les ENVELOPPES des dispositifs de commande à pédale destinés à être utilisés dans des zones où des liquides risquent d'être présents au niveau du sol, telles que des salles d'urgence ou des salles d'opération, et contenant des circuits électriques doivent être classées au moins IPX6 selon l'IEC 60529.

La conformité est déterminée par l'inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, de la documentation de conception et par la réalisation des essais appropriés de l'IEC 60529.

201.16 SYSTEMES EM

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

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

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

Article complémentaire:

201.101 Dispositifs de commande PORTATIFS et pédales de commande sans câble

Les dispositifs de commande PORTATIFS et les pédales de commande sans câble doivent être attribués sans ambiguïté à leurs EQUIPEMENTS DENTAIRES correspondants, si cela est applicable sur le plan de la sécurité.

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

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-60:2019