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 équipe ments 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