

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**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2012 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente. un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Liens utiles:

Recherche de publications CEI - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

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

PRICE CODE
CODE PRIX



ICS 11.180.15; 17.140.50

ISBN 978-2-83220-381-1

**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	9
201.4 General requirements	10
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	11
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	25
201.14 *PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	28
201.15 *Construction of ME EQUIPMENT	28
201.16 *ME SYSTEMS	30
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	33
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 the 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.

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

FDIS	Report on voting
29/777/FDIS	29/792/RVD

Full information on the voting for the approval of this particular 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 web site 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of 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

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, *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 of the introductory paragraph:

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

NOTE Informative references are listed in the bibliography.

Replacement:

IEC 60950-1:2005, *Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements*

Addition:

IEC 60065:2001, *Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements*

IEC 60118-7:2005, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 7: Measurement of the performance characteristics of hearing aids for production, supply and delivery quality assurance purposes*

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

IEC 60601-1-11:2010, *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*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 41.

201.3.73 OPERATOR

Addition:

Note 1 to entry: Usually equal to patient for hearing instruments in a home healthcare environment

201.3.76 PATIENT

Addition:

Note 1 to entry: In this particular standard and in applying the requirements of the general standard, the term PATIENT has the meaning explained in the second paragraph of 4.1 of the general standard. The PATIENT is also usually the OPERATOR.

The term PATIENT is being used in this standard in line with the general terminology in the medical product field. It is however understood, that the user of a HEARING INSTRUMENT is typically not an ill person but someone healthy with a hearing impairment in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

201.3.113 SERVICE PERSONNEL

Replacement:

individuals or entity that assemble, maintain or repair HEARING INSTRUMENTS or HEARING INSTRUMENT SYSTEMS

201.3.132 TYPE B APPLIED PART

Replacement:

APPLIED PART complying with the specified requirements of this particular standard to provide protection against electric shock, particularly regarding allowable PATIENT LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENT

Addition:

201.3.201 HEARING HEALTH-CARE PROFESSIONAL acoustician, audiologist and trained clinical staff

201.3.202 HEARING INSTRUMENT HEARING AID

ME EQUIPMENT which picks up sound and delivers processed sound to the ear canal through air-conduction. A HEARING INSTRUMENT includes all detachable parts that are essential for the performance of its intended use.

201.3.203

HEARING SYSTEM

HEARING INSTRUMENT SYSTEM

combination, as specified by its MANUFACTURER, of items of equipment, at least one of which is a HEARING INSTRUMENT to be inter-connected by FUNCTIONAL CONNECTION

201.3.204

SOUND PRESSURE LEVEL

SPL

L_p

ten times the logarithm to the base 10 of the ratio of the square of the sound pressure, p , to the square of a reference value, p_0 , expressed in decibels

$$L_p = 10 \lg \frac{p^2}{p_0^2} \text{ dB}$$

where the reference value, p_0 , is 20 μPa

[SOURCE: ISO/TR 25417:2007, 2.2]

Note 1 to entry: Because of practical limitations of the measuring instruments, p^2 is always understood to denote the square of a frequency-weighted, frequency-band-limited or time-weighted sound pressure.

If specific frequency and time weightings as specified in IEC 61672-1 and/or specific frequency bands are applied, this should be indicated by appropriate subscripts; e.g. $L_{p,AF}$ denotes the A-weighted sound pressure level with time weighting F.

Note 2 to entry: This definition is technically in accordance with ISO 80000-8:2007, 8-22.

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.1 Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Replacement:

Unless otherwise specified, the requirements of this standard shall apply in NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse.

When applying this standard to HEARING INSTRUMENTS or HEARING INSTRUMENT SYSTEMS, the definitions and requirements that use the term PATIENT shall be considered as applying to the person for whom the HEARING INSTRUMENT or HEARING INSTRUMENT SYSTEMS is intended.

201.4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE

Replacement:

HEARING INSTRUMENTS do not have an ESSENTIAL PERFORMANCE.

201.4.6 ME EQUIPMENT or ME SYSTEM parts that contact the PATIENT

Subclause 4.6 of the general standard does not apply.

201.4.10 Power supply

Subclause 4.10 of the general standard does not apply.

201.4.11 Power input

Subclause 4.11 of the general standard does not apply.

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.2 Number of samples

Replacement:

TYPE TESTS are performed on a representative sample of the item being tested. If multiple products are under consideration, which have a similar mechanical and electrical architecture, then an engineering analysis by the MANUFACTURER may justify a single representative sample for a family of products.

201.5.3 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

Replacement:

After the HEARING INSTRUMENT or HEARING INSTRUMENT SYSTEM to be tested has been set up for NORMAL USE, tests are performed within the range of environmental conditions indicated in the technical description, as specified by the MANUFACTURER.

201.5.4 Other conditions

Addition:

- aa) Inventory stocking conditions are specified by the MANUFACTURER.
- bb) HEARING INSTRUMENT transport conditions are specified by the MANUFACTURER.

201.5.5 Supply voltages, type of current, nature of supply, frequency

Replacement:

- a) Where test results are influenced by deviations of the supply voltage from its rated value, the effect of such deviations shall be taken into account.
- b) HEARING INSTRUMENTS and HEARING INSTRUMENT SYSTEMS designed for more than one rated voltage shall be tested in conditions related to the least favourable voltage and nature of supply.
- c) HEARING INSTRUMENTS for which alternative ACCESSORIES or detachable parts can be connected as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be tested with those ACCESSORIES or detachable parts that result in the least favourable conditions.
- d) If the instructions for use specify that a HEARING INSTRUMENT or a HEARING INSTRUMENT SYSTEM is intended to receive its power from a separate power supply, it shall be connected to such a power supply.

201.5.7 Humidity preconditioning treatment

Replacement:

Where climatic conditions could influence the safety of a HEARING INSTRUMENT or HEARING INSTRUMENT SYSTEM or its parts, it shall be subjected to a humidity preconditioning treatment prior to the tests of 201.8.7.4.

HEARING INSTRUMENTS and HEARING INSTRUMENT SYSTEMS or their parts shall be set up completely (or where necessary partially). Covers used during transport and storage shall be detached.

Parts that can be detached without the use of tools shall be detached, but tested simultaneously with the major part.

ACCESS COVERS that can be opened or detached without the use of tools shall be opened and detached.

The humidity preconditioning treatment shall be performed in a humidity cabinet containing air with a relative humidity of $93\% \pm 3\%$. The temperature of the air in the cabinet, at all places where HEARING INSTRUMENTS and HEARING INSTRUMENT SYSTEMS can be located, shall be maintained within $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ of any convenient value T in the range of $+20\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+32\text{ }^{\circ}\text{C}$. Before being placed in the humidity cabinet, HEARING INSTRUMENTS and HEARING INSTRUMENT SYSTEMS shall be brought to a temperature between T and $T + 4\text{ }^{\circ}\text{C}$, and kept at this temperature for at least 4 h before the humidity treatment.

HEARING INSTRUMENTS and HEARING INSTRUMENT SYSTEMS and its parts shall be kept in the humidity cabinet for at least 48 h.

201.5.9 Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS

201.5.9.1 *APPLIED PARTS

Addition:

The HEARING INSTRUMENT is a TYPE B APPLIED PART in the HEARING INSTRUMENT SYSTEM. If any other parts have to be in contact with the PATIENT, those parts are also TYPE B APPLIED PARTS.

201.5.9.2 ACCESSIBLE PARTS

201.5.9.2.1 Test finger

Addition:

The tests as described in the general standard are additionally performed with the small finger probe shown in Figure 1 of IEC 60601-1-11.

201.5.201 SOUND PRESSURE LEVEL

Any sound pressure level specified in this document is measured in decibels (dB) as described in IEC 60118-7:2005.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.2 Protection against electric shock

Replacement:

HEARING INSTRUMENTS are INTERNALLY POWERED, but may have connections to mains supplied equipment. The insulation between the SUPPLY MAINS and the HEARING INSTRUMENT shall be provided within the power supply, charger or other type of ACCESSORY.

The HEARING INSTRUMENT is classified a TYPE B APPLIED PART.

201.6.3 Protection against harmful ingress of water or particulate matter

Replacement:

See 201.11.6.5.

201.6.6 Mode of operation

Replacement:

HEARING INSTRUMENTS are classified for CONTINUOUS OPERATION.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.1.1 USABILITY of the identification, marking and documents

Replacement:

The MANUFACTURER shall address in the RISK MANAGEMENT PROCESS the RISK of poor USABILITY associated with the design of the HEARING INSTRUMENT'S identification, marking and documents.

The USABILITY of the identification, marking and ACCOMPANYING DOCUMENTS intended for the PATIENT shall be evaluated based on a PATIENT profile that includes basic school education.

Hearing instruments should be designed to be simple to use and not require reference to complex ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance shall be checked by inspection of the results of the RISK MANAGEMENT PROCESS.

201.7.1.2 Legibility of markings

Replacement:

The markings required by 7.2 and 7.3 shall be clearly legible under the following conditions:

- Safety signs and identification, on the HEARING INSTRUMENT except serial number, shall be clearly legible when it is placed in the hand of the PATIENT.
- The serial number and any other markings shall be legible utilizing an optical aid if necessary.

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

201.7.2.1 Minimum requirements for marking on HEARING INSTRUMENT

Replacement:

If the size of the HEARING INSTRUMENT does not allow affixation of all markings specified in 7.2, the markings shall be recorded in full in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.2.2 Identification

Replacement:

HEARING INSTRUMENTS shall be marked on the outside with:

- the name or trademark of the MANUFACTURER;
- a MODEL OR TYPE REFERENCE.

HEARING INSTRUMENTS shall be marked visibly on the outside or inside when the battery drawer is open, with:

- identification of right and left HEARING INSTRUMENT unless absence of this marking does not present an unacceptable RISK. Right is defined by the colour red. Left is defined by the colour blue;
- serial number.

In case of HEARING INSTRUMENTS worn in the ear, the marking on the instrument may be reduced to the serial number and the identification of right and left.

201.7.2.5 ME EQUIPMENT intended to receive power from other equipment

Subclause 7.2.5 of the general standard does not apply.

201.7.2.6 Connection to the SUPPLY MAINS

Subclause 7.2.6 of the general standard does not apply.

201.7.2.7 Electrical input power from the SUPPLY MAINS

Subclause 7.2.7 of the general standard does not apply.

201.7.2.8 Output connectors

Subclause 7.2.8 of the general standard does not apply.

201.7.2.10 APPLIED PARTS

Subclause 7.2.10 of the general standard does not apply.

201.7.2.17 Protective packaging

Replacement:

If special handling measures have to be taken during transport or storage, the packaging shall be marked accordingly.

201.7.8.1 *Colours of indicator lights

Replacement:

The colours of indicator lights and their meanings shall be stated in the instructions for use.

Compliance with the requirements is checked by inspection.

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.1 General

Replacement:

HEARING INSTRUMENTS shall be accompanied by documents containing at least the instructions for use and a technical description. The technical description may be included in the same document as the instructions for use. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be regarded as a part of the HEARING INSTRUMENT.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall identify the HEARING INSTRUMENT by including, as applicable, the following:

- name or trade-name of the MANUFACTURER and an address to which the PATIENT can refer;
- model or type reference.

ACCOMPANYING DOCUMENTS may be provided electronically, e.g. electronic file format on CD-ROM.

If the ACCOMPANYING DOCUMENTS are provided electronically, the RISK MANAGEMENT PROCESS shall include consideration of which information also needs to be provided as hard copy.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be written at a level consistent with the education, training and any special needs of the person(s) for whom they are intended.

Compliance shall be checked by inspection.

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.1 General

Replacement:

The instructions for use shall document:

- the purpose and INTENDED USE of the HEARING INSTRUMENT;
- the operating functions;
- identification of any known side effects associated with the use of hearing instrument that may warrant consultation with a physician e.g. accumulation of cerumen.

The instructions for use shall be in a language that is acceptable to the intended PATIENT.

The instructions for use shall include

- easily understood diagrams, illustrations, or photographs of the fully assembled and ready-to-operate HEARING INSTRUMENT including all controls, visual information signals, and indicators;
- easily understood diagrams, illustrations, or photographs showing proper connection of the PATIENT to the HEARING INSTRUMENT, ACCESSORIES and other equipment;
- any restrictions on locations or environments in which the HEARING INSTRUMENT can be used;
- advice to the PATIENT to contact the MANUFACTURER or the MANUFACTURER'S representative:
 - for assistance, if needed, in setting up, using or maintaining the HEARING INSTRUMENT or HEARING INSTRUMENTS SYSTEM; or
 - to report unexpected operation or events.

The instructions for use shall include a description and illustration on how to replace and/or recharge batteries.

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Replacement:

The instructions for use shall include all warning and safety notices.

NOTE General warnings and safety notices should be placed in a specifically identified section of the instructions for use. A warning or safety notice that applies only to a specific instruction or action should precede the instruction to which it applies.

