

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.180.15; 17.140.50 **Srpen 2013**

## **Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-66: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro nedoslýchavé a systémů s přístroji pro nedoslýchavé**

**ČSN**  
**EN 60601-2-66**  
36 4800

idt IEC 60601-2-66:2012

Medical electrical equipment -

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

Appareils électromédicaux -

Partie 2-66: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des instruments d'audition et systèmes d'audition

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 60601-2-66:2013. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-66:2013. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

### Národní předmluva

#### Informace o citovaných dokumentech

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

IEC 60065:2001 zavedena v ČSN EN 60065:2003 (36 7000) Zvukové, obrazové a podobné elektronické přístroje - Požadavky na bezpečnost

IEC 60118-7:2005 zavedena v ČSN EN 60118-7:2006 (36 8860) Elektroakustika - Sluchadla - Část 7: Měření provozních vlastností sluchadel pro účely zajištění kvality výroby, zásobování a dodávání

IEC 60118-13 zavedena v ČSN EN 60118-13 (36 8860) Elektroakustika - Sluchadla - Část 13: Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

IEC 60601-1-11:2010 zavedena v ČSN EN 60601-1-11:2011 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Všeobecné 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 62304 zavedena v ČSN EN 62304 (36 4830) Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru

IEC 62366:2007 zavedena v ČSN EN 62366:2008 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v článku „Informace o citovaných dokumentech“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných mezinárodních norem (včetně všech změn).

Informativní údaje z IEC 60601-2-66:2012

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

Text této mezinárodní normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
29/777/FDIS	29/792/RVD

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

Tato publikace byla navržena v souladu se Směrnicemi ISO/IEC, Část 2.

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

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude měnit až do výsledného data aktualizace uvedeného na webových stránkách IEC <http://webstore.iec.ch> v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS z 1993-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů* v platném znění.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 87 Audiovizuální technika a ekodesign

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Libor Válek

## **EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-66**

### **EUROPEAN STANDARD**

### **NORME EUROPÉENNE**

### **EUROPÄISCHE NORM** Leden 2013

ICS 11.180.15; 17.140.50

#### **Zdravotnické elektrické přístroje -**

#### **Část 2-66: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro nedoslýchavé a systémů s přístroji pro nedoslýchavé (IEC 60601-2-66:2012)**

Medical electrical equipment -

Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems (IEC 60601-2-66:2012)

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-66: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des instruments d'audition et systèmes d'audition (CEI 60601-2-66:2012)

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörgerätesystemen (IEC 60601-2-66:2012)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2012-11-06. 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 Řídicím centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

## **CENELEC**

### **Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice**

### **European Committee for Electrotechnical Standardization**

### **Comité Européen de Normalisation Electrotechnique**

### **Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung**

### **Ústřední sekretariát: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2013 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.  
Ref. č. EN 60601-2-66:2013 E

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska,

Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

## Předmluva

Text dokumentu 29/777/FDIS, budoucího prvního vydání IEC 60601-2-66, vypracovaný technickou komisí IEC/TC 29 *Elektroakustika*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-66:2013.

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) 2013-08-06
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2015-11-06

Tuto normu je třeba používat ve spojení s EN 60601-1:2006.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.
- *Zkušební ustanovení: kurzíva.*
- Informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem.
- termíny definované v kapitole 3 všeobecné normy, v této konkrétní normě, nebo uvedené v rejstříku: kapitálky.

V odkazech na strukturu této normy 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 této 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 kterákoliv kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsáním v příloze H části 2 Směrnic ISO/IEC. Pro účely této normy 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, může“ 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.

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

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice

(směrnice) EU.

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

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-66:2012 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoli modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 4

Úvod 6

**201.1** Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 7

**201.2** Citované dokumenty 8

**201.3** Termíny a definice 9

**201.4** Všeobecné požadavky 10

**201.5** Všeobecné požadavky na zkoušení měřicích přístrojů 11

**201.6** Klasifikace měřicích přístrojů a měřicích systémů 12

**201.7** Identifikace, značení a dokumentace měřicích přístrojů 13

**201.8** \* Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými měřicím přístrojem 17

**201.9** \* Ochrana před mechanickými nebezpečími u měřicích přístrojů a měřicích systémů 20

**201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 21

**201.11** \* Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 21

**201.12** \* Přesnost ovládacích prvků a měřicích přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 23

**201.13** \* Nebezpečné situace a poruchové stavy 23

**201.14** \* Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems) 25

**201.15** \* Konstrukce měřicích přístrojů 26

**201.16** \* Měřicích systémy 27

**201.17** \* Elektromagnetická kompatibilita měřicích přístrojů a měřicích systémů 28

Přílohy 29

**Příloha E** (informativní) Příklady připojení měřicího přípravku (MD) pro měření proudu

unikajícího pacientem  
a pomocného proudu pacientem 29

**Příloha G** (normativní) Ochrana před nebezpečím vznícení hořlavých anestetických směsí 29

**Příloha H** (informativní) Struktura pems, vývojový životní cyklus pems a dokumentace 29

**Příloha I** (informativní) Hlediska me systémů 29

**Příloha J** (informativní) Přehled izolačních cest 29

**Příloha K** (informativní) Zjednodušená schémata proudu unikajícího pacientem 29

**Příloha L** (normativní) Izolované vodiče pro vinutí, vhodné pro použití bez prokládané izolace  
29

**Příloha AA** (informativní) Podrobný průvodce normou a její zdůvodnění 30

**Příloha BB** (informativní) Zkratky 34

Bibliografie 35

Anglický abecední rejstřík termínů použitých v této zvláštní normě 36

Český abecední rejstřík termínů použitých v této zvláštní normě 37

Obrázek 201.101 – Měřicí obvod pro unikající proud 19

Tabulka 201.102 – Mechanická nebezpečí, která je třeba uvažovat 20

Tabulka AA.101 – Souhrn pojetí této normy 31

**Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 38

**Příloha ZZ** (informativní) Pokrytí základních požadavků směrnic ES 39

Úvod

Průmyslové odvětví přístrojů pro nedoslýchavé reprezentované sdružením EHIMA se v roce 1998 pokusilo prosadit normu, jejímž hlavním účelem bylo poskytnout výrobcům 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 přístroje pro nedoslýchavé.

