



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.180.15; 17.140.50

ISBN 978-2-8322-2766-4

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
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 ME EQUIPMENT.....	10
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	12
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	13
201.8 *Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	18
201.9 *Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	21
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	23
201.11 *Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	23
201.12 *Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	24
201.13 *HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT.....	25
201.14 *PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	28
201.15 *Construction of ME EQUIPMENT.....	29
201.16 *ME SYSTEMS.....	31
201.17 *Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	31
Annexes.....	32
Annex E (informative) Examples of the connection of the measuring device (MD) for measurement of THE PATIENT LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENT.....	32
Annex G (normative) Protection against HAZARDS of ignition of flammable anaesthetic mixtures.....	32
Annex H (informative) PEMS structure, PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE and documentation.....	32
Annex I (informative) ME SYSTEMS aspects.....	32
Annex J (informative) Survey of insulation paths.....	32
Annex K (informative) Simplified PATIENT LEAKAGE CURRENT diagrams.....	33
Annex L (normative) Insulated winding wires for use without interleaved insulation.....	33
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	34
Annex BB (informative) Abbreviations.....	39
Bibliography.....	40
Index of defined terms used in this particular standard.....	41
Figure 201.101 – Measuring circuit for LEAKAGE CURRENT.....	20
Table 201.102 – MECHANICAL HAZARDS to be considered.....	21
Table AA.101 – Summary of the approach of this standard.....	35

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-2-66 has been prepared by IEC technical committee 29: Electroacoustics.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2012. It constitutes a technical revision to adapt IEC 60601-2-66:2012 to the technical corrections introduced by Amendment 1 (2012) to IEC 60601-1:2005, as well as to clarify and correct the wording of this particular standard and to implement minor changes requested by interested parties.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
29/851/FDIS	29/869/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

In 1998 the HEARING INSTRUMENT industry represented by the EHIMA attempted to establish a standard with the main purpose of providing manufacturers with a guide to demonstrate conformity with the European Medical Devices Directive 93/42/EEC.

The document prEN 50220 failed CENELEC vote and was published as “EHIMA standard” in June 1998 with almost identical content. EHIMA concluded in 2009 that the requirements of that standard were no longer up to date and an internationally accepted standard for HEARING INSTRUMENT safety published by IEC or ISO to demonstrate compliance with regulatory requirements should be produced.

This resulting IEC standard amends and supplements IEC 60601-1 (third edition, 2005): Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance, hereinafter referred to as ‘the general standard’.

Figures in square brackets refer to the Bibliography.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY of HEARING INSTRUMENTS and HEARING INSTRUMENT SYSTEMS, hereafter also referred to as ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to HEARING INSTRUMENTS only, or to HEARING INSTRUMENT SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to HEARING INSTRUMENTS and to HEARING INSTRUMENT SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of HEARING INSTRUMENTS or HEARING INSTRUMENT SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 201.7.9.2 and 201.9.6.

NOTE See also 201.4.2. (RISK MANAGEMENT).

ACCESSORIES to HEARING INSTRUMENTS in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT (e.g. remote control units, audio streamers, battery chargers, power supplies) are covered by the most applicable standard, IEC 60065, IEC 60950-1 or other applicable IEC safety standards. Alternatively the general standard may be applied. HEARING INSTRUMENTS do not have a MAINS PART intended for connection to a.c. SUPPLY MAINS. The connection to the SUPPLY MAINS of a HEARING INSTRUMENT system is covered by power supply, charger or other types of ACCESSORIES.

ACCESSORIES connected to a HEARING INSTRUMENT may form a HEARING INSTRUMENT SYSTEM. Only the HEARING INSTRUMENT and its detachable parts are subject to all applicable clauses of this particular standard. The remaining components of the HEARING INSTRUMENT SYSTEM are subject to requirements of this particular standard that result from their connection to the HEARING INSTRUMENT SYSTEM.

Programming interfaces or ACCESSORIES in a clinical application are covered by the general standard.

NOTE Detachable parts of HEARING INSTRUMENTS even if supplied separately (e.g. ear hooks, domes, wax guards etc.), are not regarded as ACCESSORIES.

