

DKF Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2012-11-06 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2015-08-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-66 (VDE 0750-2-66):2011-08.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium K 812 „Elektromedizinische Geräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom TC 29 „Electroacoustics“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60065:2002 + A1:2006 + Cor. :2007 + A11:2008 + A2:2010 + A12:2011	IEC 60065:2001, mod. + A1:2005, mod. + A2:2010, mod.	DIN EN 60065 (VDE 0860):2011-10	VDE 0860
EN 60118-4:2006	IEC 60118-4:2006	DIN EN 60118-4:2007-08	–
EN 60118-7:2005	IEC 60118-7:2005	DIN EN 60118-7:2006-08	–

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60118-13	IEC 60118-13	DIN EN 60118-13 (VDE 0750-11)	VDE 0750-11
EN 60318-5:2006	IEC 60318-5:2006	DIN EN 60318-5:2007-04	–
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4):2001-04	VDE 0750-1-4
EN 60601-1-11:2010	IEC 60601-1-11:2010	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03	VDE 0750-1-11
EN 60645-1:2001	IEC 60645-1:2001	DIN EN 60645-1:2002-09	–
EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + AC:2011 + A2:2013	IEC 60950-1:2005, mod. + Cor.:2006 + A1:2009, mod. + A1:2009/Cor.:2012 + A2:2013, mod.	DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2014-08	VDE 0805-1
EN 61672-1:2003 ersetzt durch: EN 61672-1:2013	IEC 61672-1:2002 ersetzt durch: IEC 61672-1:2013	DIN EN 61672-1 ersetzt durch: DIN EN 61672-1:2014-07	– –
EN 62304	IEC 62304	DIN EN 62304 (VDE 0750-101)	VDE 0750-101
EN 62366:2008	IEC 62366:2007	DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09	VDE 0750-241
EN 62489-1:2010	IEC 62489-1:2010	DIN EN 62489-1:2010-11	–
EN ISO 80000-8:2007	ISO 80000-8:2007, berichtigt 2007-08-15	DIN EN ISO 80000-8:2008-01	–
–	ISO/TR 25417:2007	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

60592
60601-1-6
60601-1-9
60601-1-2

Literaturhinweise

DIN EN 60065 (VDE 0860):2011-10, Audio-, Video- und ähnliche elektronische Geräte – Sicherheitsanforderungen (IEC 60065:2001, modifiziert + A1:2005, modifiziert + A2:2010, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60065:2002 + A1:2006 + Cor.:2007 + A11:2008 + A2:2010 + A12:2011

DIN EN 60118-4:2007-08, Akustik – Hörgeräte – Teil 4: Induktionsschleifen für Hörgeräte – Magnetische Feldstärke (IEC 60118-4:2006); Deutsche Fassung EN 60118-4:2006

DIN EN 60118-7:2006-08, Akustik – Hörgeräte – Teil 7: Messung der Übertragungseigenschaften von Hörgeräten zum Zwecke der Qualitätssicherung in der Herstellung, Versorgung und Lieferung (IEC 60118-7:2005); Deutsche Fassung EN 60118-7:2005

DIN EN 60118-13 (VDE 0750-11), Akustik – Hörgeräte – Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

DIN EN 60601-2-66 (VDE 0750-2-66):2015-08

DIN EN 60318-5:2007-04, *Akustik – Simulatoren des menschlichen Kopfes und Ohres – Teil 5: 2-cm³-Kuppler zur Messung von mittels Ohreinsätzen angekoppelten Hörgeräten und Ohrhörern (IEC 60318-5:2006); Deutsche Fassung EN 60318-5:2006*

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4):2001-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010*

DIN EN 60645-1:2002-09, *Akustik – Audiometer – Teil 1: Reinton-Audiometer (IEC 60645-1:2001); Deutsche Fassung EN 60645-1:2001*

DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2014-08, *Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheit – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60950-1:2005, mod. + Cor.:2006 + A1:2009, mod. + A1:2009/Cor.:2012 + A2:2013, mod.); Deutsche Fassung EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + AC:2011 + A2:2013*

DIN EN 61672-1:2014-07, *Elektroakustik – Schallpegelmesser – Teil 1: Anforderungen (IEC 61672-1:2013); Deutsche Fassung EN 61672-1:2013*

DIN EN 62304 (VDE 0750-101), *Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse*

DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09, *Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007); Deutsche Fassung EN 62366:2008*

DIN EN 62489-1:2010-11, *Akustik – Audiofrequenz-Induktionsschleifenanlagen zur Unterstützung von Hörsystemen – Teil 1: Verfahren zur Messung und Angabe des Betriebsverhaltens der Systemkomponenten (IEC 62489-1:2010); Deutsche Fassung EN 62489-1:2010*