Výsledná norma IEC mění a doplňuje IEC 60601-1 (třetí vydání, 2005): Zdravotnické elektrické přístroje –

Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost, na níž se dále odkazuje jako na „všeobecnou normu“.

Čísla v hranatých závorkách odkazují na bibliografii.

### 201.1.1 \* Rozsah platnosti

*Náhrada:*

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost přístrojů pro nedoslýchavé a systémů s přístroji pro nedoslýchavé, dále nazývaných také me přístroje a me systémy.

Má-li některá kapitola nebo článek platit buď pouze pro přístroje pro nedoslýchavé, nebo pouze pro systémy s přístroji pro nedoslýchavé, je to v názvu a obsahu kapitoly nebo článku uvedeno. Nejedná-li se o tento případ, platí kapitola nebo článek příslušně jak pro přístroje pro nedoslýchavé, tak pro systémy s přístroji pro nedoslýchavé.

Na nebezpečí vlastní určené fyziologické funkci přístrojů pro nedoslýchavé nebo systémů s přístroji pro nedoslýchavé v rozsahu platnosti této normy se s výjimkou podle 201.7.9.2 a 201.9.6 specifické požadavky této normy nevztahují.

POZNÁMKA Viz rovněž 201.4.2. (Řízení rizika).

Příslušenství k přístrojům pro nedoslýchavé v prostředí domácí zdravotní péče (např. jednotky dálkového ovládání, zvukové přehrávače, nabíječe baterií, napájecí zdroje) jsou pokryta nejhodnějšími normami IEC 60065, IEC 60950-1 nebo dalšími platnými normami IEC pro bezpečnost. Alternativně je přípustné použít všeobecnou normu. Přístroje pro nedoslýchavé nemají síťovou část určenou pro připojení ke střídavé napájecí síti. Připojení systému přístroje pro nedoslýchavé k napájecí síti je zajištěno napájecím zdrojem, nabíječem nebo dalšími typy příslušenství.

Příslušenství připojené k přístroji pro nedoslýchavé smí vytvářet systém s přístrojem pro nedoslýchavé. Předmětem všech příslušných kapitol této zvláštní normy je pouze přístroj pro nedoslýchavé a jeho odpojitelné části. Zbývající součásti systému s přístrojem pro nedoslýchavé podléhají požadavkům této zvláštní normy, které vyplývají z jejich připojení k systému s přístrojem pro nedoslýchavé.

Programovací rozhraní nebo příslušenství použitá v klinické aplikaci jsou pokryta všeobecnou normou.

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

Tato norma neplatí pro:

- kochleární implantáty nebo jiné implantované přístroje pro nedoslýchavé;
- přístroje pro nedoslýchavé s kostním vedením;
- přístroje pro nedoslýchavé určené pro výuku (tj. skupinové přístroje pro nedoslýchavé, přístroje po výcvik sluchu atd.);
- použití přístroje pro nedoslýchavé k měření hladin slyšení. Platí IEC 60645-1;
- systémy audiofrekvenčních indukčních smyček nebo jejich součástí, které jsou popsány v IEC 60118-4 a IEC 62489-1;
- systémy s přístroji pro nedoslýchavé k asistovanému slyšení využívající infračerveného nebo vysoko-frekvenčního elektromagnetického záření;
- funkci generující zvuk v přístroji maskujícím ušní šelest.

### 201.1.2 Předmět normy

*Náhrada:*

Předmětem této normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost přístrojů pro nedoslýchavé a systémů s přístroji pro nedoslýchavé, 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 všeobecné normy.

Neplatí IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10 a IEC 60601-1-11. Všechny další skupinové normy uvedené v sérii IEC 60601-1 platí tak, jak byly vydány.

### 201.1.4 Zvláštní normy

*Náhrada:*

V řadě IEC 60601 smí zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené ve všeobecné 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 všeobecnou normou.

V této zvláštní normě se stručně odkazuje na IEC 60601-1 jako na všeobecnou normu. V případě skupinových norem se odkazuje na jejich číslo dokumentu.

Číslování kapitol a článků v této zvláštní normě odpovídá číslování ve všeobecné normě s předčíslem „201“ (např. 201.1 v této normě odkazuje na obsah kapitoly 1 všeobecné 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 všeobecné normy jsou uváděny následujícími slovy:

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

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

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

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují články, obrázky nebo tabulky všeobecné normy, jsou číslovány počínaje od 201.101. Avšak v důsledku skutečnosti, že jsou definice číslovány ve všeobecné normě od 3.1 do 3.139, 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 „tato norma“ se používá k učinění odkazu na všeobecnou 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 všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy, ačkoliv není možná relevantní; pokud je záměrem, aby jakákoli část všeobecné 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.