

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.180.15; 17.140.50 **Květen 2016**

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

ČSN
EN 60601-2-66
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-66:2015

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 particulieres pour la sécurité de base et les performances essentielles des
instruments d,audition
et systemes 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 60601-2-66:2015. 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 60601-2-66:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2018-07-31 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-66 (36 4800) ze srpna 2013, 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 60601-2-66:2015 dovoleno do 2018-07-31 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-66 (36 4800) ze srpna 2013.

Změny proti předchozí normě

V druhém vydání jsou jednak zapracovány technické opravy obsažené ve změně 1:2012 IEC 60601-1:2005, jednak provedeny opravy a upřesnění textu požadovaná zainteresovanými stranami, zejména pak Evropským sdružením výrobců přístrojů pro nedoslýchavé.

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

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 60118-13 ed. 3 (36 8860) Elektroakustika - Sluchadla - Část 13: Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

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 60601-1-11:2015 zavedena v ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2015 (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

Související ČSN

ČSN EN 60118-4:2015 (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 cm³ pro měření sluchadel a sluchátek vkládaných do ucha pomocí ušních vložek

ČSN EN 60601-1-4:1998 (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 60645-1:2015 (36 8811) Elektroakustika - Audiometrické přístroje - Část 1: Tónové audiometry

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

Vysvětlivky k textu této normy

V této ČSN je podle metodických pokynů pro normalizaci MPN 1:2011 *Zpracování, stavba, členění a úprava českých technických norem* uplatněna zásada pro přejímání anglického slova „general“ českými slovy „obecný, obecně“ místo dříve používaných „všeobecný, všeobecně“. Z tohoto důvodu se mohou v textu příslušně lišit některé názvy a nadpisy přebírané z obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2.

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

Informativní údaje z IEC 60601-2-66:2015

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

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání z roku 2012.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS 29/851/FDIS	Zpráva o hlasování 29/869/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.

V této normě 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;
- termíny používané v této normě a definované v kapitole 3 a uvedené rovněž 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 kterákoli 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“ 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 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 (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.

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla k článku 201.1.1 doplněna národní poznámka.

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 Listopad 2015

ICS 11.180.15; 17.140.50 Nahrazuje EN 60601-2-66:2013

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-66: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů
pro nedoslýchavé a systémů s přístroji pro nedoslýchavé
(IEC 60601-2-66:2015)

Medical electrical equipment -
Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of hearing instruments and hearing instrument systems
(IEC 60601-2-66:2015)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-66: Exigences particulières pour la sécurité de base
et les performances essentielles
des instruments d'audition et systèmes d'audition
(IEC 60601-2-66:2015)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
von Hörgeräten und Hörgerätesystemen
(IEC 60601-2-66:2015)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2015-07-31. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací udělit 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, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltý, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunská, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2015 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Evropská předmluva

Text dokumentu 29/851/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 60601-2-66, který vypracovala technická komise IEC/TC 29 *Elektroakustika*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-66:2015.

Jsou stanovena tato data:

• nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní	(dop)	2016-05-27
nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu	(dow)	2018-07-31

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-66:2013.

Upozorňuje se na možnost, že některé části textu tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC [a/nebo CEN] 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 je uveden v informativní příloze ZZ, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-66:2015 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoli modifikací.

Obsah

Strana

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 12

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 14

- 201.8** * Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 19
- 201.9** * Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 21
- 201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 22
- 201.11** * Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 23
- 201.12** * Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 24
- 201.13** * Nebezpečné situace a poruchové stavy me přístrojů 25
- 201.14** * Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems) 27
- 201.15** * Konstrukce me přístroje 27
- 201.16** * Me systémy 29
- 201.17** * Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 29

Přílohy 30

- Příloha E** (informativní) Příklady připojení měřicího přípravku (MD) pro měření proudu unikajícího pacientem a pomocného proudu pacientem 30
- Příloha G** (normativní) Ochrana před nebezpečím vznícení hořlavých anestetických směsí 30
- Příloha H** (informativní) Struktura pems, vývojový životní cyklus pems a dokumentace 30
- Příloha I** (informativní) Hlediska me systémů 30
- Příloha J** (informativní) Přehled izolačních cest 30
- Příloha K** (informativní) Zjednodušená schémata proudu unikajícího pacientem 30
- Příloha L** (normativní) Izolované vodiče pro vinutí, vhodné pro použití bez prokládané izolace 30
- Příloha AA** (informativní) Zvláštní návod a zdůvodnění 31
- Příloha BB** (informativní) Zkratky 35
- Bibliografie 36
- Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 37
- Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 38
- Příloha ZZ** (informativní) Pokrytí základních požadavků směrnic ES 39
- Obrázek 201.101 - Měřicí obvod pro unikající proud 20
- Tabulka 201.102 - Mechanická nebezpečí, která je třeba uvažovat 21

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 niž se dále odkazuje jako na „obecnou normu“.

Čísla v hranatých závorkách odkazují na bibliografii.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy¹ platí s těmito výjimkami:

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 nebo 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. Nejednalo 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 článek 4.2 obecné normy (Řízení rizika).^{NP1)}

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 obecnou 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 obecnou 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 pro 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 vysokofrekvenčního 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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.