Where relevant, the instructions for use shall state:

- for HEARING INSTRUMENTS in pediatric applications: warning to keep small parts (HEARING INSTRUMENTS, batteries and detachable parts) that can be swallowed out of children's reach;
- for HEARING INSTRUMENTS able to provide more than 132 dB SPL: warning to the professional OPERATOR fitting the HEARING INSTRUMENT that there may be a RISK of impairing the remaining hearing of the PATIENT;
- for HEARING INSTRUMENTS that do not comply with requirements for explosive or oxygen-enriched atmospheres: warning not to use the HEARING INSTRUMENT in such areas;
- warning that the specific HEARING INSTRUMENT must only be used by the intended person and not by others;
- for HEARING INSTRUMENTS with wireless transmission: warning to check first before using the HEARING SYSTEM in areas where electronics or wireless devices are restricted;
- statement required about the special needs of particular PATIENT groups e.g. small children or mentally disabled persons;
- warning about common conditions that could damage the HEARING INSTRUMENT, such as dropping, immersing in liquid, strong electromagnetic fields or excessive heat;
- other warnings that may result from the risk assessment, e.g. a warning if parts could remain in the ear and what to do;
- the permissible environmental conditions of transport and storage of a HEARING INSTRUMENT after it has been removed from its protective packaging and subsequently between uses;
- for each warning and safety sign, the nature of the HAZARD, likely consequences that could occur if the advice is not followed, and the precautions for reducing the RISK.

201.7.9.2.4 Electrical power source

Replacement:

If leakage from a battery would result in an unacceptable RISK, the instructions for use shall include a warning to remove the battery to avoid this from happening.

201.7.9.2.5 ME EQUIPMENT description

Replacement:

The instructions for use shall include:

- a brief description of the HEARING INSTRUMENT;
- how the HEARING INSTRUMENT operates.

If the HEARING INSTRUMENT can be externally connected, the instruction for use shall state a warning only to connect to equipment that conforms to relevant international safety standards.

201.7.9.2.9 Operating instructions

Replacement:

The instructions for use shall contain all information necessary to operate the HEARING INSTRUMENT in accordance with its specification. This shall include explanation of the functions of controls, battery compartment and signals as well as connection and disconnection of detachable parts and ACCESSORIES.

The meanings of left and right indicator symbols, warning statements, abbreviations and indicator lights on the HEARING INSTRUMENT shall be explained in the instructions for use.

201.7.9.2.12 Cleaning, disinfection and sterilization*Replacement:*

The instruction for use shall contain information about cleaning and maintenance of the HEARING INSTRUMENT where applicable:

- the procedure to follow for washing the ear mould;
- replacing tubing, filters and other replaceable parts;
- storing the HEARING INSTRUMENT;
- special adequate maintenance for rechargeable batteries;
- information on how and where to obtain repair services.

201.7.9.2.14 ACCESSORIES, supplementary equipment, used material*Replacement:*

The instructions for use shall include a list of detachable and replaceable parts as well as ACCESSORIES.

If the HEARING INSTRUMENT is rechargeable, the instructions for use shall sufficiently specify the recharger equipment to ensure compliance with the requirements of this standard.

201.7.9.2.15 Environmental protection*Replacement:*

The instructions for use shall provide information about

- how to dispose of batteries;
- how to dispose of the HEARING INSTRUMENT;
- how to dispose of any part that may provide a RISK associated with the disposal.

201.7.9.2.16 Reference to the technical description*Replacement:*

The instructions for use shall contain the information specified in 201.7.9.3 or a reference to where the information specified in 201.7.9.3 is to be found (e.g. in a service manual).

Compliance with the requirements of 201.7.9.2 is checked by inspection of the instructions for use in a language suitable for the intended PATIENT.

201.7.9.3 Technical description**201.7.9.3.1 General***Replacement:*

The technical description shall provide all data that is essential for safe operation, transport and storage.

A technical data sheet shall be available for the professional OPERATOR fitting the HEARING INSTRUMENT. The data sheet shall include:

- a brief description of the HEARING INSTRUMENT'S significant physical and performance characteristics;
- technical characteristics according to IEC 60118-7.

201.8 *Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.1 Fundamental rule of protection against electric shock

Replacement:

- a) HEARING INSTRUMENTS are considered safe if supplied by an internal power source since they are well within the limits of 201.8.4.2.
- b) HEARING INSTRUMENTS with external connections to medical electrical equipment in compliance with IEC 60601-1 and the applicable particular standards are considered safe.
- c) HEARING INSTRUMENTS that are normally used in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT are considered safe when connected to electrical equipment in compliance with the relevant standard IEC 60065, IEC 60950-1, or other applicable IEC safety standards.

These products shall pass the PATIENT LEAKAGE CURRENT requirements described in 201.8.7.

The limits specified in 201.8.4.2 shall not be exceeded for ACCESSIBLE PARTS and APPLIED PARTS in NORMAL CONDITION.

201.8.2.1 Connection to a separate power source

Replacement:

If a HEARING INSTRUMENT is specified for connection to a separate power source, other than the SUPPLY MAINS, the separate power source shall be in compliance with the relevant standard IEC 60601-1, IEC 60065, IEC 60950-1, or other applicable IEC safety standards.

If a particular separate power supply is specified then the relevant tests shall be performed with the HEARING INSTRUMENTS connected to it. If a generic separate power supply is specified, then the specification in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be inspected.

201.8.3 Classification of APPLIED PARTS

Replacement:

A HEARING INSTRUMENT is classified as a TYPE B APPLIED PART.

201.8.4.2 ACCESSIBLE PARTS including APPLIED PARTS

Replacement:

- a) The requirements to PATIENT AUXILIARY CURRENT of the general standard apply. Accessible contacts of internally supplied HEARING INSTRUMENTS rated at 1,6 V d.c. or less are exempt from these requirements as long as the d.c. current flowing in a realistic worst case configuration between those contacts does not exceed 10µA and the risk assessment covers the particular design and application.
- b) HEARING INSTRUMENTS connected to electrical equipment in compliance with standards other than IEC 60601 shall pass the LEAKAGE CURRENT requirements described in 201.8.7.

201.8.5 Separation of parts

Replacement:

See 201.8.1.

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

201.8.7.1 General requirements

Replacement:

- a) The electrical isolation providing protection against electric shock shall be of such quality that currents flowing through it are limited to the values specified in 201.8.7.3.
- b) The specified values of this LEAKAGE CURRENT, apply in any combination of the following conditions:
 - at operating temperature and following the humidity preconditioning treatment, as described in 5.7;
 - in NORMAL CONDITION;
 - with HEARING INSTRUMENTS energized in stand-by condition and fully operating.

201.8.7.2 SINGLE FAULT CONDITIONS

Subclause 8.7.2 of the general standard does not apply.

201.8.7.3 Allowable values

Replacement:

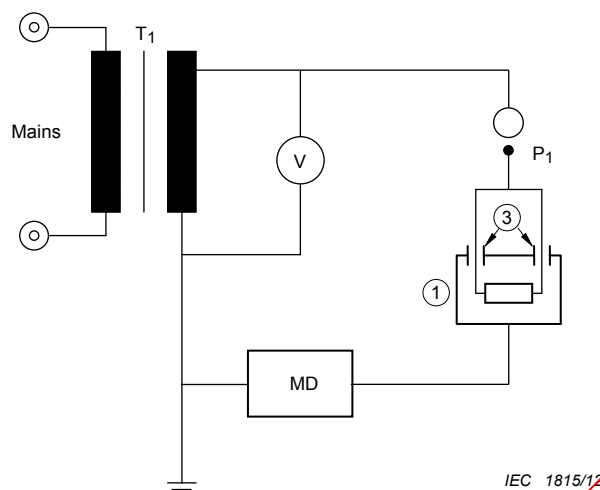
The allowable value of PATIENT LEAKAGE CURRENT is 100 μ A rms. This value applies to current flowing through the network of Figure 12 of the general standard and measured as shown in Figure 201.101. The nominal output voltage from the isolation transformer is 275 V a.c. at 50 Hz or 60 Hz.

201.8.7.4 Measurements

201.8.7.4.1 General

Replacement:

The PATIENT LEAKAGE CURRENT shall be measured after the HEARING INSTRUMENT has been brought up to operating temperature.



Legend

- 1 Hearing instrument ENCLOSURE
- 3 SIGNAL INPUT/OUTPUT PART short circuited or loaded
- P₁ External connection
- T₁ Single- or polyphase isolation transformers with sufficient power rating and adjustable output voltage (see also rationale for 8.7.4.2 of the general standard).
- V Voltmeter indication r.m.s value, using, if relevant and possible, one meter with commutator switch
- MD Measuring device (see Figure 12 of the general standard)

Figure 201.101 – Measuring circuit for the LEAKAGE CURRENT
(see 201.8.7.4.7)

201.8.7.4.6 Measurement of the TOUCH CURRENT

Replacement:

This subclause is covered by the requirements of 201.8.7.4.7

201.8.7.4.7 Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

Replacement:

The HEARING INSTRUMENT is tested according to Figure 201.101 at 110% of the highest specified mains voltage, using the appropriate measuring supply circuit.

For hearing instruments that have an enclosure or a part of the enclosure made of insulating material, metal foil of maximum 20 cm x 10 cm is applied in intimate contact with the enclosure or relevant part of the enclosure.

If possible, the metal foil shall be manipulated to enable the highest value of the PATIENT LEAKAGE CURRENT to be determined.

Metal parts of the enclosure can be covered partly or totally by the metal foil.

This test need not be conducted if it can be demonstrated that there is adequate separation of the parts involved.

201.8.7.4.8 Measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT

Addition:

Accessible contacts of internally supplied HEARING INSTRUMENTS rated at 1,6 V d.c. or less are exempt from these requirements as long as the d.c. current flowing in a realistic worst case configuration between those contacts does not exceed 10 μ A and the risk assessment covers the particular design and application.

201.8.8 INSULATION

Replacement:

The test according to 8.7 shall be made after the drop test of 201.15.3.4.

201.8.9 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

Subclause 8.9 of the general standard does not apply.

201.8.10 COMPONENTS and WIRING

Subclause 8.10 of the general standard does not apply.

201.8.11 MAINS PARTS, components and layout

Subclause 8.11 of the general standard does not apply.

201.9 *Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.1 MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT

Replacement:

Generally HEARING INSTRUMENTS with ACCESSORIES do not pose mechanical hazards. The table below lists hazards that shall be considered.

Table 201.102 – MECHANICAL HAZARDS to be considered

MECHANICAL HAZARD	Covered by subclause
Sharp edges	201.9.3
Acoustic energy	201.9.6
Entanglement	201.9.101
Parts remaining in the ear canal	201.9.102

201.9.2 HAZARDS associated with moving parts

Subclause 9.2 of the general standard does not apply.

201.9.3 HAZARD associated with surfaces, corners and edges

Replacement:

Rough surfaces, sharp corners and edges of HEARING INSTRUMENTS and HEARING INSTRUMENT SYSTEMS that could result in an unacceptable RISK shall be avoided or covered.

In particular, attention shall be paid to moulded edges, battery doors and connector flanges.

Compliance shall be checked by inspection of the HEARING INSTRUMENT or HEARING INSTRUMENT SYSTEMS and the RISK MANAGEMENT FILE.

201.9.4 Instability HAZARDS

Subclause 9.4 of the general standard does not apply.

201.9.5 Expelled parts HAZARD

Subclause 9.5 of the general standard does not apply.

201.9.6 *Acoustic energy (including infra- and ultrasound) and vibration

Replacement:

HEARING INSTRUMENTS with a possible maximum output SOUND PRESSURE LEVEL above 132 dB require a special warning notice (see 201.7). HEARING INSTRUMENTS shall be designed in a way that users cannot be unintentionally exposed to a SPL above 132 dB in NORMAL and SINGLE FAULT condition.

201.9.7 Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure

Subclause 9.7 of the general standard does not apply, because HEARING INSTRUMENTS do not have such parts.

201.9.8 HAZARDS associated with support systems

Subclause 9.8 of the general standard does not apply, because HEARING INSTRUMENTS do not have such parts.

Additional subclauses:

201.9.101 HAZARD of entanglement

Cables and lanyards of HEARING INSTRUMENTS or ACCESSORIES worn by the PATIENT around the neck shall not pose a RISK of injury or strangulation. The disconnection force shall be no greater than 30 N.

Compliance shall be checked by applying the pull force.

201.9.102 HAZARDS of parts of a HEARING INSTRUMENT remaining in the ear canal

A HEARING INSTRUMENT that can be worn in the ear canal shall be safely retrievable by the PATIENT. If such HEARING INSTRUMENT is difficult to retrieve, a method to detect its location and to retrieve it shall be provided in the instructions for use.

HEARING INSTRUMENTS shall be designed in a way that parts do not come loose during use, insertion or retrieval from the ear canal.

Any part which is exposed to a pull force during the removal of a HEARING INSTRUMENT from the ear canal shall resist a force of at least 3 N without coming loose from the instrument.

Compliance shall be checked by applying the pull force test.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard does not apply, except for subclause 10.4.

NOTE HEARING INSTRUMENTS do not emit such radiation other than visible light in some cases.

201.11 *Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1.1 Maximum temperature during NORMAL USE

Replacement:

The maximum temperature of the HEARING INSTRUMENT shall not exceed 43 °C. If the surface temperature of an APPLIED PART exceeds 41 °C, the maximum temperature shall be disclosed in the instructions for use. Where 41 °C is not exceeded, no justification is required.

201.11.1.2 Temperature of APPLIED PARTS

Replacement:

The requirements of this subclause are included in 201.11.1.1.

201.11.1.3 Measurements

Addition:

Due to the low energy at internally powered HEARING INSTRUMENTS, this test can typically be waived. Where engineering judgment by the MANUFACTURER indicates that temperature limits cannot be exceeded, no measurement is required. However, the rationale for such judgment shall be documented in the RISK MANAGEMENT FILE.

For HEARING INSTRUMENT parts that are likely to be touched, the probability of occurrence of contact and of the duration of contact shall be determined and documented in the RISK MANAGEMENT FILE.

