

2020

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-66: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost sluchadel a systémů se sluchadly

ČSN
EN IEC 60601-2-66
ed. 3
36 4801

idt IEC 60601-2-66:2019

Medical electrical equipment -
Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing aids and
hearing aid systems

Appareils électromédicaux -
Partie 2-66: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils de correction auditive et des systèmes de correction auditive

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörgerätesystemen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 60601-2-66:2020. Překlad byl zajištěn Českou
agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN IEC 60601-2-66:2020. It was translated
by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2023-02-19 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-66 ed. 2 (36 4801) z května 2016, která do
uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN IEC 60601-2-66:2020 dovoleno do
2023-02-19 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-66 ed. 2 (36 4801) z května 2016.

Změny proti předchozí normě

V třetím vydání byl upřesněn název normy, která nyní pojednává o sluchadlech a systémech se
sluchadly. Kromě revize definice základní bezpečnosti byly provedeny opravy textu, pokud se jedná
o provozní napětí nebo zkoušku sluchadel pádem a byla doplněna citace evropské směrnice

2003/10/ES.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60950-1:2005 zavedena v ČSN EN 60950-1 ed. 2:2006 (36 9060) Zařízení informační technologie - Bezpečnost - Část 1: Všeobecné požadavky

EN 60950-1:2006/A11:2009 zavedena v ČSN EN 60950-1 ed. 2:2006/A11:2009 (36 9060) Zařízení informační technologie - Bezpečnost - Část 1: Všeobecné požadavky

IEC 60950-1:2005/A1:2009 zavedena v ČSN EN 60950-1 ed. 2:2006/A1:2010 (36 9060) Zařízení informační technologie - Bezpečnost - Část 1: Všeobecné požadavky

EN 60950-1:2006/A12:2011 zavedena v ČSN EN 60950-1 ed. 2:2006/A12:2011 (36 9060) Zařízení informační technologie - Bezpečnost - Část 1: Všeobecné požadavky

IEC 60950-1:2005/A2:2013 zavedena v ČSN EN 60950-1 ed. 2:2006/A2:2013 (36 9060) Zařízení informační technologie - Bezpečnost - Část 1: Všeobecné požadavky

IEC 60118-0:2015 zavedena v ČSN EN 60118-0:2016 (36 8860) Elektroakustika - Sluchadla - Část 0: Měření provozních vlastností sluchadel

IEC 60118-13 zavedena v ČSN EN IEC 60118-13 ed. 4 (36 8860) Elektroakustika - Sluchadla - Část 13: Požadavky a metody měření elektromagnetické odolnosti vůči mobilním digitálním bezdrátovým zařízením

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1:2005/A1:2012 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A1:2013 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/A12:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A12:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1-2:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky

IEC 60601-1-11:2015 zavedena v ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče

IEC 62368-1:2018 zavedena v ČSN EN IEC 62368-1 ed. 2:2020 (36 7000) Zařízení audio/video, informační a komunikační technologie - Part 1: Bezpečnostní požadavky

EN 62368-1:2014/A11:2017 zavedena v ČSN EN 62368-1:2014/A11:2017 (36 7000) Zařízení audio/video, informační a komunikační technologie - Part 1: Bezpečnostní požadavky

EN 62304 zavedena v ČSN EN 62304 (36 4830) Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu prostředků

EN 62304:2006/A1:2015 zavedena v ČSN EN 62304:2006/A1:2016 (36 4830) Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu prostředků

Souvisící ČSN

ČSN EN 60118-4 ed. 3:2015 (36 8860) Elektroakustika - Sluchadla - Část 4: Systémy indukčních smyček pro účely sluchadel - Požadavky na provozní vlastnosti systému

ČSN EN 60318-5:2007 (36 8820) Elektroakustika - Modelová hlava a simulátor ucha - Část 5: Akustická spojka o objemu 2 cm^3 pro měření sluchadel a sluchátek vkládaných do ucha pomocí ušních vložek

