

IEC 80601-2-60:2019-06 (E/F)

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

Contents	Page
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

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