Compliance with the requirements of 201.11.1.1 shall be checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and the instructions for use. Operation of the HEARING INSTRUMENT and temperature measurements where necessary.

201.11.2 Fire prevention

Subclause 11.2 of the general standard does not apply.

NOTE The requirements for HEARING INSTRUMENTS that are intended to be used in explosive and oxygen-enriched atmospheres are not contained in this particular standard.

201.11.3 Constructional requirements for fire ENCLOSURES of ME EQUIPMENT

Subclause 11.3 of the general standard does not apply.

201.11.6 Overflow, spillage, leakage, ingress of water or particulate matter, cleaning, disinfection, sterilization and compatibility with substances used with the ME EQUIPMENT

201.11.6.2 Overflow in ME EQUIPMENT

Subclause 11.6.2 of the general standard does not apply.

201.11.6.3 Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEM

Subclause 11.6.3 of the general standard does not apply.

201.11.6.4 Leakage

Subclause 11.6.4 of the general standard does not apply.

201.11.6.5 Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replacement:

Normally internally powered HEARING INSTRUMENTS do not cause electrical RISKS and do not need to be classified against the ingress of water. If the risk assessment requires protection against harmful ingress of water or particulate matter the IP class of the HEARING INSTRUMENT shall be not less than the level required for safe operation as detailed in IEC 60529.

Compliance shall be checked by the tests of IEC 60529 with the HEARING INSTRUMENTS placed in the least favourable position of NORMAL USE and by inspection.

201.11.6.6 Cleaning and disinfection of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replacement:

HEARING INSTRUMENTS and HEARING INSTRUMENTS SYSTEMS and their parts and ACCESSORIES, shall be capable of withstanding, without damage or deterioration, the cleaning or disinfection processes (such as cerumen removal), as specified in the instructions for use. The MANUFACTURER shall evaluate the effects of multiple cleanings during the EXPECTED SERVICE LIFE of the HEARING INSTRUMENTS and HEARING INSTRUMENTS SYSTEMS, and their parts and ACCESSORIES and assure that no unacceptable RISK will occur. The results of the evaluation shall be documented in the RISK MANAGEMENT FILE.

Compliance shall be demonstrated by test.

201.11.6.7 Sterilization of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Subclause 11.6.7 of the general standard does not apply.

201.12 *Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.2 USABILITY

Addition:

PRIMARY OPERATING FUNCTIONS of HEARING INSTRUMENTS and SYSTEMS are identified during USABILITY ENGINEERING. Typical PRIMARY OPERATING FUNCTIONS are:

- critical functions:
 - placing and removing the HEARING INSTRUMENT;
 - fitting a HEARING INSTRUMENT;

- testing of essential physical HEARING INSTRUMENT parameters;
- frequently used functions:
 - changing battery;
 - cleaning;
 - switching on /off;
 - adjust Volume, Program and other essential parameters;

NOTE See IEC 60601-1-6 for explanation of the term "frequently used functions".

201.12.4.2 Indication of parameters relevant to safety

Subclause 12.4.2 of the general standard does not apply.

201.12.4.4 Incorrect output

Replacement:

When a control adjusts the intended maximum power output, output power shall not increase if the control is disconnected or defective. Software controlled maximum power settings shall not exceed the selected value as a result of corrupt data transfer between programmer and HEARING INSTRUMENT.

Compliance shall be checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.12.4.5 Diagnostic or therapeutic radiation

Subclause 12.4.5 of the general standard does not apply.

201.13 *HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies, except as follows:

201.13.1.2 Emissions, deformation of ENCLOSURE or exceeding maximum temperature

Replacement:

The following HAZARDOUS SITUATIONS shall not occur:

- unintentional exposure to a SPL above 132 dB;
- emission of flames, molten metal, poisonous or ignitable substance in hazardous quantities;
- deformation of ENCLOSURES to such an extent that compliance with 201.15.3.1 is impaired;
- temperatures of HEARING INSTRUMENTS that are likely to be touched, exceeding 50 °C when measured and adjusted as described in 201.11.1.3 of the general standard;
- exceeding the allowable values for "other components and materials" identified in Table 22 of the general standard times 1,5 minus 12,5 °C.

The SINGLE FAULT CONDITIONS in 4.7 of the general standard with regard to the emission of flames, molten metal or ignitable substances, shall not be applied to parts and components where:

- the construction or the supply circuit limits the power dissipation in SINGLE FAULT CONDITION to less than 15 W or the energy dissipation to less than 900 J;

Compliance shall be checked by drawing 15 W from the supply circuit for 1 min. If, after 1 min the supply circuit cannot supply 15 W, the circuit shall be considered to limit power dissipation to less than 15 W. The related design documentation is also reviewed.

or

- they are completely contained within a fire enclosure according to clause 11.3 of the general standard.

After the tests of this subclause, thermal cut-outs and over-current releases shall be inspected to determine that their setting has not changed (by heating, vibration or other causes) sufficiently to affect their safety function.

201.13.2 SINGLE FAULT CONDITIONS

201.13.2.1 General

Replacement:

During the application of the SINGLE FAULT CONDITIONS listed in 13.2.2 to 13.2.13 (inclusive), the NORMAL CONDITIONS identified in a) shall also be applied in the least favourable combination.

a) NORMAL CONDITION includes all of the following simultaneously:

- the presence on any SIGNAL INPUT/OUTPUT PART of any voltage or current from other electrical equipment that is permitted to be connected according to the ACCOMPANYING DOCUMENTS as specified in 201.7.9;
- open circuit of any or all earth connections that do not comply with the requirements of 8.6, including any functional earth connection.

b) SINGLE FAULT CONDITION includes:

- short circuit of any one insulation that complies with the requirements for one MEANS OF PROTECTION as specified in 8.8;

NOTE This includes short circuiting of either constituent part of DOUBLE INSULATION that complies with 8.8.

- short circuit of any one CREEPAGE DISTANCE or AIR CLEARANCE that complies with the requirements for one MEANS OF PROTECTION as specified in 8.9;
- short circuit and open circuit of any component other than a COMPONENT WITH HIGH INTEGRITY CHARACTERISTICS that is connected in parallel with insulation, with an AIR CLEARANCE or with a CREEPAGE DISTANCE unless shorting can be shown not to be a failure mode for the component (see also 4.8 and 4.9);
- open circuit of any one PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR or internal PROTECTIVE EARTH CONNECTION that complies with the requirements of 8.6: this does not apply to a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR of PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT, which is considered unlikely to become disconnected;
- interruption of any one power-carrying conductor between ME EQUIPMENT parts in separate ENCLOSURES, if the RISK ANALYSIS indicates that this condition might cause permitted limits to be exceeded;
- unintended movement of a component; but only if the component is not mounted securely enough to ensure that such movement will be very unlikely to occur during the EXPECTED SERVICE LIFE of the ME EQUIPMENT, as determined by the RISK MANAGEMENT PROCESS (see also 8.10.1);
- accidental detachment of conductors.

201.13.2.2 Electrical SINGLE FAULT CONDITION

Replacement:

Requirements and tests relating to this SINGLE FAULT CONDITION are found in 201.13.2.1

201.13.2.3 Overheating of transformers in ME EQUIPMENT

Subclause 13.2.3 of the general standard does not apply, because HEARING INSTRUMENTS do not have transformers.

201.13.2.4 Failure of THERMOSTATS

Subclause 13.2.4 of the general standard does not apply, because HEARING INSTRUMENTS do not have THERMOSTATS.

201.13.2.5 Failure of temperature limiting devices

Subclause 13.2.5 of the general standard does not apply, because HEARING INSTRUMENTS do not have temperature limiting devices.

201.13.2.6 Leakage of liquid

Subclause 13.2.6 of the general standard does not apply, because HEARING INSTRUMENTS do not contain liquids.

201.13.2.7 Impairment of cooling that could result in a HAZARD

Subclause 13.2.7 of the general standard does not apply, because HEARING INSTRUMENTS do neither depend on ventilation nor use cooling systems.

201.13.2.8 Locking of moving parts

Subclause 13.2.8 of the general standard does not apply, because HEARING INSTRUMENTS do not have such moving parts.

201.13.2.9 Interruption and short circuiting of motor capacitors

Subclause 13.2.9 of the general standard does not apply, because HEARING INSTRUMENTS do not have motors.

201.13.2.10 Additional test criteria for motor operated ME EQUIPMENT

Subclause 13.2.10 of the general standard does not apply, because HEARING INSTRUMENTS do not have motors.

201.13.2.11 Failures of components in ME EQUIPMENT used in conjunction with OXYGEN RICH ENVIRONMENTS

Subclause 13.2.11 of the general standard does not apply.

NOTE The requirements for HEARING INSTRUMENTS that are intended to be used in explosive and oxygen enriched atmospheres are not contained in this particular standard.

201.13.2.12 Failure of parts that might result in a MECHANICAL HAZARD

Requirements and tests relating to these SINGLE FAULT CONDITIONS are found in Clause 9 and 15.3.

201.13.2.13 Overload

Subclause 13.2.13 of the general standard does not apply, because HEARING INSTRUMENTS do not have motors or heating elements and can't be overloaded.

201.14 *PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard does not apply, except as follows:

201.14.1 General

Replacement:

Embedded and fitting software shall conform to IEC 62304.

The classification of software according to IEC 62304 shall be the result of the RISK ASSESSMENT.

Compliance shall be determined by application of the requirements in 201.14.2 to 14.13 (inclusive), by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE. Compliance with the IEC 62304 software design process shall be by inspection of external or internal audit reports or certificates.

NOTE 1 Fitting software is usually classified and treated as a medical device.

201.14.2 Documentation

Subclause 14.2. of the general standard applies.

201.14.3 RISK MANAGEMENT plan

Subclause 14.3 of the general standard applies.

201.14.6 RISK MANAGEMENT PROCESS

201.14.6.1 Identification of known and foreseeable HAZARDS

Subclause 14.6.1 of the general standard applies.

201.14.11 PEMS validation

Subclause 14.11 of the general standard applies.

201.15 *Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard does not apply, except as follows:

201.15.2 Serviceability

Replacement:

Parts of HEARING INSTRUMENTS subject to mechanical wear, electrical and environmental degradation or ageing that could result in an unacceptable RISK if allowed to continue unchecked for too long a period shall be accessible for inspection, replacement and maintenance.

Compliance shall be checked by inspection of the parts mentioned above in this subclause and of their location.

201.15.3 Mechanical strength

201.15.3.1 General

Replacement:

HEARING INSTRUMENTS or their parts shall have adequate mechanical strength and shall not result in an unacceptable RISK due to moulding stress or when subjected to mechanical stress caused by pushing, impact, dropping, and rough handling.

For HEARING INSTRUMENT-related ACCESSORIES IEC 60065, IEC 60950-1 or other applicable IEC safety standards apply.

Mechanical design requirements for instruments intended for use by infants under 36 months:

- a) Battery doors shall be constructed to:
 - require a tool to remove the battery; or
 - require a force of at least 10 N in the least favourable direction to remove the battery.
- b) Any detachable part of the HEARING INSTRUMENT (e.g. ear hook, tube, type plate, programming cover) shall not be removable:
 - without a tool; or
 - with a force lower than 10 N in the direction of least resistance.

Compliance shall be checked by inspection of the product and the application of the described forces (see also 201.15.3.4).

201.15.3.4 Drop test

Replacement:

HEARING INSTRUMENTS shall not result in an unacceptable RISK as a result of a free fall.

Compliance shall be checked by the following test.

The sample shall be tested, with any safe working load in place, by allowing it to fall freely, once from each of six different starting orientations from a height of 1,5 m onto a hard wood surface.

After the test, the HEARING INSTRUMENT shall not result in an unacceptable RISK, such as increased LEAKAGE CURRENT addressed in 201.8.7 or mechanical hazards see 201.9.

201.15.3.7 Environmental influences

Replacement:

The selection and treatment of materials used in the construction of HEARING INSTRUMENTS shall take account of the INTENDED USE, the EXPECTED SERVICE LIFE and the conditions for transport and storage.

The HEARING INSTRUMENTS shall be so designed and constructed that during its EXPECTED SERVICE LIFE any corrosion, ageing, mechanical wear, or degradation of biological materials due to the influence of moisture, sweat, humidity, hair care products or toiletries shall not reduce its mechanical properties in a way that results in an unacceptable RISK. See also 15.2.

Compliance shall be checked by inspection:

- of the HEARING INSTRUMENTS, of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and of the MANUFACTURER'S specifications of materials used and of the processing specifications for these materials;
- of the MANUFACTURER'S relevant tests or calculations.

201.15.4 ME EQUIPMENT components and general assembly

201.15.4.3 Batteries

201.15.4.3.1 Housing

Replacement:

Battery compartments shall be designed to prevent accidental short circuiting of the battery where such short circuits could result in a HAZARDOUS SITUATION.

If a HAZARDOUS SITUATION might develop by the incorrect connection or replacement of a battery, the equipment shall be fitted with a means of preventing incorrect polarity.

201.15.4.3.3 Protection against overcharging

Subclause 15.4.3.3 of the general standard applies.

201.15.4.3.101 HEARING INSTRUMENT batteries

Batteries, used to supply HEARING INSTRUMENTS, shall comply with the relevant international standards. The design of the electronic circuit shall avoid overheating of the wrong inserted battery above 50 °C.

201.15.4.4 Indicators

Replacement:

HEARING INSTRUMENTS do not require any indicators for the PATIENT.