ČSN EN 60601-1-4 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy

ČSN EN 60601-1-9 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí

ČSN EN 60601-1-10 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou

ČSN EN 60645-1 ed. 3:2018 (36 8811) Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 1: Tónové audiometry

ČSN EN 61000-4-2 ed. 2 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 4-2: Zkušební a měřicí technika – Elektrostatický výboj – Zkouška odolnosti

ČSN EN 61000-4-8 ed. 2 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 4-8: Zkušební a měřicí technika – Magnetické pole síťového kmitočtu – Zkouška odolnosti

ČSN EN 62489-1:2010 (36 8883) Elektroakustika – Systémy audiofrekvenčních smyček k asistovanému slyšení – Část 1: Metody měření a specifikování provozních vlastností součástí systému

ČSN EN 62366-1:2019 (36 4861) Elektroakustika – Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

ČSN EN 55011 ed. 4 (33 4225) Průmyslová, vědecká a zdravotnická zařízení – Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení – Meze a metody měření

Informativní údaje z IEC 60601-2-66:2019

Mezinárodní normu IEC 60601-2-66 vypracovala technická komise IEC/TC 29 *Elektroakustika*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání z roku 2015. Toto vydání je jeho technickou revizí.

Toto vydání obsahuje v porovnání s předchozím vydáním dále uvedené významné technické změny:

- A) revize definice o ZÁKLADNĚ BEZPEČNOSTI;
- b) revize použití IEC 60601-1-2:2014 pro elektromagnetická rušení;
- c) oprava použitého napětí u SLUCHADEL z 1,6 V na 4,5 V;
- d) oprava výšky zkoušky pádem ze 1,5 m na 1,0 m;
- e) oprava znění IEC 60601-2-66:2015.

Text této mezinárodní normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
29/1023/FDIS	29/1030/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této mezinárodní normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tento dokument byl vypracován v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

V tomto dokumentu jsou použity tyto typy písma:

? požadavky a definice: obyčejný typ;

? *zkušební ustanovení: kurziva;*

? informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem;

? TERM[NY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 OBECNÉ NORMY, V TÉTO ZVLÁŠTNĚNORMĚ NEBO JAK JSOU ZAZNAMENÁNY: KAPITÁLKY.

V odkazech na strukturu tohoto dokumentu termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (tzn., že kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou články kapitoly 7).

Odkazu na kapitolu předchází v tomto dokumentu normě termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této normy jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v této normě používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v tomto dokumentu jsou v souladu s použitím popsáním v kapitole 7 části 2 Směrnic ISO/IEC. Pro účely tohoto dokumentu pomocné sloveso:

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s touto normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s touto normou není povinná;
- „smí“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdička (*) jako první znak nadpisu, nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky znamená, že v příloze AA je k této položce vysvětlivka nebo zdůvodnění.

Seznam všech částí souboru IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah tohoto dokumentu zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o tomto dokumentu. K tomuto datu bude dokument buď

- znovu potvrzen;
- zrušen;
- nahrazen revidovaným vydáním, nebo
- změněn.

POZNÁMKA Uživatelé tohoto dokumentu se upozorňují na to, že výrobci zařízení a zkušební organizace mohou po vydání nové, změněné nebo revidované publikace IEC potřebovat přechodné období, ve kterém uzpůsobí výrobky v souladu s novými požadavky a vybaví je k provádění nových nebo revidovaných zkoušek. Podle doporučení komise se obsah této publikace nemá implementovat na národní úrovni ne dříve než 3 roky od data vydání.

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v platném znění.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/10/ES (2003/10/EC) ze dne 6. února 2003, o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (hlukem). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 272/2011 Sb. ze dne 1. listopadu 2011, o ochraně zdraví před nepříznivými účinky hluku a vibrací, v platném znění.

Vypracování normy

Zpracovatel: JANDÁK Praha, IČO 12494372, Ing. Zdeněk Jandák, CSc.