This standard does not apply to:

- cochlear implants or other implanted HEARING INSTRUMENTS;
- bone conduction HEARING INSTRUMENTS;

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005+A1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.*

- educational HEARING INSTRUMENTS (i.e. group HEARING INSTRUMENTS, auditory trainers etc.);
- the application of a HEARING INSTRUMENT for the measurement of hearing levels. IEC 60645-1 applies;
- audio-frequency induction-loop systems or their component parts, as described in IEC 60118-4 and IEC 62489-1;
- assisted HEARING INSTRUMENT SYSTEMS using infra-red or radio;
- the sound generating function of a tinnitus masker.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY requirements for HEARING INSTRUMENTS and HEARING INSTRUMENT SYSTEMS as defined in 201.3.202 and 201.3.203.

201.1.3 * Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard.

IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10, and IEC 60601-1-11 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies except as follows:

Replacement:

IEC 60950-1:2005, *Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements*
IEC 60950-1:2005/AMD1:2009
IEC 60950-1:2005/AMD2:2013

Addition:

IEC 60118-0:2015, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 0: Measurement of electroacoustical characteristics*

IEC 60118-13, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 62304, *Medical device software – Software life cycle processes*

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	45
INTRODUCTION.....	48
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	49
201.2 Références normatives	51
201.3 Terminologie et définitions.....	52
201.4 Exigences générales	53
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	54
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	56
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	56
201.8 *Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	62
201.9 *Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	65
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	67
201.11 *Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	67
201.12 *Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	69
201.13 *SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut des APPAREILS EM	70
201.14 *SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	73
201.15 *Construction de l'APPAREIL EM.....	73
201.16 *SYSTEMES EM.....	75
201.17 * Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	76
Annexes	77
Annexe E (informative) Exemples de connexion du dispositif de mesure (DM) pour le mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT et du COURANT AUXILIAIRE PATIENT	77
Annexe G (normative) Protection contre les DANGERS d'inflammation des mélanges anesthésiques inflammables	77
Annexe H (informative) Structure de semp, CYCLE DE DEVELOPPEMENT SEMP et documentation	77
Annexe I (informative) Aspects des SYSTEMES EM.....	77
Annexe J (informative) Étude des chemins d'isolation.....	77
Annexe K (informative) Schémas simplifiés de COURANT DE FUITE PATIENT.....	77
Annexe L (normative) Fils de bobinage isolés pour utilisation sans isolation intercalée.....	78
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications	79
Annexe BB (informative) Abréviations	85
Bibliographie	86
Index des termes définis utilisés dans la présente Norme particulière	87
Figure 201.101 – Circuit de mesure pour COURANT DE FUITE	64
Tableau 201.102 – DANGERS MECANIQUES à considérer	66
Tableau AA.101 – Résumé de l'approche de la présente Norme	80

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 60601-2-66 a été établie par le comité d'études 29 de l'IEC: Electroacoustique.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2012. Cette édition constitue une révision technique visant à adapter l'IEC 60601-2-66:2012 aux corrections techniques introduites par l'Amendement 1 (2012) à l'IEC 60601-1:2005, ainsi qu'à clarifier et à corriger la formulation de cette norme particulière, et à mettre en œuvre les modifications mineures demandées par les parties intéressées.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
29/851/FDIS	29/869/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente Norme, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept divisions numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente Norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente Norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente Norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente Norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente Norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité à la présente Norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente Norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTRODUCTION

En 1998, l'industrie des INSTRUMENTS D'AUDITION représentée par l'EHIMA a tenté d'établir une norme, avec pour objectif principal de fournir aux FABRICANTS un guide montrant la conformité à la Directive Européenne 93/42/CEE Dispositifs médicaux.

Le résultat du vote CENELEC concernant ce projet de Norme Européenne prEN 50220 a été négatif et le document a été publié en tant que "norme EHIMA" en juin 1998 avec un contenu presque identique. L'EHIMA a conclu en 2009 que les exigences de cette norme n'étaient plus d'actualité et qu'il convenait de produire une norme acceptée au niveau international pour la sécurité des INSTRUMENTS D'AUDITION, publiée par l'IEC ou l'ISO, pour montrer la conformité aux exigences réglementaires.

La présente norme IEC résultante modifie et complète l'IEC 60601-1 (troisième édition, 2005): Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, désignée ci-après par 'norme générale'.

Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE des INSTRUMENTS D'AUDITION et des SYSTEMES D'AUDITION, également désignés ci-après par APPAREIL EM ou SYSTEME EM.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux INSTRUMENTS D'AUDITION, ou uniquement aux SYSTEMES D'AUDITION, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si ce n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux INSTRUMENTS D'AUDITION et aux SYSTEMES D'AUDITION, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des INSTRUMENTS D'AUDITION ou des SYSTEMES D'AUDITION dans le cadre du domaine d'application de la présente Norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente Norme, à l'exception de 201.7.9.2 et de 201.9.6.

NOTE Voir aussi 201.4.2 (GESTION DES RISQUES).

Les ACCESSOIRES des INSTRUMENTS D'AUDITION dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE (par exemple, unités de commande à distance, diffuseurs de flux audio, chargeurs de batteries, alimentations) sont couverts par la norme la plus pertinente, l'IEC 60065, l'IEC 60950-1 ou d'autres normes de sécurité IEC applicables. En variante, il est admis d'appliquer la norme générale. Les INSTRUMENTS D'AUDITION n'ont pas de PARTIE RELIEE AU RESEAU destinée à être connectée au RESEAU D'ALIMENTATION à courant alternatif. La connexion au RESEAU D'ALIMENTATION d'un SYSTEME D'AUDITION est couverte par l'alimentation, le chargeur ou d'autres types d'ACCESSOIRES.

Les ACCESSOIRES connectés à un INSTRUMENT D'AUDITION peuvent former un SYSTEME D'AUDITION. Seuls l'INSTRUMENT D'AUDITION et ses parties amovibles sont soumis à tous les articles applicables de la présente norme particulière. Les autres éléments d'un SYSTEME D'AUDITION sont soumis aux exigences de la présente norme particulière de par leur connexion au SYSTEME D'AUDITION.

Des interfaces de programmation ou des ACCESSOIRES dans une application clinique sont couverts par la norme générale.

NOTE Les parties amovibles des INSTRUMENTS D'AUDITION, même si elles sont fournies séparément (par exemple, contours d'oreille, dômes, filtres anticérumen, etc.), ne sont pas considérées comme des ACCESSOIRES.

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

La présente Norme ne s'applique pas:

- aux implants cochléaires ou autres INSTRUMENTS D'AUDITION implantés;
- aux INSTRUMENTS D'AUDITION à conduction osseuse;
- aux INSTRUMENTS D'AUDITION de formation (c'est-à-dire les INSTRUMENTS AUDITIFS de groupe, les dispositifs d'entraînement auditif, etc.);
- à l'application d'un INSTRUMENT D'AUDITION au mesurage des niveaux d'audition. L'IEC 60645-1 s'applique;
- aux systèmes de boucles d'induction audiofréquences ou à leurs composants, tels que décrits dans l'IEC 60118-4 et l'IEC 62489-1;
- aux SYSTEMES D'AUDITION à assistance fonctionnant par infrarouge ou radio;
- à la fonction de génération acoustique d'un masqueur d'acouphène.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE des INSTRUMENTS D'AUDITION et des SYSTEMES D'AUDITION tels qu'ils sont définis en 201.3.202 et en 201.3.203.

201.1.3 * Normes collatérales

Addition:

La présente Norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale.

L'IEC 60601-1-2, l'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-9, l'IEC 60601-1-10, et l'IEC 60601-1-11 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales, en fonction de ce qui est approprié pour l'APPAREIL EM particulier considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, dans la présente Norme particulière l'IEC 60601-1 est désignée par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente Norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple, 201.1 dans la présente Norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x représente le(s) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, 202.4 dans la présente Norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente Norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente Norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente Norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué dans le texte de la présente Norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, les définitions de la norme générale étant numérotées de 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires de la présente Norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont indiquées par AA, BB, etc., et les points supplémentaires par aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente Norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente Norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente Norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement non pertinent, s'applique sans modification; lorsqu'il est prévu qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, n'est pas à appliquer, cela est expressément mentionné dans la présente Norme particulière.

201.2 Références normatives

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

IEC 60950-1:2005, *Matériels de traitement de l'information – Sécurité – Partie 1: Exigences générale*

IEC 60950-1:2005/AMD1:2009

IEC 60950-1:2005/AMD2:2013

Addition:

IEC 60118-0:2015, *Electroacoustics - Hearing aids - Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids* (disponible en anglais seulement)

IEC 60118-13, *Electroacoustique – Appareils de correction auditive – Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM)*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme Collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement de soins à domicile*

IEC 62304, *Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel*

IEC 62366:2007, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*