For HEARING INSTRUMENT-related ACCESSORIES, IEC 60950-1, IEC 60065 or the applicable relevant IEC standard applies.

201.16 *ME SYSTEMS

Replacement:

The voltage to earth or to ACCESSIBLE PARTS other than HEARING INSTRUMENTS shall not exceed 42,4 V peak a.c. or 60 V d.c. in NORMAL CONDITION or in SINGLE FAULT CONDITION. The d.c. limit of 60 V applies to d.c. with not more than 10% peak-to-peak ripple. If the ripple exceeds that amount, the 42,4 V peak limit applies. The power shall not exceed 240 VA for longer than 60 s or the stored energy available shall not exceed 20 J at a potential up to 2 V.

The voltage and energy limits specified above also apply to:

- internal parts, other than contacts of plugs, connectors and socket-outlets, that can be touched by the test pin shown in Figure 8 of the general standard inserted through an opening in an enclosure;
- internal parts that can be touched by a metal test rod with a diameter of 4 mm and a length of 100 mm, inserted through any opening in the top of an enclosure or through any opening provided for the adjustment of pre-set controls that may be adjusted by the PATIENT in NORMAL USE by using a tool.

Compliance shall be checked by inserting the test pin or the test rod through relevant openings.

The test pin shall be inserted in every possible position with minimal force (not more than 1 N).

The test rod shall be inserted in every possible position through openings provided for the adjustment of pre-set controls that can be adjusted by the PATIENT in NORMAL USE, in case of doubt with a force of 10 N.

If the instructions for use specify that a particular tool is to be used, the test is repeated with that tool.

NOTE All other system aspects are addressed in the individual clauses of this particular standard.

201.17 *Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replacement:

The MANUFACTURER shall address in the RISK MANAGEMENT PROCESS the RISKS associated with the introduction by the HEARING INSTRUMENT of electromagnetic phenomena into the environment that might degrade the performance of other devices, electrical equipment and systems.

Electromagnetic compatibility is tested according to IEC 60118-13. Furthermore if the HEARING INSTRUMENT has a wireless transmitter, emissions *shall be* tested according to relevant international radio standards.

Compliance shall be checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

Annexes

The annexes of the general standard apply, except as follows:

Annex E (informative)

Examples of the connection of the measuring device (MD) for measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENT

Annex E of the general standard does not apply.

Annex G (normative)

Protection against HAZARDS of ignition of flammable anaesthetic mixtures

Annex G of the general standard does not apply.

Annex H (informative)

PEMS structure, PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE and documentation

Annex H of the general standard does not apply.

Annex I (informative)

ME SYSTEMS aspects

Annex I of the general standard does not apply.

Annex J
(informative)

Survey of insulation paths

Annex J of the general standard does not apply.

Annex K
(informative)

Simplified PATIENT LEAKAGE CURRENT diagrams

Annex K of the general standard does not apply.

Annex L
(normative)

Insulated winding wires for use without interleaved insulation

Annex L of the general standard does not apply.

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 Rationale and background

This standard was created in order to fill a gap in standardization for HEARING INSTRUMENTS.

HEARING INSTRUMENTS have been considered inherently safe in the past. In order to fulfill regulatory requirements, manufacturers applied regulations directly by proprietary test specification based on risk assessment and experience from trials or field data, as well as application of normative references. Due to a close cooperation of manufacturers in industrial associations these requirements were in part coordinated and already standardized in the past. In order to create an industry standard to address regulatory requirements an attempt was made in the 1990s, which resulted in CENELEC draft prEN 50220 in 1998. No positive voting was achieved and the EUROPEAN HEARING INSTRUMENT MANUFACTURERS ASSOCIATION (EHIMA) released an industrial standard under its own name instead, with nearly identical content, however this document has lacked broad acceptance. Consequently EHIMA decided in 2009 to end this uncertainty and approached IEC with the request to produce an internationally accepted HEARING INSTRUMENT safety standard.

It is generally recognised by the HEARING INSTRUMENT industry and by regulators that IEC 60601-1 is not suitable to be applied to HEARING INSTRUMENTS. For this reason the HEARING INSTRUMENT industry has not been participating in the activities of IEC/TC 62 and its subcommittees previously. As a result the specification of safety requirements for HEARING INSTRUMENTS have developed in a fundamentally different way compared to IEC 60601. Therefore the initial approach was to create a new IEC standard outside the IEC 60601 series. The task was assigned to TC 29 'Electroacoustics' and in particular it's WG 13 'Hearing Aids' in which the stakeholders in the field of audiological technology are represented. TC 62 was approached with the request for assistance and suggested the integration of this document into the IEC 60601 series, in order to be in line with the structures in IEC standardization. The fundamental difference in the approach safety specifications could be accommodated by the creation of a particular standard that provides for consideration of the individual requirements due to the particular application of the products in the scope. The integration of established HEARING INSTRUMENT safety requirements into the IEC 60601 series resulted in a relatively high number of replacements of parts of the general and collateral standards.

AA.2 Definition of safety requirements for HEARING INSTRUMENTS

Due to the application and INTENDED USE of HEARING INSTRUMENTS, the risks are in many cases not comparable with those of medical products typically covered by the scope of IEC 60601. This document represents current best practices in the HEARING INSTRUMENT industry. This standard is based on MANUFACTURER'S risk assessments, internal standards, field trials and the evaluation of reported and known incidents and long term experience.

The OPERATOR and the PATIENT are one and the same due to the INTENDED USE of a HEARING INSTRUMENT in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

Table AA.101 summarizes in short the approach of this standard.

Table AA.101 – Summary of the approach of this standard

Subject	Risk and requirements
Electrical	There is no electrical hazard due to an internal supply with low voltage and low energy (typically below 1,6 V and clearly within the limits of 201.8.4.2). A limit for accessible contacts at battery voltage was newly introduced in this document. Connection to external devices: Historically there are (representing the state of the art) connections to a) consumer products (audio input) or b) medical products (for programming) The RISK presented by using a HEARING INSTRUMENT is comparable with that of using an audio headphone. Requirements of IEC 60065 or IEC 60950 (or other where relevant) cover this risk sufficiently. The risk is extremely low, and no known incidents with HEARING INSTRUMENTS or headphones have been reported. Warning: Connect only to compliant products. An additional leakage current test to provide a minimum insulation between audio input and user was newly introduced in this document. Acceptable without further requirements.
Mechanical	Sharp edges to be avoided (also after drop test). Requirements to avoid parts from remaining in the ear. Mechanical requirements and instructions to avoid small children from swallowing parts where applicable.
Radiation	None.
Biological, Chemical	Biocompatibility testing for materials in contact with the patient Warning regarding the expansion or leakage of batteries if charged incorrectly. Marking and constructional requirements to battery door.
Heat, Fire	There is no unacceptable risk due to an internal supply with low voltage and low energy. Fault tests in this document validate this aspect. Warning regarding the expansion or leakage of batteries if charged incorrectly. Marking and constructional requirements to battery door.
Acoustical	Fault tolerant design of hardware and software (PEMS requirements) as well as programming and wireless interfaces to avoid unintentional exposure to higher levels. EMC testing required. Warning to the user and health care professional for instruments intentionally emitting more than 132 dB.
Essential Performance	The failure to operate does not pose a RISK.
Interference	EMC and radio testing. Warnings to user about special risks, like pace makers, aircraft or explosive environment.
Usability	Marking in blue / red on the instrument to indicate left / right. USABILITY ENGINEERING and identification of PRIMARY OPERATING FUNCTIONS
ACCESSORY	1) Remote control and battery charger have risks comparable to IT or consumer goods (Mobile phone, TV remote, etc.) and can therefore be covered sufficiently by the requirements of IEC 60065 or IEC 60950 (or other where relevant). 2) Programming Interfaces shall comply with IEC 60601.

AA.3 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclause in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Clause 201.1.1 – Scope

In general ACCESSORIES to HEARING INSTRUMENTS like remote control units, audio streamers, battery chargers, power supplies and similar items are used in the same environment, by the same users as entertainment, IT or household products like mobile phones, TV remote controls etc. For that reason the risks of these product groups are comparable and requirements of IEC 60601 general and collateral standards are often unsuitable. The application of IEC 60950, IEC 60065, or in future IEC 62368, will in conjunction with this document cover the risks appropriately. ACCESSORY is in many cases designed and / or manufactured by manufacturers in the IT or audio / video sector who are more accustomed to these requirements. This is in line with the approach of IEC 60601-1-11.

In contrast programming interfaces or ACCESSORIES in clinical applications are operated by HEARING HEALTH-CARE PROFESSIONALS in a clinical environment and should therefore be covered by the general standard.

Clause 201.1.3 – Collateral standards

Regarding IEC 60601-1-2 see the rationale to Clause 201.17 in this annex..

IEC 60601-1-9 has not been applied by the HEARING INSTRUMENT industry in the past. Compared to the ME EQUIPMENT traditionally in the scope of IEC 60601, HEARING INSTRUMENTS have a very limited environmental impact. Since this subject is covered by local legislation sufficiently and the environmental impact is not directly related to the scope of basic safety, it was decided to not apply this collateral standard and handle the subject outside of this document.

After a review of the IEC 60601-1-11 requirements, it became apparent that HEARING INSTRUMENTS were not considered in the creation of this guideline resulting in a significant number of unsuitable requirements. It was deemed more feasible to consider the applicable aspects in the requirements of this particular standard rather than adopting IEC 60601-1-11 in general.

Subclause 201.4.3 – ESSENTIAL PERFORMANCE

HEARING INSTRUMENTS do not have an essential performance. The failure of any function does not present a risk and is a normal occurrence once the battery is depleted. All other risks of HEARING INSTRUMENTS are classifiable as BASIC SAFETY. If a manufacturer extends the intended use to safety critical functional claims, the resulting essential performance is not covered by application of this particular standard.

Subclause 201.5.9.1 – APPLIED PARTS

The term APPLIED PART was previously not in use in the HEARING INSTRUMENT community. The symbols for APPLIED PARTS are unknown to HEARING INSTRUMENT users and operators. A marking is not needed, since HEARING INSTRUMENTS are always necessarily in touch with the PATIENT.

Subclause 201.7.8.1 – Colours of indicator lights

Low power consumption is essential in HEARING INSTRUMENT technology. The PATIENT should not be burdened with unacceptably frequent battery change cycles or unreasonable product dimensions due to large batteries. At the state of technology now and in foreseeable future the use of any other colours than red for an indicator light (LED) is resulting in an unacceptable consumption of energy in a HEARING INSTRUMENT (background: voltage and current consumption are in direct correlation to the nature of the semi conductor material in use and as a result in direct correlation to the emitted wavelength / colour). For that reason,

indicator lights are generally not required in this document and if provided, the colour is not mandated. Indicator lights are in use, for example in applications where PATIENTS may not express the loss of function due to young age or mental limitations. The colour red is indicating a critical situation only to personnel in clinical environment. The typical HEARING INSTRUMENT user is exposed to red lights in home, office and other environments which reduces the need of harmonization with the colour requirements of the general standard.

Clause 201.8 – Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

There are no electrical hazards due to an internal supply with low voltage and low energy (typically 1,4 V and energy clearly within the limits of 201.16).

Connection to external devices: Historically there are (representing the state of the art) connections to a) consumer products (audio input) or b) medical products (for programming). The RISK of a HEARING INSTRUMENT is comparable to an audio headphone. Electrical insulation requirements of IEC 60065 or IEC 60950 (or other applicable standards where relevant) cover this risk sufficiently. No incidents with HEARING INSTRUMENTS or audio headphones have been reported. 201.7.9.2.5. Requires an instruction to connect HEARING INSTRUMENTS only to standard compliant products.

For these reasons generally no insulation is required in a HEARING INSTRUMENT. Except in case of external connections to non-medical products, where an additional leakage current test between signal input and user is required in 201.8.7.

Accessible contacts at less than 1,6 V d.c. of internally supplied HEARING INSTRUMENTS were not regulated before publication of this document and did not result in harm or injury. Measurement results in worst case situation between contacts resulted in actual d.c. currents clearly below 10 µA. A limit for patient auxiliary circuits was introduced in 201.8.4.2 of this document.

Clause 201.9 – Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Mechanical hazards of HEARING INSTRUMENTS are limited to the following items that are covered in this clause:

- sharp edges to be avoided (also after drop test);
- requirements to avoid parts from remaining in the ear (the 3 N requirement in 201.9.102 is derived from the extraction force of an instrument);
- mechanical requirements and instructions to avoid small children from swallowing parts where applicable.

Subclause 201.9.6 – Acoustic energy

The rationale for choosing 132 dB as a critical level derives from Directive 2003/10/EC, and 29 CFR 1910.95 OSHA, which state that a noise above 140 dB is not allowed regardless of duration. Considering the intent to deliver elevated sound to a patient for compensation of a hearing impairment, it was decided to follow earlier EHIMA recommendations (e.g. Draft prEN 50220), homologation practice (e.g. NSH), FDA guidance (21 CFR 801.420 Hearing aid devices) and established practice in the community by requiring particular measures above a 132 dB level (see also labelling requirements in 201.7.9.2.2).

Clause 201.11 – Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Usually there is no unacceptable risk of fire, heat or ignition due to an internal supply with low voltage and low energy. Most requirements of the general standard are therefore not applicable and temperature measurements are typically not required.

Clause 201.12 – Usability

Compared to the ME EQUIPMENT traditionally in the scope of IEC 60601, HEARING INSTRUMENTS have very limited usability aspects. Typical examples for PRIMARY OPERATING FUNCTIONS are listed here and might not apply. USABILITY ENGINEERING may also lead to further PRIMARY OPERATING FUNCTIONS.