Technická normalizační komise: TNK 87 Audiovizuální technika a ekodesign

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Václav Bošek

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA	EN IEC 60601-2-66
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Duben 2020

ICS 11.180.15; 17.140.50
EN 60601-2-66:2015

Nahrazuje

existují)

a všechny její změny a opravy (pokud

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-66: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost sluchadel a systémů se sluchadly

(IEC 60601-2-66:2019)

Medical electrical equipment -

Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing aids and hearing aid systems

(IEC 60601-2-66:2019)

Appareils électromédicaux -

Partie 2-66: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de correction auditive et des systèmes de correction auditive

(IEC 60601-2-66:2019)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

von Hörgeräten und Hörgerätesystemen
(IEC 60601-2-66:2019)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2020-02-19. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání

v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska,

Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2020 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN IEC

60601-2-66:2020 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 29/1023/FDIS, budoucího 3. vydání IEC 60602-2-66, který vypracovala technická komise IEC/TC 29 *Elektroakustika*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN IEC 60601-2-66:2020.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni
vydáním identické národní normy nebo vydáním
oznámení o schválení k přímému používání
jako normy národní (dop) 2020-11-19
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2023-02-19

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-66:2015 a všechny její změny a opravy (pokud existují).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU, viz informativní příloha ZZ, která je nedílnou částí tohoto dokumentu.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-66:2019 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Evropská předmluva.....	6
Úvod.....	8
201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy.....	9
201.2 Citované dokumenty.....	10
201.3 Termíny a definice.....	11
201.4 Obecné požadavky.....	13
201.5 Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJŮ.....	13
201.6 Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....	14
201.7 Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJE.....	15
201.8 * Ochrana před elektrickými NEBEZPEČŮMI způsobenými ME PŘÍSTROJEM.....	19
201.9 * Ochrana před MECHANICKÝMI NEBEZPEČŮMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....	22
201.10 .. * Ochrana před NEBEZPEČŮMI z nežádoucího a nadměrného záření.....	23
201.11 .. * Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČŮMI.....	23
201.12 .. * Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....	25
201.13 .. * NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘÍSTROJŮ.....	25
201.14 .. * PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	28
201.15 .. * Konstrukce ME PŘÍSTROJE.....	28
201.16 .. * ME SYSTÉMY.....	

.....	30
201.17.. * Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	30
Přílohy.....	31
Příloha E (informativní) Příklady připojení měřicího přípravku (MD) pro měření PROUDU UNIKAJÍCÍHO PACIENTEM a POMOCNÉHO PROUDU PACIENTEM.....	32
Příloha G (normativní) Ochrana před NEBEZPEČÍM vznícení hořlavých anestetických směsí.....	33
Příloha H (informativní) Struktura PEMS, VŮVOJOVŮ PIVOTNŮ CYKLUS PEMS a dokumentace.....	34
Příloha I (informativní) Hlediska ME SYSTÉMŮ	35
Příloha J (informativní) Přehled izolačních cest.....	36
Příloha K (informativní) Zjednodušená schémata PROUDU UNIKAJÍCÍHO PACIENTEM.....	37
Příloha L (normativní) Izolované vodiče pro vinutí, vhodné pro použití bez prokládané izolace.....	38
Příloha AA (informativní) Zvláštní návod a zdůvodnění.....	39
Příloha BB (informativní) Zkratky.....	44
Příloha CC (informativní) Nezbytná funkčnost.....	45
Příloha DD (informativní) Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ	46
Bibliografie.....	47
Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě.....	49
Obrázek 201.101 - Měřicí obvod pro UNIKAJÍCÍ PROUD (viz 201.8.7.4.7).....	21
Tabulka 201.102 - MECHANICKÁ NEBEZPEČÍ, která je třeba uvažovat.....	22

Tabulka AA.101 - Souhrn pojetí této normy.....	40
Tabulka DD.101 - Příklad použitelných norem pro vysokofrekvenční vyzařované emise při specifickém nastavení SLUCHADLA.....	46
Tabulka DD.102 - Příklad použitelných zkoušek.....	46
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	51
Příloha ZZ (informativní) Pokrytí základních požadavků směrnice ES.....	52

Úvod

Průmyslové odvětví SLUCHADEL reprezentované sdružením EHIMA se v roce 1998 pokusilo prosadit normu, jejímž hlavním účelem bylo poskytnout VĚROBCĚM návod k prokázání shody s Evropskou směrnicí 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky.

