

## Inhalt

	Seite
Vorwort .....	2
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	6
201.1.1 Anwendungsbereich .....	6
201.1.2 Zweck.....	6
201.1.3 Ergänzungsnormen .....	6
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	7
201.2 Normative Verweisungen.....	7
201.3 Begriffe.....	8
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	9
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....	9
201.5.3 Umgebungstemperatur, Feuchte, Luftdruck .....	9
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	9
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag .....	9
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	10
201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE .....	10
201.7.2.11 *Betriebsart .....	10
201.7.9 BEGLEITPAPIERE.....	10
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung .....	10
201.7.9.101 *Zusätzliche Angaben in der Gebrauchsanweisung.....	10
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....	11
201.8.5.2 Trennung von PATIENTENANSCHLÜSSEN .....	11
201.8.5.2.101 *Kombination mehrerer ANWENDUNGSTEILE zu einem einzigen ANWENDUNGSTEIL.....	11
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME.....	11
201.8.7.1 *Allgemeine Anforderungen.....	11
201.8.8.3 *Spannungsfestigkeit.....	11
201.8.9 *KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN .....	11
201.8.9.1 Werte .....	12
201.8.9.1.2 KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN, die IEC 60950-1 einhalten .....	12
201.8.9.1.3 KRIECHSTRECKEN über Glas, Glimmer, Keramik und ähnliche Materialien.....	12
201.8.9.1.4 Minimale KRIECHSTRECKE .....	12
201.8.9.1.5 ME-GERÄTE, die für den Betrieb in großen Höhen BEMESSEN sind.....	12
201.8.9.1.6 Interpolation .....	12
201.8.9.1.7 Klassifizierung der Materialgruppen .....	12
201.8.9.1.8 Klassifizierung des Verschmutzungsgrades.....	12
201.8.9.1.9 Klassifizierung der Überspannungskategorie .....	12
201.8.9.1.10 LUFTSTRECKEN in NETZTEILEN.....	12

	Seite
201.8.9.1.11	Überspannung in VERSORGNUNGSNETZEN..... 13
201.8.9.1.12	SEKUNDÄRSTROMKREISE..... 13
201.8.9.1.13	BETRIEBS-SCHEITELSPANNUNG über 1 400 V Spitze oder Gleichspannung..... 14
201.8.9.1.14	Minimale KRIECHSTRECKEN für zwei SCHUTZMASSNAHMEN ZUM BEDIENERSCHUTZ ..... 14
201.8.9.1.15	KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN für DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE..... 15
201.8.9.2	Anwendung ..... 15
201.8.9.4	Messung von KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN ..... 15
201.8.10.4	HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedieneinrichtungen mit angeschlossenen Leitungen ..... 15
201.8.10.4.101	*Fußschalter ..... 15
201.8.11	NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau ..... 15
201.8.11.5	*Netzsicherungen und ÜBERSTROMAUSLÖSER..... 15
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME..... 16
201.9.8.2	*SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG..... 16
201.9.8.3.2	Statische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen..... 17
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung ..... 17
201.10.4	Laser und Licht emittierende Dioden (LEDs)..... 17
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN..... 18
201.11.1.1	*Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH ..... 18
201.11.1.2.2	*ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen..... 18
201.11.1.2.2.101	Mehrfachfunktions Luft-Wasser-DENTAL-HANDSTÜCKE ..... 18
201.11.1.3	*Messungen ..... 19
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... 21
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen ..... 21
201.13.1	Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN..... 22
201.13.1.1	Allgemeines..... 22
201.13.1.2	Emissionen, Verformung von GEHÄUSEN oder Überschreiten der höchsten Temperatur..... 22
201.13.2	ERSTER FEHLER ..... 22
201.13.2.7	*Beeinträchtigung der Kühlung, die zu einer GEFÄHRDUNG führen kann ..... 22
201.13.2.10	Zusätzliche Prüfungen für motorbetriebene ME-GERÄTE..... 22
201.13.2.13	Überlastung..... 22
201.13.2.13.3	ME-GERÄTE mit Motoren ..... 22
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)..... 22
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN ..... 22
201.15.4.7	HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedienelemente mit Anschlussleitungen..... 22
201.16	ME-SYSTEME ..... 23
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... 23

	Seite
201.101            HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedienelemente ohne Anschlussleitungen .....	23
Anhänge .....	23
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	24
Literaturhinweise .....	33
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch .....	34
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch .....	37
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....	40
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....	42
 <b>Bilder</b>	
Bild AA.1 – Beispiel von ANWENDUNGSTEILEN für DENTAL-GERÄTE.....	25
Bild AA.2 – Berechnung des ABLEITSTROMS.....	26
Bild AA.3 – Isolationsproblem von DENTAL-ELEKTROMOTOREN mit Kommutator .....	27
Bild AA.4 – Konstruktion des Flügelrads für die Belastung.....	31
Bild AA.5 – Belastungsdiagramm mit Flügelrad.....	32
 <b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Prüfspannungen für feste Isolierung für SEKUNDÄRSTROMKREISE nach 201.8.9.1.12 .....	11
Tabelle 201.102 – Bestimmung des SICHERHEITSAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG .....	16
Tabelle 201.103 – Masseverteilung .....	17
Tabelle 201.104 – Maximal zulässige Temperaturen für DENTAL-HANDSTÜCKE.....	18