Clause 201.13 – HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Due to the absence of electrical hazards, fire and heat hazards (see Annex AA clause 201.8 and 201.11) many requirements of this clause of the general standard are not applicable.

Clause 201.14 – PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

In line with the low risks caused by HEARING INSTRUMENTS compared to ME EQUIPMENT traditionally in the scope of IEC 60601, the software for HEARING INSTRUMENTS is rather uncritical and of lower complexity. Historically the HEARING INSTRUMENT industry has applied IEC 62304 and not IEC 60601-1-4. Since this approach is now established and has proven appropriate, it is not deemed necessary to follow the approach of IEC 60601, 3rd edition, to tailor and specify the IEC 62304 requirements.

Clause 201.15 – Construction of ME EQUIPMENT

Due to the absence of electrical hazards, fire and heat hazards (see Annex AA, Clauses 201.8 and 201.11) many requirements of this clause of the general standard are not applicable.

Clause 201.16 – ME SYSTEMS

This clause of the general standard was deemed too extensive to be applied to the few minor system aspects of HEARING INSTRUMENT SYSTEMS. All system aspects were addressed in the individual clauses of this particular standard instead, supporting an easier application of this document.

Clause 201.17 – Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

TC 29 has produced IEC 60118-13 as an EMC standard for HEARING INSTRUMENTS. That standard is established and more suitable to the products in the scope of this document than IEC 60601-1-2.

Annex BB

(informative)

Abbreviations

CD	Committee Draft (IEC document status)
EHIMA	European Hearing Instrument Manufacturers Association
FDA	Food and Drug Administration
LED	Light emitting diode
ME	MEDICAL ELECTRICAL
NSH	Nordic Cooperation on Disability
NWIP	New Work Item Proposal (IEC document status)
OSHA	Organizational Safety and Health Administration (USA)
PEMS	PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM

Withdawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-66:2012

Bibliography

IEC 60118-4:2006, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 4: Induction loop systems for hearing aid purposes – Magnetic field strength*

IEC 60318-5:2006, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 5: 2 cm³ coupler for the measurement of hearing aids and earphones coupled to the ear by means of ear inserts*

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*

IEC 60645-1:2001, *Electroacoustics – Audiological equipment – Part 1: Pure-tone audiometers*

IEC 61672-1:2002, *Electroacoustics – Sound level meters –Part 1: Specifications*

IEC 62489-1:2010, *Electroacoustics – Audio-frequency induction loop systems for assisted hearing – Part 1: Methods of measuring and specifying the performance of system components*

ISO/TR 25417:2007, *Acoustics – Definitions of basic quantities and terms*

ISO 80000-8:2007, *Quantities and units – Part 8: Acoustics*

With IEC NORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-66:2012

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESS COVER	IEC 60601-1:2005, 3.1
ACCESSIBLE PART	IEC 60601-1:2005, 3.2
ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CLEARLY LEGIBLE	IEC 60601-1:2005, 3.15
CONTINUOUS OPERATION	IEC 60601-1:2005, 3.18
EARTH LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.25
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
EXPECTED SERVICE LIFE	IEC 60601-1:2005, 3.28
FUNCTIONAL CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.33
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
HEARING HEALTH-CARE PROFESSIONAL	201.3.201
HEARING INSTRUMENT	201.3.202
HEARING SYSTEM/HEARING INSTRUMENT SYSTEM	201.3.203
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11:2010, 3.2
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, 3.44
INTERNALLY POWERED	IEC 60601-1:2005, 3.46
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
MAINS PART	IEC 60601-1:2005, 3.49
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
NETWORK/DATA COUPLING	IEC 60601-1:2005, 3.68
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
OBJECTIVE EVIDENCE	IEC 60601-1:2005, 3.72
OPERATOR	201.3.73
PATIENT	201.3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PRIMARY OPERATING FUNCTION	IEC 62366:2007, 3.14
PROCESS	IEC 60601-1:2005, 3.89
RESIDUAL RISK	IEC 60601-1:2005, 3.100
RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SERVICE PERSONNEL	201.3.113
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.116

SOUND PRESSURE LEVEL	201.3.204
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TOUCH CURRENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.129
TYPE B APPLIED PART	201. 3.132
TYPE TEST	IEC 60601-1:2005, 3.135
USABILITY.....	IEC 60601-1:2005, 3.136
USABILITY ENGINEERING	IEC 60601-1:2005, 3.137

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-66:2012

Withdrawn

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-66:2012

Withdrawn

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	45
INTRODUCTION.....	47
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	48
201.2 Références normatives.....	50
201.3 Termes et définitions.....	51
201.4 Exigences générales	52
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	53
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	55
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	55
201.8 *Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	61
201.9 *Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	64
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	66
201.11 *Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	66
201.12 *Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	68
201.13 *SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	68
201.14 *SYSTEMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	71
201.15 *Construction de l'APPAREIL EM	72
201.16 *SYSTEMES EM	74
201.17 * Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	74
Annexes	75
Annexe E (informative) Exemples de connexion du dispositif de mesure (DM) pour la mesure du courant de fuite patient et du courant auxiliaire patient	75
Annexe G (normative) Protection contre les DANGERS d'inflammation des mélanges anesthésiques inflammables	75
Annexe H (informative) Structure de SEMP. CYCLE DE DÉVELOPPEMENT SEMP et documentation	75
Annexe I (informative) Aspects des SYSTÈMES EM	75
Annexe J (informative) Etude des chemins d'isolation	76
Annexe K (informative) Schémas simplifiés de COURANT DE FUITE PATIENT	76
Annexe L (normative) Fils de bobinage isolés pour utilisation sans isolation intercalée	76
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	77
Annexe BB (informative) Abréviations	83
Bibliographie.....	84
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	85
Figure 201.101 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE	63
Tableau 201.102 – DANGERS MÉCANIQUES devant être considérés	64
Tableau AA.101 – Résumé de l'approche de la présente norme.....	78

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 (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI 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, la CEI – 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 la CEI"). 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI 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 la CEI. La CEI 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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 la CEI peuvent faire l'objet de droits de brevet. La CEI 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 CEI 60601-2-66 a été établie par le comité d'études 29 de la CEI: Electroacoustique.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
29/777/FDIS	29/792/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 particulière.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, 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 DÉFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept sections 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/CEI, 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 obligatoire 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 CEI 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de la CEI.

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 la CEI 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/EEC Dispositifs médicaux.

Le projet de Norme Européenne prEN 50220 n'a pas permis de vote du CENELEC et 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 la CEI ou l'ISO, pour montrer la conformité aux exigences réglementaires.

Le travail de révision effectué soigneusement par la suite a conduit à la publication du présent document.

La présente norme particulière modifie et complète la CEI 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of 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

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 SÉCURITÉ DE BASE des INSTRUMENTS D'AUDITION et des SYSTEMES D'AUDITION, également désignés ci-après par APPAREILS EM ou SYSTEMES 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 DES SOINS A DOMICILE (par exemple, unités de commande à distance, diffuseurs de flux audio, chargeurs de batteries, alimentations) sont couverts par la norme qui s'applique le plus, la CEI 60065, la CEI 60950-1 ou d'autres normes de sécurité CEI applicables. Alternativement, la norme générale peut être appliquée. Les INSTRUMENTS D'AUDITION n'ont pas de PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU destinée à être connectée au RÉSEAU D'ALIMENTATION à courant alternatif. La connexion au RÉSEAU D'ALIMENTATION d'un SYSTÈME D'AUDITION est couverte par l'alimentation, le chargeur ou d'autres types d'ACCESSOIRES.

Les ACCESSOIRES connectés aux INSTRUMENTS D'AUDITION peuvent former des SYSTEMES D'AUDITION. Seuls les INSTRUMENTS D'AUDITION et leurs parties amovibles sont soumis à tous les articles applicables de cette norme particulière. Les autres éléments des SYSTÈMES D'AUDITION sont soumis aux exigences de cette norme particulière de par leur connexion aux SYSTÈMES 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 anti-cérumen, etc.), ne sont pas considérées comme des ACCESSOIRES.

¹ La norme générale est la CEI 60601-1:2005, *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 à la mesure des niveaux d'audition. La CEI 60645-1 s'applique;
- aux systèmes de boucles d'induction audiofréquences ou à leurs composants, tels que décrits dans la CEI 60118-4 et la CEI 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.

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 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 SÉCURITÉ 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 la CEI 60601-1 est désignée par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et 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 de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) 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 CEI 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale

CEI 60601-1-3, etc). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des 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, en raison du fait que les définitions de la norme générale sont 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 nommées AA, BB, etc, et les points supplémentaires aa), bb), etc.

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

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence 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 qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, 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 du paragraphe d'introduction:

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie.

Remplacement:

CEI 60950-1:2005, *Matériel de traitement de l'information – Sécurité – Partie 1: Exigences générales*

Addition:

IEC 60065:2001, *Appareils audio, vidéo et appareils électroniques analogues – Exigences de sécurité*

CEI 60118-7:2005, *Electroacoustique – Appareils de correction auditive – Partie 7: Mesure des caractéristiques fonctionnelles des appareils de correction auditive aux fins d'assurance de la qualité de la production, de la livraison et des approvisionnements*

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

CEI 60601-1-11:21010, *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 des soins à domicile*

CEI 62304: *Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel*

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

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 85

201.3.73 OPERATEUR

Addition:

NOTE 1 à l'article: Généralement équivalent au patient pour les instruments d'audition dans un environnement des soins à domicile.

201.3.76 PATIENT

Addition:

Note 1 à l'article: Dans la présente norme particulière et dans l'application des exigences de la norme générale, le terme PATIENT a la signification expliquée dans le deuxième alinéa de 4.1 de la norme générale. Le PATIENT est également, en général, L'OPERATEUR.

Le terme PATIENT est utilisé dans la présente norme en conformité avec la terminologie usuelle dans le domaine des produits médicaux. On comprend, toutefois, que l'utilisateur d'un INSTRUMENT D'AUDITION n'est typiquement pas une personne malade mais une personne en bonne santé malentendante dans un ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE.

201.3.113 PERSONNEL D'ENTRETIEN

Remplacement:

personnes ou entité qui installent, entretiennent ou réparent les INSTRUMENTS D'AUDITION ou les SYSTEMES D'AUDITION

201.3.132 PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B

Remplacement:

PARTIE APPLIQUEE conforme aux exigences spécifiées de la présente norme particulière pour assurer une protection contre les chocs électriques, en ce qui concerne particulièrement le COURANT DE FUITE PATIENT admissible et le COURANT AUXILIAIRE PATIENT admissible

Addition:

201.3.201

PROFESSIONNEL DES SOINS AUDITIFS

audioprothésiste, audiologue et personnel médical qualifié

201.3.202

INSTRUMENT D'AUDITION

APPAREIL DE CORRECTION AUDITIVE

APPAREIL EM, qui prélève le son et fournit le son traité au conduit auditif par conduction aérienne UN INSTRUMENT D'AUDITION comprend toutes les parties détachables qui sont essentielles pour la performance à laquelle il est destiné

201.3.203

SYSTEME D'AUDITION

SYSTEME D'INSTRUMENT D'AUDITION

combinaison, telle qu'elle est spécifiée par son FABRICANT, d'éléments d'appareil, dont au moins un est un INSTRUMENT D'AUDITION destiné à être interconnecté par une CONNEXION FONCTIONNELLE.

201.3.204

NIVEAU DE PRESSION ACOUSTIQUE

SPL

L_p

dix fois le logarithme décimal du rapport du carré de la pression acoustique, p , au carré d'une valeur de référence, p_0 , exprimé en décibels

$$L_p = 10 \lg \frac{p^2}{p_0^2} \text{ dB}$$

où la valeur de référence, p_0 , est égale à 20 μPa

[SOURCE: ISO/TR 25417:2007, 2.2]

Note 1 à l'article: A cause des limitations d'ordre pratique des instruments de mesure, p^2 est toujours considéré comme représentant le carré d'une pression acoustique pondérée dans le temps, limitée en bande de fréquence ou pondérée en fréquence.

Si des pondérations fréquentielles et temporelles telles que celles définies dans la CEI 61672-1 et/ou des bandes de fréquences spécifiques sont appliquées, cela est indiqué au moyen d'indices appropriés; par exemple, L_{pA} désigne le niveau de pression acoustique pondéré A, avec pondération dans le temps F.

Note 2 à l'article: Cette définition est techniquement conforme à l'ISO 80000-8:2007^[21], 8-22.

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.4.1

Conditions d'application aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM

Remplacement:

Sauf spécification contraire, les exigences de la présente norme doivent s'appliquer en UTILISATION NORMALE et en cas de mauvais usage raisonnablement prévisible.

Lorsque la présente norme est appliquée à des INSTRUMENTS D'AUDITION ou à des SYSTÈMES D'AUDITION, les définitions et les exigences qui utilisent le terme PATIENT doivent être considérées comme s'appliquant à la personne à laquelle est destiné l'INSTRUMENT D'AUDITION ou le SYSTÈME D'AUDITION.

201.4.3 * PERFORMANCE ESSENTIELLE

Remplacement:

Les INSTRUMENTS D'AUDITION n'ont pas de performance essentielle.

201.4.6 Parties D'APPAREIL EM ou de SYSTÈME EM en contact avec le PATIENT

Le paragraphe 4.6 de la norme générale ne s'applique pas.

201.4.10 ALIMENTATION

Le paragraphe 4.10 de la norme générale ne s'applique pas.