Při hlasování CENELEC nebyl dokument prEN 50220 schválen a v červnu 1998 byla vydána „norma EHIMA“ s téměř shodným obsahem. V roce 2009 sdružení EHIMA usoudilo, že požadavky této normy nejsou nadále aktuální a doporučilo, aby byla k prokázání shody s předepsanými požadavky vytvořena mezinárodně schválená norma IEC nebo ISO pro bezpečnost SLUCHADEL.

Tato zvláštní norma mění a doplňuje IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, na niž se dále odkazuje jako na „obecnou normu“.

V příloze AA je uveden obecný pokyn a zdůvodnění požadavků této zvláštní normy. Má se za to, že znalost důvodů těchto požadavků bude nejen usnadňovat řádné použití této zvláštní normy, ale ve vhodnou dobu urychlí jakoukoliv revizi vyvolanou změnami v klinické praxi nebo jako výsledek technologického pokroku. Příloha AA však netvoří součást požadavků tohoto dokumentu.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy¹ platí s těmito výjimkami:

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato část IEC 60601 platí pro ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST SLUCHADEL a SYSTÉMŮ SE SLUCHADLY, dále nazývaných také ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY.

Jsou-li některá kapitola nebo článek specificky určeny, aby platily buď pouze pro SLUCHADLA, nebo pouze pro SYSTÉMY SE SLUCHADLY, je to v názvu a obsahu kapitoly nebo článku uvedeno. Nejedná-li se o tento případ, platí kapitola nebo článek příslušně jak pro SLUCHADLA, tak pro SYSTÉMY SE SLUCHADLY.

Na NEBEZPEČNĚ VLASTNÍ určené fyziologické funkci SLUCHADEL nebo SYSTÉMŮ SE SLUCHADLY v rozsahu platnosti tohoto dokumentu se s výjimkou podle 201.7.9.2 a 201.9.6 specifické požadavky uvedené v tomto dokumentu normy nevztahují.

POZNÁMKA Viz rovněž článek 4.2 obecné normy.

PŘÍSLUŠENSTVÍ ke SLUCHADLŮM v PROSTŘEDÍ DOMÁCÍ ZDRAVOTNĚ PÉČE (např. jednotky dálkového ovládání, zvukové přehrávače, nabíječe baterií, napájecí zdroje) mohou být zkoušena v souladu s příslušnou normou IEC 60065, IEC 60950-1, IEC 62368-1 nebo dalšími platnými normami IEC pro bezpečnost. Alternativně je přípustné použít obecnou normu. SLUCHADLA nemají SVOU ČÁST určenou pro připojení ke střídavé NAPÁJECÍ SÍTI. Připojení systému SLUCHADLA k NAPÁJECÍ SÍTI je zajištěno napájecím zdrojem, nabíječem nebo dalšími typy PŘÍSLUŠENSTVÍ

PŘÍSLUŠENSTVÍ S PRACOVNÍM SPOJENÍM se SLUCHADLEM smí vytvářet SYSTÉM SE SLUCHADLEM. PŘÍSLUŠENSTVÍ

ke SLUCHADLU, která nejsou fyzicky připojena ke SLUCHADLU během NORMÁLNÍHO POUŽITÍ se nepovažují za PŘÍLOŽNĚ ČÁST, neboť přímo nepřispívají k URČENÉMU POUŽITÍ SLUCHADLA.

Bezdrátová programovací rozhraní jsou pokryta příslušnou normou IEC 60065, IEC 60950-1, IEC 62368-1 nebo dalšími platnými normami IEC pro bezpečnost. Alternativně je přípustné použít obecnou normu.

Programovací rozhraní s kabelovým připojením ke sluchadlu jsou pokryta obecnou normou.