DIN EN ISO 80000-8:2008-01, *Größen und Einheiten – Teil 8: Akustik (ISO 80000-8:2007, berichtigt 2007 08-15); Deutsche Fassung EN ISO 80000-8:2007*

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

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

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

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2012-11-06 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2013 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-66:2013 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 29/777/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 60601-2-66, erarbeitet vom IEC/TC 29 „Electroacoustics“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-66:2013 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2013-08-06
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2015-11-06

Diese Norm muss zusammen mit EN 60601-1:2006 gelesen werden.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift.
- *Prüfungen: in Kursivschrift.*
- Informationen außerhalb von Tabellen, wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN NORM, IN DIESER NORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 sind alle Unterabschnitte des Abschnitts 7).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug auf Unterabschnitte innerhalb dieser Norm wird lediglich nummeriert.

In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben:

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-66:2012 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60118-4:2006	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60118-4:2006 (nicht modifiziert).
IEC 60318-5:2006	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60318-5:2006 (nicht modifiziert).
IEC 60601-1-4:1996	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-4:1996 (nicht modifiziert).
IEC 60645-1:2001	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60645-1:2001 (nicht modifiziert).
IEC 61672-1:2002	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61672-1:2003 (nicht modifiziert).
IEC 62489-1:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62489-1:2010 (nicht modifiziert).
ISO 80000-8:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 80000-8:2007 (nicht modifiziert).

Inhalt

Seite

Vorwort.....	2
Einleitung	9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	10
201.1.1 * Anwendungsbereich	10
201.1.2 Zweck.....	11
201.1.3 * Ergänzungsnormen	11
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	11
201.2 Normative Verweisungen.....	12
201.3 Begriffe	12
201.4 Allgemeine Anforderungen	14
201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	14
201.4.3 * WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	14
201.4.6 Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren.....	14
201.4.10 Stromversorgung.....	14
201.4.11 Leistungsaufnahme.....	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	15
201.5.2 Anzahl der Prüflinge.....	15
201.5.3 Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck	15
201.5.4 Sonstige Bedingungen.....	15
201.5.5 Versorgungsspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz	15
201.5.7 Feuchtevorbehandlung	15
201.5.9 Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE	16
201.5.9.1 * ANWENDUNGSTEILE	16
201.5.9.2 BERÜHRBARE TEILE	16
201.5.9.2.1 Prüffinger.....	16
201.5.201 SCHALLDRUCKPEGEL.....	16
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	16
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag.....	16
201.6.3 Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen	16
201.6.6 Betriebsart.....	17
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	17
201.7.1.1 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen	17
201.7.1.2 Lesbarkeit von Aufschriften.....	17
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	17
201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf HÖRGERÄTEN	17
201.7.2.2 Kennzeichnung	17
201.7.2.5 ME-GERÄTE, die Strom von einem anderen Gerät erhalten sollen	18

201.7.2.6	Anschluss an das VERSORGUNGSNETZ.....	18
201.7.2.7	Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ.....	18
201.7.2.8	Anschlüsse für Ausgänge.....	18
201.7.2.10	ANWENDUNGSTEILE	18
201.7.2.17	Schutzverpackung	18
201.7.8.1	* Farben der Signallampen.....	18
201.7.9	BEGLEITPAPIERE.....	18
201.7.9.1	Allgemeines	18
201.7.9.2	Gebrauchsanweisung	19
201.7.9.2.1	Allgemeines	19
201.7.9.2.2	Warn- und Sicherheitshinweise	19
201.7.9.2.4	Elektrische Stromquelle	20
201.7.9.2.5	Beschreibung des ME-GERÄTS	20
201.7.9.2.9	Bedienungsanweisungen.....	20
201.7.9.2.12	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	21
201.7.9.2.14	ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial.....	21
201.7.9.2.15	Umweltschutz.....	21
201.7.9.2.16	Verweis auf die technische Beschreibung.....	21
201.7.9.3	Technische Beschreibung	22
201.7.9.3.1	Allgemeines	22
201.8	* Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	22
201.8.1	Grundlagen zum Schutz gegen elektrischen Schlag.....	22
201.8.2.1	Verbindung zu einer separaten Stromquelle	22
201.8.3	Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN	22
201.8.4.2	BERÜHRBARE TEILE einschließlich ANWENDUNGSTEILEN.....	23
201.8.5	Trennung von Teilen.....	23
201.8.7	ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME.....	23
201.8.7.1	Allgemeine Anforderungen	23
201.8.7.2	ERSTE FEHLER	23
201.8.7.3	Zulässige Werte.....	23
201.8.7.4	Messungen	23
201.8.7.4.1	Allgemeines	23
201.8.7.4.6	Messung des BERÜHRUNGSSTROMS	24
201.8.7.4.7	Messung des PATIENTENABLEITSTROMS	24
201.8.7.4.8	Messung des PATIENTENHILFSSTROMS	25
201.8.8	Isolierung	25
201.8.9	KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN.....	25
201.8.10	Bauelemente und Leitungsverbindungen	25
201.8.11	NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau	25