201.4.11 PUISSANCE ABSORBÉE

Le paragraphe 4.11 de la norme générale ne s'applique pas.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.5.2 Nombre de spécimens

Remplacement:

Les ESSAIS DE TYPE sont effectués sur un spécimen représentatif de l'élément à vérifier. Si plusieurs produits qui ont une architecture mécanique et électrique similaires sont considérés, une analyse d'ingénierie effectuée par le FABRICANT peut alors justifier de n'utiliser qu'un seul spécimen représentatif pour une famille de produits.

201.5.3 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

Remplacement:

Après avoir mis les INSTRUMENTS D'AUDITION et les SYSTÈMES D'AUDITION à soumettre aux essais en condition d'UTILISATION NORMALE, les essais sont effectués dans la plage des conditions d'environnement indiquée dans la description technique, comme spécifié par le FABRICANT.

201.5.4 Autres conditions

Addition:

- aa) Les conditions de conservation du stock sont spécifiées par le FABRICANT.
- bb) Les conditions de transport des INSTRUMENTS D'AUDITION sont spécifiées par le FABRICANT.

201.5.5 Tensions d'alimentation, type de courant, nature de l'alimentation, fréquence

Remplacement:

- a) Si les résultats des essais sont influencés par des fluctuations de la tension d'alimentation par rapport à sa valeur assignée, les effets de ces fluctuations sont pris en considération.
- b) Les INSTRUMENTS D'AUDITION et les SYSTEMES D'AUDITION, conçus pour fonctionner sous plus d'une tension ASSIGNÉE sont soumis à l'essai dans les conditions correspondant à la tension et à la nature de l'alimentation les moins favorables.
- c) Les INSTRUMENTS D'AUDITION pour lesquels des ACCESSOIRES ou des parties amovibles interchangeables pouvant être connecté(e)s comme spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont disponibles, sont soumis à l'essai avec les ACCESSOIRES ou les parties amovibles qui entraînent les conditions les moins favorables.
- d) Si les instructions d'utilisation spécifient que L'INSTRUMENT D'AUDITION ou le SYSTEME D'AUDITION sont destinés à recevoir leur énergie d'une alimentation séparée, ils sont connectés à une telle alimentation.

201.5.7 Pré-conditionnement humide

Remplacement:

Lorsque les conditions climatiques sont susceptibles d'influencer la sécurité, L'INSTRUMENT D'AUDITION, le SYSTÈME D'AUDITION ou leurs parties doivent être soumis à un pré-conditionnement humide avant les essais de 8.7.4.

Les INSTRUMENTS D'AUDITION et les SYSTEMES D'AUDITION ou leurs parties doivent être complètement montés (ou le cas échéant partiellement). Les protections utilisées pendant le transport et le stockage sont retirées.

Les parties amovibles sans outil sont détachées mais sont soumises au traitement en même temps que la partie principale.

Les CAPOTS D'ACCÈS dont l'ouverture ou l'enlèvement est possible sans outil sont ouverts et détachés.

Le préconditionnement humide est effectué dans une chambre humide contenant de l'air à un taux d'humidité relative de $93\% \pm 3\%$. La température de l'air dans la chambre humide, à tous les endroits où les INSTRUMENTS D'AUDITION et les SYSTEMES D'AUDITION peuvent être placés, est maintenue dans les limites de 2°C de toute valeur T appropriée dans la plage de $+20^\circ\text{C}$ à $+32^\circ\text{C}$. Avant de les introduire dans la chambre humide, on doit amener les INSTRUMENTS D'AUDITION et les SYSTEMES D'AUDITION à une température comprise entre T et $T + 4^\circ\text{C}$ en les maintenant à cette température pendant au moins 4 h avant le traitement humide.

Les INSTRUMENTS D'AUDITION et les SYSTEMES D'AUDITION et leurs parties sont maintenus dans la chambre humide pendant au moins 48 h.

201.5.9 Détermination des PARTIES APPLIQUÉES et des PARTIES ACCESSIBLES

201.5.9.1 *PARTIES APPLIQUÉES

Addition:

L'INSTRUMENT D'AUDITION est une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B dans le SYSTÈME D'AUDITION. Si de quelconques autres parties doivent être en contact avec le PATIENT, ces parties sont également des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE B.

201.5.9.2 PARTIES ACCESSIBLES

201.5.9.2.1 Doigt d'essai

Addition:

Les essais, tels que décrits dans la norme générale, sont en outre réalisés avec le petit calibre de doigt d'essai indiqué à la Figure 1 de la CEI 60601-1-11.

201.5.201 NIVEAU DE PRESSION ACOUSTIQUE

Tout niveau de pression acoustique spécifié dans le présent document est mesuré en décibels (dB) comme décrit dans la CEI 60118-7:2005

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.6.2 Protection contre les chocs électriques

Remplacement:

Les INSTRUMENTS D'AUDITION sont ALIMENTES DE MANIÈRE INTERNE, mais ils peuvent avoir des connexions à des appareils alimentés par le réseau. L'isolation par rapport au RÉSEAU D'ALIMENTATION d'un INSTRUMENT D'AUDITION est couverte par l'alimentation électrique, le chargeur ou d'autres types d'ACCESSOIRES.

L'INSTRUMENT D'AUDITION est classé comme PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B.

201.6.3 Protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides

Remplacement:

Voir 201.11.6.5.

201.6.6 Mode de fonctionnement

Remplacement:

Les INSTRUMENTS D'AUDITION sont CLASSÉS pour FONCTIONNEMENT CONTINU.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.7.1.1 APTITUDE A L'UTILISATION de l'identification, du marquage et de la documentation

Remplacement:

Le FABRICANT doit, dans le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES, traiter la question du RISQUE de mauvaise APTITUDE À L'UTILISATION associé à la conception de l'identification, du marquage et de la documentation des INSTRUMENTS D'AUDITION.

L'APTITUDE A L'UTILISATION de l'identification, du marquage et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT destinés au PATIENT doit être évaluée sur la base d'un profil de PATIENT qui correspond à une formation scolaire élémentaire.

Il convient que les instruments d'audition soient conçus de manière à être simples d'utilisation et à ne pas exiger de référence à des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT complexes.

La conformité est vérifiée par l'inspection des résultats du PROCESSUS de GESTION DES RISQUES.

201.7.1.2 Lisibilité des marquages

Remplacement:

Les marquages exigés par 7.2 et 7.3 doivent être clairement lisibles dans les conditions suivantes:

Pour les signes de sécurité et l'identification, à l'exception du numéro de série, sur l'INSTRUMENT D'AUDITION lorsqu'il est placé dans la main du PATIENT.

Le numéro de série et les autres marquages doivent être lisibles en utilisant une aide optique si nécessaire.

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

201.7.2.1 Exigences minimales pour le marquage sur l'INSTRUMENT D'AUDITION

Remplacement:

Si la taille de l'INSTRUMENT D'AUDITION ne permet pas l'inscription de tous les marquages spécifiés en 7.2., les marquages doivent être mentionnés in extenso dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.7.2.2 Identification

Remplacement:

Les INSTRUMENTS D'AUDITION doivent porter à l'extérieur un marquage avec:

- le nom ou la marque de fabrique du FABRICANT;
- une RÉFÉRENCE DE MODÈLE OU DE TYPE.

Les INSTRUMENTS D'AUDITION doivent porter à l'extérieur ou à l'intérieur de manière visible lorsque le compartiment de la batterie est ouvert, un marquage avec:

- l'identification des INSTRUMENTS D'AUDITION de gauche et de droite, sauf si l'absence de ce marquage ne présente pas un RISQUE inacceptable. La droite est définie par la couleur rouge. La gauche est définie par la couleur bleue;
- le numéro de série.

Dans le cas des INSTRUMENTS D'AUDITION portés dans l'oreille, le marquage sur l'instrument peut être limité au numéro de série et à l'identification de la droite et de la gauche.

201.7.2.5 APPAREILS EM destinés à être alimentés par d'autres appareils

Le paragraphe 7.2.5 de la norme générale ne s'applique pas.

201.7.2.6 Raccordement au RÉSEAU D'ALIMENTATION

Le paragraphe 7.2.6 de la norme générale ne s'applique pas.

201.7.2.7 Puissance absorbée du RÉSEAU D'ALIMENTATION

Le paragraphe 7.2.7 de la norme générale ne s'applique pas.

201.7.2.8 Connecteurs de sortie

Le paragraphe 7.2.8 de la norme générale ne s'applique pas.

201.7.2.10 PARTIES APPLIQUÉES

Le paragraphe 7.2.10 de la norme générale ne s'applique pas.

201.7.2.17 Emballage de protection

Remplacement:

Si des mesures spéciales de manutention doivent être prises pendant le transport ou le stockage, l'emballage doit être marqué en conséquence.

201.7.8.1 *Couleurs des voyants lumineux

Remplacement:

Les couleurs des voyants lumineux et leur signification doivent être indiquées dans les instructions d'utilisation.

La conformité aux exigences est vérifiée par inspection.

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT**201.7.9.1 Généralités**

Remplacement:

Les INSTRUMENTS D'AUDITION doivent être accompagnés de documents comprenant au moins les instructions d'utilisation et une description technique. La description technique peut être incluse dans le même document que les instructions d'utilisation. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être considérés comme faisant partie de l'INSTRUMENT D'AUDITION.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent identifier l'INSTRUMENT D'AUDITION en incluant, s'il y a lieu, les éléments suivants:

- le nom ou la marque de fabrique du FABRICANT et une adresse à laquelle le PATIENT peut s'adresser;
- la référence du modèle ou du type.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT peuvent être fournis sur un support électronique, par exemple un fichier électronique sur CD-ROM.

Si les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont fournis sous forme électronique, le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES doit définir quelles informations doivent également être fournies sur papier.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être rédigés pour un niveau correspondant au niveau scolaire, à la formation et à tout besoin spécifique de la ou des personnes auxquelles ils sont destinés.

La conformité est vérifiée par inspection.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.1 Généralités

Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent indiquer:

- le but et l'UTILISATION PRÉVUE de l'INSTRUMENT D'AUDITION;
- les fonctions de service;
- l'identification de tous effets secondaires connus associés à l'utilisation de l'INSTRUMENT D'AUDITION qui peuvent justifier la consultation d'un médecin, par exemple une accumulation de cérumen.

Les instructions d'utilisation doivent être dans une langue compréhensible par le PATIENT prévu.

Les instructions d'utilisation doivent inclure:

- des diagrammes, illustrations ou photographies clairement compréhensibles de l'INSTRUMENT D'AUDITION complètement assemblé et prêt à fonctionner, y compris toutes les commandes, les signaux d'information visuels, et les voyants lumineux;
- des diagrammes, illustrations ou photographies clairement compréhensibles montrant la connexion correcte du PATIENT à l'INSTRUMENT D'AUDITION, aux ACCESSOIRES et aux autres appareils.
- toute éventuelle restriction relative aux emplacements ou environnements dans lesquels l'INSTRUMENT D'AUDITION peut être utilisé.
- une recommandation au PATIENT pour contacter le FABRICANT ou le représentant du FABRICANT:
 - pour obtenir une assistance, le cas échéant, dans le montage, l'utilisation ou l'entretien de l'INSTRUMENT D'AUDITION ou du SYSTÈME D'AUDITION; ou
 - pour rendre compte d'un fonctionnement ou d'événements imprévus.

Les instructions d'utilisation doivent inclure une description et une illustration de la manière de remplacer et/ou de recharger les batteries.

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent inclure tous les avertissements et toutes les consignes de sécurité.

NOTE Il convient que les avertissements et les consignes de sécurité d'ordre général soient placés dans une section spécialement identifiée des instructions d'utilisation. Il convient qu'un avertissement ou une consigne de sécurité qui s'applique uniquement à une instruction ou une action spécifique précède l'instruction à laquelle il ou elle s'applique.

Selon le cas, les instructions d'utilisation doivent indiquer:

- pour les INSTRUMENTS D'AUDITION utilisés dans les applications pédiatriques: un avertissement de maintenir hors de la portée des enfants les petites parties (INSTRUMENTS D'AUDITION, batteries et parties amovibles) qui peuvent être avalées;
- pour les INSTRUMENTS D'AUDITION capables de produire un niveau de pression acoustique supérieur à 132 dB: un avertissement à l'OPÉRATEUR professionnel adaptant l'INSTRUMENT D'AUDITION qu'il peut exister un RISQUE de détérioration de l'audition résiduelle du PATIENT;

- pour les INSTRUMENTS D'AUDITION qui ne sont pas conformes aux exigences pour les atmosphères explosives ou enrichies en oxygène: un avertissement de ne pas utiliser l'INSTRUMENT D'AUDITION dans de telles zones;
- un avertissement selon lequel l'INSTRUMENT D'AUDITION spécifique ne doit être utilisé que par la personne prévue, et non par d'autres personnes;
- pour les INSTRUMENTS D'AUDITION à transmission sans fil: un avertissement pour vérifier, avant tout usage, le SYSTÈME D'AUDITION dans des zones où les dispositifs électroniques ou sans fil sont limités;
- une indication indispensable concernant les besoins spécifiques de groupes de PATIENTS particuliers, par exemple les jeunes enfants ou les personnes ayant un handicap mental;
- un avertissement concernant les conditions courantes susceptibles d'endommager l'INSTRUMENT D'AUDITION, telles que chute, immersion dans un liquide, champs électromagnétiques forts ou chaleur excessive;
- d'autres avertissements qui peuvent résulter de l'évaluation des risques, par exemple un avertissement si des parties sont susceptibles de rester dans l'oreille et la conduite à tenir;
- les conditions environnementales admissibles de transport et de stockage d'un INSTRUMENT D'AUDITION après qu'il a été retiré de son emballage de protection et, par la suite, entre ses utilisations;
- pour chaque avertissement et indication de sécurité, la nature du DANGER, les conséquences susceptibles de se produire si le conseil n'est pas suivi, et les précautions permettant de réduire le RISQUE.