POZNÁMKA Za PŘÍSLUŠENSTVÍ se nepovažují odpojitelné části SLUCHADEL, i když jsou dodávány samostatně (např. ušní závěsy, koncovky, filtry proti ušnímu mazu atd.).

Tento dokument neplatí pro:

- kochleární implantáty nebo jiná implantovaná SLUCHADLA;
- SLUCHADLA s kostním vedením;

- SLUCHADLA určená pro výuku (tj. skupinová SLUCHADLA, přístroje po výcvik sluchu atd.);
- použití SLUCHADLA k měření hladin slyšení; platí IEC 60645-1;
- pevně instalované systémy audiofrekvenčních indukčních smyček nebo jejich součástí, které jsou popsány v IEC 60118-4 a IEC 62489-1;
- funkci generující zvuk v přístroji maskujícím ušní šelest.

Tento dokument nepojednává o příslušném testování úmyslného vysokofrekvenčního vyzařování bezdrátového zařízení (např. maximální výstupní vyzařovaný výkon, šířka pásma modulace atd.).

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této normy je stanovení zvláštních požadavků na ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST SLUCHADEL a SYSTÉMĚ SE SLUCHADLY , které jsou definovány v 201.3.202 a 201.3.203.

201.1.3 * Skupinové normy

Doplněk:

Tato zvláštní norma se vztahuje k takovým použitelným skupinovým normám, jejichž seznam je uveden v kapitole 2 obecné normy a v kapitole 201.2 této normy.

Neplatí IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-9 a IEC 60601-1-10. Všechny další skupinové normy uvedené v souboru IEC 60601-1 platí tak, jak byly vydány.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 smí zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené v obecné normě a ve skupinových normách podle vhodnosti pro konkrétní zkoumaný ME PŘÍSTROJ, a smí přidávat jiné požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST.

Požadavek zvláštní normy má přednost před obecnou normou.

V této zvláštní normě se stručně odkazuje na IEC 60601-1 a IEC 60601:2005/AMD1:2012 jako na obecnou normu. V případě skupinových norem se odkazuje na jejich číslo dokumentu.

Číslování kapitol a článků v této zvláštní normě odpovídá číslování v obecné normě s předčíslem „201“ (např. 201.1 v této normě odkazuje na obsah kapitoly 1 obecné normy) nebo na příslušnou skupinovou normu s předčíslem „20x“, kde x je (jsou) poslední číslice v číselném označení dokumentu skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě odkazuje na obsah kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě odkazuje na obsah kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-3 atd.). Změny textu obecné normy jsou uváděny těmito slovy:

„Náhrada“ znamená, že se kapitola nebo článek obecné normy nebo příslušné skupinové normy zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplněk“ znamená, že se textem této zvláštní normy doplňují požadavky obecné normy nebo příslušné skupinové normy.

„Změna“ znamená, že se kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy mění tím, co je vyznačeno textem této zvláštní normy.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují články, obrázky nebo tabulky obecné normy, jsou číslovány počínaje od 201.101. Avšak v důsledku skutečnosti, že jsou definice číslovány v obecné normě od 3.1 do 3.147, jsou doplňující definice v této normě číslovány počínaje od 201.3.201. Doplňující přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňující položky aa), bb) atd.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují články, obrázky nebo tabulky skupinové normy, jsou číslovány počínaje od 20x, kde „x“ je číslo skupinové normy, např. 202 pro IEC 60601-1-2, 203 pro IEC 60601-1-3 atd.

Termín „tento dokument“ se používá k učinění odkazu na obecnou normu, jakékoli skupinové normy a tuto zvláštní normu, které jsou uvažovány společně.

Pokud v této zvláštní normě neexistuje odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikace kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy, ačkoliv není možná relevantní; pokud je záměrem, aby jakákoli část obecné normy nebo použitelné skupinové normy nebyla platná, ačkoliv je možná relevantní, je v této zvláštní normě uvedeno ustanovení k tomuto účinku.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

1 Obecná norma je IEC 60601-1:2005+A1:2012 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.*