201.7.9.2.4 Source d'alimentation électrique

Remplacement:

Si une fuite provenant d'une batterie peut entraîner un RISQUE inacceptable, les instructions d'utilisation doivent inclure un avertissement demandant de retirer la batterie pour prévenir ce risque.

201.7.9.2.5 Description de l'APPAREIL EM

Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent comprendre:

- une brève description de l'INSTRUMENT D'AUDITION;
- la manière dont l'INSTRUMENT D'AUDITION fonctionne.

Si l'INSTRUMENT D'AUDITION peut être connecté de manière externe, les instructions d'utilisation doivent formuler un avertissement de n'effectuer la connexion qu'à des appareils qui sont conformes aux normes de sécurité internationales appropriées.

201.7.9.2.9 Instructions de fonctionnement

Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent contenir toutes les informations nécessaires au fonctionnement de l'INSTRUMENT D'AUDITION conformément à sa spécification. Elles doivent comporter des explications concernant les fonctions des commandes, le compartiment de la batterie et les signaux, ainsi que la connexion et la déconnexion des parties amovibles et des ACCESSOIRES.

Les significations des symboles indicateurs de la gauche et de la droite, des indications d'avertissement, des abréviations et des voyants lumineux sur l'INSTRUMENT D'AUDITION doivent être expliquées dans les instructions d'utilisation.

201.7.9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent contenir les informations relatives au nettoyage et à la maintenance de l'INSTRUMENT D'AUDITION, s'il y a lieu:

- la procédure à suivre pour laver l'embout auriculaire;
- le remplacement des tubulures, filtres et autres parties remplaçables;
- le stockage de l'INSTRUMENT D'AUDITION;
- la maintenance appropriée particulière pour les batteries rechargeables;
- une information sur le lieu et la manière d'obtenir un service de réparation.

201.7.9.2.14 ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées

Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent comprendre une liste des parties amovibles et remplaçables ainsi que des ACCESSOIRES.

Si l'INSTRUMENT D'AUDITION est rechargeable, les instructions d'utilisation doivent spécifier suffisamment l'appareil de charge afin de garantir la conformité aux exigences de la présente norme.

201.7.9.2.15 Protection de l'environnement

Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent fournir les informations sur:

- la manière de mettre au rebut les batteries;
- la manière de mettre au rebut les INSTRUMENTS D'AUDITION;
- la manière de mettre au rebut toute partie qui peut présenter un RISQUE lié à sa mise au rebut.

201.7.9.2.16 Référence à la description technique

Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent contenir les informations spécifiées en 201.7.9.3 ou une référence à l'endroit où les éléments spécifiés en 201.7.9.3 peuvent être trouvés (par exemple dans un manuel d'entretien).

La conformité aux exigences de 201.7.9.2 est vérifiée par examen des instructions d'utilisation dans une langue d'un PATIENT prévu.

201.7.9.3 Description technique

201.7.9.3.1 Généralités

Remplacement:

La description technique doit fournir toutes les données qui sont essentielles à un fonctionnement, un transport et un stockage en toute sécurité.

Une fiche technique doit être à la disposition de l'OPÉRATEUR professionnel qui adapte l'INSTRUMENT D'AUDITION. La fiche technique doit comprendre:

- une brève description des caractéristiques physiques et de performance significatives des INSTRUMENTS D'AUDITION.
- des caractéristiques techniques conformes à la CEI 60118-7.

201.8 *Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.8.1 Règle fondamentale de protection contre les chocs électriques

Remplacement:

- a) Les INSTRUMENTS D'AUDITION sont considérés comme sûrs s'ils sont alimentés par une source d'énergie interne, puisqu'ils sont bien dans les limites de 201.8.4.2.
- b) Les INSTRUMENTS D'AUDITION avec des connexions externes à des appareils électromédicaux conformes à la CEI 60601-1 et aux normes particulières applicables sont considérés comme sûrs.
- c) Les INSTRUMENTS D'AUDITION qui sont utilisés normalement dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE sont considérés comme sûrs lorsqu'ils sont raccordés à des appareils électriques conformes à la norme pertinente CEI 60065, CEI 60950-1, ou à d'autres normes de sécurité CEI applicables.

Ces produits doivent satisfaire aux exigences de COURANT DE FUITE PATIENT décrites en 201.8.7.

Les limites spécifiées en 201.8.4.2 ne doivent pas être dépassées pour les PARTIES ACCESSIBLES et les PARTIES APPLIQUÉES en CONDITION NORMALE.

201.8.2.1 Connexion à une source électrique séparée

Remplacement:

Si un INSTRUMENT D'AUDITION est spécifié pour être connecté à une source électrique séparée, autre que le RÉSEAU D'ALIMENTATION, la source électrique séparée doit être conforme à la norme pertinente CEI 60601-1, CEI 60065, CEI 60950-1, ou aux autres normes de sécurité CEI applicables.

Si une alimentation électrique séparée spécifique est indiquée, les essais applicables sont alors réalisés, les INSTRUMENTS D'AUDITION étant connectés à celle-ci. Si une alimentation électrique séparée générique est indiquée, la spécification dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fait alors l'objet d'un examen.

201.8.3 Classification des PARTIES APPLIQUÉES

Remplacement:

Un INSTRUMENT D'AUDITION est classé en tant que PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B.

201.8.4.2 PARTIES ACCESSIBLES incluant des PARTIES APPLIQUÉES

Remplacement:

- a) Les exigences de COURANT AUXILIAIRE PATIENT de la norme générale s'appliquent. Les contacts accessibles des INSTRUMENTS D'AUDITION alimentés de manière interne avec une valeur assignée de 1,6 V courant continu ou moins sont exemptés de ces exigences tant que le courant continu circulant entre ces contacts dans une configuration réelle de cas le moins favorable ne dépasse pas 10 μ A et que l'évaluation du risque couvre la conception et l'application spécifiques.
- b) Les INSTRUMENTS D'AUDITION raccordés à des appareils électriques conformes à des normes autres que la CEI 60601 doivent satisfaire aux exigences de COURANT DE FUITE décrites en 201.8.7.

201.8.5 Séparation des parties

Remplacement:

Voir 201.8.1.

201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

201.8.7.1 Exigences générales

Remplacement:

- a) L'isolation électrique assurant la protection contre les chocs électriques doit être d'une qualité telle que les courants la traversant soient limités aux valeurs spécifiées en 201.8.7.3.
- b) Les valeurs spécifiées de ce COURANT DE FUITE s'appliquent pour toute combinaison des conditions suivantes:
 - à la température de fonctionnement et après le traitement de préconditionnement humide décrit en 5.7;
 - en CONDITION NORMALE;
 - avec les INSTRUMENTS D'AUDITION alimentés en attente et en fonctionnement;

201.8.7.2 CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT

Le paragraphe 8.7.2 de la norme générale ne s'applique pas.

201.8.7.3 Valeurs admissibles

Remplacement:

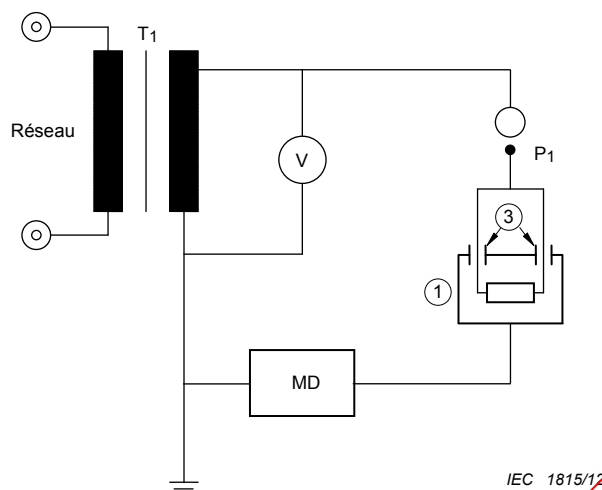
La valeur admissible pour le COURANT DE FUITE PATIENT de 100 μ A efficace. Cette valeur s'applique au courant circulant dans le réseau de la Figure 12 de la norme générale et mesuré comme indiqué à la Figure 201.101. La tension de mesure est la valeur supérieure de la tension du réseau spécifiée plus 10 % à la fréquence du réseau spécifiée la plus élevée.

201.8.7.4 Mesures

201.8.7.4.1 Généralités

Remplacement:

Le COURANT DE FUITE PATIENT est mesuré après avoir amené l'INSTRUMENT D'AUDITION à sa température de fonctionnement.



Légende

- 1 ENVELOPPE d'instrument d'audition
- 3 ENTREE/SORTIE DE SIGNAL court-circuitée ou chargée
- P₁ Connexion externe
- T₁ Transformateurs de séparation monophasés ou polyphasés ayant une puissance suffisante et une tension secondaire réglable (voir aussi la justification de 8.7.4.2 de la norme générale).
- V Voltmètre indiquant la valeur efficace, en utilisant, le cas échéant et si possible, un seul appareil avec un commutateur
- MD Dispositif de mesure (voir la Figure 12 de la norme générale)

Figure 201.101 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE
(voir 201.8.7.4.7)

201.8.7.4.6 Mesure du COURANT DE CONTACT

Le présent paragraphe est couvert par les exigences de 201.8.7.4.7.

201.8.7.4.7 Mesure du COURANT DE FUITE PATIENT

Remplacement:

L'INSTRUMENT D'AUDITION est soumis aux essais conformément à la Figure 201.101 à 110 % de la tension de réseau spécifiée la plus élevée, en utilisant le circuit d'alimentation de mesure approprié.

NOTE Les INSTRUMENTS D'AUDITION ne sont normalement pas alimentés par le réseau. La tension d'essai spécifiée peut être déterminée par les pays de destination du dispositif.

Pour les instruments d'audition qui ont une enveloppe ou une partie de l'enveloppe constituée par un matériau isolant, une feuille métallique de 20 cm x 10 cm au maximum est appliquée en contact étroit avec l'enveloppe ou la partie appropriée de l'enveloppe.

La feuille métallique est déplacée, si possible, pour déterminer la valeur la plus élevée du COURANT DE FUITE PATIENT.

Les parties métalliques de l'enveloppe peuvent être recouvertes partiellement ou totalement par la feuille métallique.

Le présent essai n'a pas besoin d'être réalisé s'il peut être démontré qu'il y a une séparation appropriée des parties impliquées.

201.8.7.4.8 Mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT

Addition:

Les contacts accessibles des INSTRUMENTS D'AUDITION alimentés de manière interne avec une valeur assignée de 1,6 V courant continu ou moins sont exemptés de ces exigences tant que le courant continu circulant entre ces contacts dans la configuration réelle du cas le moins favorable ne dépasse pas 10 μ A et que l'évaluation du risque couvre la conception et l'application spécifiques.

201.8.8 ISOLATION

Remplacement:

L'essai conforme à 8.7 doit être réalisé après l'essai de chute de 201.15.3.4.

201.8.9 LIGNES DE FUITE ET DISTANCES DANS L'AIR

Le paragraphe 8.9 de la norme générale ne s'applique pas.

201.8.10 COMPOSANTS et CÂBLAGE

Le paragraphe 8.10 de la norme générale ne s'applique pas.

201.8.11 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

Le paragraphe 8.11 de la norme générale ne s'applique pas.

201.9 *Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.9.1 DANGERS MÉCANIQUES DES APPAREILS EM

Remplacement:

Les INSTRUMENTS D'AUDITION avec ACCESSOIRES n'entraînent généralement pas de dangers mécaniques. Le tableau ci-dessous donne une liste des dangers qui doivent être considérés.

Tableau 201.102 – DANGERS MÉCANIQUES devant être considérés

DANGER MÉCANIQUE	Couvert par le paragraphe
Arêtes vives	201.9.3
Energie acoustique	201.9.6
Embrouillement	201.9.101
Parties restant dans le conduit auditif	201.9.102

201.9.2 DANGERS associés aux parties en mouvement

Le paragraphe 9.2 de la norme générale ne s'applique pas.

201.9.3 DANGER associé aux surfaces, angles et arêtes

Remplacement.

On doit éviter ou recouvrir les surfaces rugueuses, les angles vifs et les arêtes des INSTRUMENTS D'AUDITION et des SYSTEMES D'AUDITION qui peuvent engendrer un RISQUE inacceptable.

Une attention particulière doit être accordée aux arêtes moulées, aux couvercles des batteries et aux brides des connecteurs.

La conformité est vérifiée par inspection des INSTRUMENTS D'AUDITION, des SYSTEMES D'AUDITION et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.9.4 DANGERS D'INSTABILITÉ

Le paragraphe 9.4 de la norme générale ne s'applique pas.

201.9.5 DANGER de projections de pièces

Le paragraphe 9.5 de la norme générale ne s'applique pas.

201.9.6 * Energie acoustique (y compris infra-et ultrasons) et vibrations

Remplacement:

Les INSTRUMENTS D'AUDITION dont le niveau de pression acoustique de sortie maximal possible est supérieur à 132 dB exigent une notice d'avertissement spéciale (voir 201.7). Les INSTRUMENTS D'AUDITION doivent être conçus d'une manière telle que les utilisateurs ne puissent pas être involontairement exposés à un niveau de pression acoustique supérieur à 132 dB en condition NORMALE et en condition de PREMIER DÉFAUT.

201.9.7 Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique

Le paragraphe 9.7 de la norme générale ne s'applique pas car les INSTRUMENTS D'AUDITION ne possèdent pas de telles parties.

201.9.8 DANGERS associés aux systèmes de support

Le paragraphe 9.8 de la norme générale ne s'applique pas car les INSTRUMENTS D'AUDITION ne possèdent pas de telles parties.

Paragraphes complémentaires:

201.9.3.101 DANGER d'embrouillement

Les câbles et les lanières des INSTRUMENTS D'AUDITION ou des ACCESSOIRES portés par le PATIENT autour du cou ne doivent pas présenter de RISQUE de blessure ou de strangulation. La force de déconnexion ne doit pas être supérieure à 30 N.

La conformité est vérifiée par application de l'essai de force de traction.

201.9.3.102 DANGERS des parties d'un INSTRUMENT D'AUDITION restant dans le conduit auditif

Un INSTRUMENT D'AUDITION qui peut être porté dans le conduit auditif doit être récupérable par le PATIENT. Si un tel INSTRUMENT D'AUDITION est difficile à récupérer, une méthode pour détecter son emplacement et effectuer sa récupération doit être fournie dans les instructions d'utilisation.

Les INSTRUMENTS D'AUDITION doivent être conçus de telle manière que les parties ne se desserrent pas pendant l'utilisation, l'introduction et la récupération dans le conduit auditif.

Toute partie qui est exposée à une force de traction pendant l'enlèvement d'un INSTRUMENT D'AUDITION du conduit auditif doit résister à une force d'au moins 3 N sans se désolidariser de l'instrument.

La conformité est vérifiée par application de l'essai de force de traction.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale ne s'applique pas, à l'exception du paragraphe 10.4.

NOTE Les INSTRUMENTS D'AUDITION ne sont pas sources de tels rayonnements, à l'exception de lumière visible dans certains cas.

201.11 *Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.11.1.1 Température maximale en UTILISATION NORMALE

Remplacement:

La température maximale des INSTRUMENTS D'AUDITION ne doit pas dépasser 43 °C. Si la température de surface d'une PARTIE APPLIQUÉE dépasse 41 °C, la température maximale doit être indiquée dans les instructions d'utilisation. Lorsqu'on ne dépasse pas 41 °C, aucune justification n'est requise.

201.11.1.2 Température des PARTIES APPLIQUÉES

Remplacement:

Les exigences du présent paragraphe sont incluses dans 201.11.1.1.

201.11.1.3 Mesures

Addition:

En raison de la faible énergie des INSTRUMENTS D'AUDITION alimentés de manière interne, il est généralement possible de renoncer au présent essai. Lorsque l'estimation de l'ingénierie par le FABRICANT indique que les limites de température ne peuvent pas être dépassées, aucune mesure n'est exigée. Toutefois, la justification d'une telle estimation doit être documentée dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Pour les parties d'INSTRUMENTS D'AUDITION qui sont susceptibles d'être touchées, la probabilité d'un contact et la durée du contact sont déterminées et documentées dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

La conformité aux exigences de 201.11.1.1 est vérifiée par inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et des instructions d'utilisation, par fonctionnement de l'INSTRUMENT D'AUDITION et par des mesures de température, si nécessaire.

201.11.2 Prévention du feu

Le paragraphe 11.2 de la norme générale ne s'applique pas.

NOTE Les exigences concernant les INSTRUMENTS D'AUDITION destinés à être utilisés dans des atmosphères explosives ou enrichies en oxygène ne figurent pas dans cette norme particulière.

201.11.3 Exigences de construction pour les ENVELOPPES contre le feu des APPAREILS EM

Le paragraphe 11.3 de la norme générale ne s'applique pas.

201.11.6 Débordement, renversement, fuites, pénétration d'eau ou de particules, nettoyage, désinfection, stérilisation et compatibilité avec des substances utilisées avec des APPAREILS EM

201.11.6.2 Débordements dans les APPAREILS EM

Le paragraphe 11.6.2 de la norme générale ne s'applique pas.

201.11.6.3 Renversement sur un APPAREIL EM et sur un SYSTÈME EM

Le paragraphe 11.6.3 de la norme générale ne s'applique pas.

201.11.6.4 Fuite

Le paragraphe 11.6.4. de la norme générale ne s'applique pas.

201.11.6.5 Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

Remplacement:

Les INSTRUMENTS D'AUDITION qui sont normalement alimentés de manière interne n'entraînent pas de RISQUES électriques et n'ont pas besoin d'être classés contre la pénétration d'eau. Si l'évaluation des risques exige une protection contre une pénétration dangereuse d'eau ou de corps solides, la classe IP de l'INSTRUMENT D'AUDITION ne doit pas être inférieure au niveau exigé pour un fonctionnement en toute sécurité tel que détaillé dans la CEI 60529.

La conformité est vérifiée par les essais de la CEI 60529 avec les INSTRUMENTS D'AUDITION placés dans la position la moins favorable de l'UTILISATION NORMALE et par inspection.

201.11.6.6 Nettoyage et désinfection des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Remplacement:

Les INSTRUMENTS D'AUDITION et les SYSTEMES D'AUDITION et leurs parties et ACCESSOIRES doivent être capables de résister, sans dommage ou détérioration, aux processus de nettoyage ou de désinfection (relatifs par exemple au nettoyage du cérumen) spécifiés dans les instructions d'utilisation. Le FABRICANT doit évaluer les effets des nettoyages multiples au cours de la DURÉE DE VIE ATTENDUE des INSTRUMENTS D'AUDITION, des SYSTEMES D'AUDITION, de leurs parties et des ACCESSOIRES et s'assurer qu'aucun RISQUE inacceptable n'apparaîtra. Les résultats de l'évaluation doivent être documentés dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

La conformité est vérifiée par essai.

201.11.6.7 Stérilisation des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Le paragraphe 11.6.7. de la norme générale ne s'applique pas.

201.12 *Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses

L'Article 12 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.12.2 APTITUDE A L'UTILISATION

Addition:

Les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE des INSTRUMENTS et SYSTEMES D'AUDITION sont identifiés lors de l'INGÉNIERIE D'APTITUDE A L'UTILISATION. Des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE typiques sont:

- fonctions critiques:
 - mise en place et retrait de l'INSTRUMENT D'AUDITION;
 - adaptation d'un INSTRUMENT D'AUDITION;
 - essai des paramètres physiques essentiels des INSTRUMENTS D'AUDITION;
- fonctions fréquemment utilisées:
 - remplacement de la batterie;
 - nettoyage;
 - commutation marche / arrêt;
 - réglage du volume, du programme et d'autres paramètres essentiels;

NOTE Voir la CEI 60601-1-6 pour l'explication du terme "fonctions fréquemment utilisées".

201.12.4.2 Indication des paramètres concernant la sécurité

Le paragraphe 12.4.2. de la norme générale ne s'applique pas.

201.12.4.4 Sortie incorrecte

Remplacement:

Lorsqu'une commande ajuste la puissance fournie maximale souhaitée, la puissance de sortie ne doit pas augmenter si la commande est déconnectée ou défectueuse. Les réglages de la puissance maximale commandés par logiciel ne doivent pas dépasser la valeur choisie en tant que résultat d'un transfert de données corrompues entre le programmeur et l'INSTRUMENT D'AUDITION.

La conformité est vérifiée par l'inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.12.4.5 Rayonnements à des fins de diagnostic ou de thérapie

Le paragraphe 12.4.5. de la norme générale ne s'applique pas.

201.13 *SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.13.1.2 Emissions, déformation d'ENVELOPPE ou dépassement de température maximale

Remplacement:

Les SITUATIONS DANGEREUSES suivantes ne doivent pas apparaître:

- exposition involontaire à un niveau de pression acoustique supérieur à 132 dB;
- émission de flammes, de métal fondu, de substance toxique ou inflammable, en quantités dangereuses;
- déformation des ENVELOPPES telle que la conformité à 201.15.3.1 est compromise;
- températures de parties d'INSTRUMENTS D'AUDITION qui sont susceptibles d'être touchées et qui dépassent 50 °C lorsqu'elles sont mesurées et réglées comme indiqué en 201.11.1.3 de la norme générale;
- dépassement de 1,5 fois les valeurs autorisées pour "autres composants et matières" identifiés au Tableau 22 de la norme générale, moins 12,5 °C.

Les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT indiquées en 4.7 de la norme générale concernant l'émission de flammes, de métal fondu ou de substances inflammables, ne doivent pas être appliquées aux parties et aux composants lorsque:

- La construction ou le circuit d'alimentation limite la puissance dissipée en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT à moins de 15 W ou l'énergie dissipée à moins de 900 J.

La conformité est vérifiée en absorbant 15 W du circuit d'alimentation pendant 1 min. Si après 1 min. le circuit d'alimentation ne peut fournir 15 W, ce circuit doit être considéré comme limitant la puissance dissipée à moins de 15 W. La documentation de conception correspondante est également revue.

ou

- Ils sont complètement enfermés dans une ENVELOPPE contre le feu conformément à l'article 11.3. de la norme générale

A l'issue des essais du présent paragraphe, les coupe-circuit thermiques et les disjoncteurs sont examinés pour déterminer que leur réglage n'a pas été modifié (par un échauffement, des vibrations ou d'autres causes) de manière suffisante pour affecter leur fonction de sécurité.

201.13.2 CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT

201.13.2.1 Généralités

Remplacement:

Pendant l'introduction des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT indiquées en 13.2.2 à 13.2.13 (inclus), LES CONDITIONS NORMALES identifiées en 8.1 a) doivent également être appliquées dans la combinaison la moins favorable.

a) La CONDITION NORMALE comprend simultanément toutes les situations suivantes:

- la présence de toute ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL quels que soient la tension et le courant provenant d'un autre appareil électrique qu'il est permis de raccorder d'après les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme spécifié en 201.7.9
- la rupture d'une ou de toutes les liaisons à la terre qui ne sont pas conformes aux exigences de 8.6, y compris la liaison de terre fonctionnelle.

b) Les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT comprennent:

- le court-circuit de toute isolation qui est conforme aux exigences pour un MOYEN DE PROTECTION comme spécifié en 8.8;

NOTE Cela comprend le court-circuit de tout élément constituant d'une double isolation conforme à 8.8.

- le court-circuit de toute LIGNE DE FUITE ou de toute DISTANCE DANS L'AIR qui est conforme aux exigences pour un MOYEN DE PROTECTION comme spécifié en 8.9;

- le court-circuit et l'ouverture du circuit de tout composant, autre qu'un COMPOSANT AUX CARACTERISTIQUES A HAUTE FIABILITE, connecté en parallèle avec l'isolation avec une DISTANCE DANS L'AIR ou avec une LIGNE DE FUITE à moins qu'il puisse être montré que le court-circuit n'est pas un mode de défaillance pour le composant (voir aussi 4.8 et 4.9);
- la rupture de tout CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION ou de toute CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION qui est conforme aux exigences de 8.6: cela ne s'applique pas au CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION des APPAREILS EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, considéré comme peu susceptible d'être déconnecté;
- l'interruption de tout conducteur d'alimentation entre les parties séparées des enveloppes de L'APPAREIL EM, si L'ANALYSE DE RISQUE indique que cette condition pourrait causer le dépassement des limites autorisées;
- le mouvement non désiré d'un composant; mais seulement si le composant n'est pas monté de manière suffisamment sécurisée pour assurer qu'un tel mouvement soit très peu probable au cours de la DUREE DE VIE PREVUE de L'APPAREIL EM, comme cela est déterminé par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (voir aussi 8.10.1);
- le détachement accidentel de conducteurs

201.13.2.2 CONDITION DE PREMIER DEFAT électrique

Remplacement:

Les exigences et les essais concernant cette CONDITION DE PREMIER DEFAT se trouvent en 201.13.2.1

201.13.2.3 Surchauffe des transformateurs dans les APPAREILS EM

Le 13.2.3 de la norme générale ne s'applique pas, car les INSTRUMENTS D'AUDITION n'ont pas de transformateur.

201.13.2.4 Défaillance des THERMOSTATS

Le 13.2.4 de la norme générale ne s'applique pas, car les INSTRUMENTS D'AUDITION n'ont pas de thermostats.

201.13.2.5 Défaillance des dispositifs pour la limitation de la température

Le 13.2.5 de la norme générale ne s'applique pas, car les INSTRUMENTS D'AUDITION n'ont pas de dispositifs pour la limitation de la température.

201.13.2.6 Fuite de liquide

Le 13.2.6 de la norme générale ne s'applique pas, car les INSTRUMENTS D'AUDITION ne contiennent pas de liquide.

201.13.2.7 Altération du refroidissement pouvant entraîner un DANGER

Le 13.2.7 de la norme générale ne s'applique pas, car les INSTRUMENTS D'AUDITION ne dépendent pas d'une ventilation ni ne contiennent de liquide.

201.13.2.8 Blocage des parties mobiles

Le 13.2.8 de la norme générale ne s'applique pas, car les INSTRUMENTS D'AUDITION ne possèdent pas de telles parties.

201.13.2.9 Interruption et court-circuit des condensateurs de moteur

Le 13.2.9 de la norme générale ne s'applique pas, car les INSTRUMENTS D'AUDITION n'ont pas de moteur.