201.9	* Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	25
201.9.1	MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE	25
201.9.2	GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen	25
201.9.3	GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit Oberflächen, Ecken und Kanten.....	26
201.9.4	GEFÄHRDUNG durch Instabilität.....	26
201.9.5	GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile	26
201.9.6	* Schallenergie (einschließlich Infra- und Ultraschall) und Schwingungen.....	26
201.9.7	Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind	26
201.9.8	GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme	26
201.9.101	GEFÄHRDUNG durch Verfangen	26
201.9.102	GEFÄHRDUNG durch Verbleiben von Teilen des HÖRGERÄTS im Gehörgang	26
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	27
201.11	* Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	27
201.11.1.1	Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH	27
201.11.1.2	Temperatur von ANWENDUNGSTEILEN	27
201.11.1.3	Messungen.....	27
201.11.2	Brandverhütung.....	27
201.11.3	Konstruktive Anforderungen an feuerfeste GEHÄUSE von ME-GERÄTEN	28
201.11.6	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Wasser oder festen Materialien, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verträglichkeit mit Substanzen, die mit ME-GERÄTEN verwendet werden.....	28
201.11.6.2	Überlaufen in ME-GERÄTEN.....	28
201.11.6.3	Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	28
201.11.6.4	Auslaufen	28
201.11.6.5	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	28
201.11.6.6	Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	28
201.11.6.7	Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	28
201.12	* Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	29
201.12.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	29
201.12.4.2	Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern	29
201.12.4.4	Falsche Ausgangswerte.....	29
201.12.4.5	Diagnostische oder therapeutische Strahlung	29
201.13	* GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	30
201.13.1.2	Emissionen, Verformung von GEHÄUSEN oder Überschreiten der Höchsttemperatur.....	30
201.13.2	ERSTE FEHLER.....	30
201.13.2.1	Allgemeines.....	30
201.13.2.2	Elektrischer ERSTER FEHLER	31

201.13.2.3	Überhitzung von Netztransformatoren in ME-GERÄTEN.....	31
201.13.2.4	Fehler von THERMOSTATEN	31
201.13.2.5	Fehler von Temperatur begrenzenden Elementen.....	31
201.13.2.6	Flüssigkeitslecks	31
201.13.2.7	Beeinträchtigung der Kühlung, die zu einer GEFÄHRDUNG führen kann	31
201.13.2.8	Blockieren bewegter Teile	31
201.13.2.9	Unterbrechung und Kurzschluss von Motorkondensatoren	32
201.13.2.10	Zusätzliche Prüfungen für motorbetriebene ME-GERÄTE	32
201.13.2.11	Ausfälle von Bauelementen in ME-GERÄTEN, die in MIT SAUERSTOFF ANGEREICHERTEN UMGEBUNGEN angewendet werden	32
201.13.2.12	Ausfälle von Teilen, die zu einer MECHANISCHEN GEFÄHRDUNG führen könnten	32
201.13.2.13	Überlastung.....	32
201.14	* PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	32
201.14.1	Allgemeines	32
201.14.2	Dokumentation.....	32
201.14.3.	RISIKOMANAGEMENT-Plan	32
201.14.6.	RISIKOMANAGEMENT-PROZESS	33
201.14.6.1	Ermittlung von bekannten und vorhersehbaren GEFÄHRDUNGEN	33
201.14.11	PEMS-VALIDIERUNG	33
201.15	* Aufbau von ME-GERÄTEN	33
201.15.2	Eignung für die Instandhaltung.....	33
201.15.3	Mechanische Festigkeit	33
201.15.3.1	Allgemeines	33
201.15.3.4	Fallprüfung	34
201.15.3.7	Umwelteinflüsse.....	34
201.15.4	Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN	34
201.15.4.3	Batterien.....	34
201.15.4.3.1	Batteriefächer.....	34
201.15.4.3.3	Schutz vor Überladung	34
201.15.4.3.101	Batterien von HÖRGERÄTEN.....	34
201.15.4.4	Anzeigen	35
201.16	* ME-SYSTEME.....	35
201.17	* Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	35
Anhang E (informativ)	Beispiele für die Verbindung der Messanordnung (MD) zum Messen des PATIENTENABLEITSTROMS und PATIENTENHILFSSTROMS	36
Anhang G (normativ)	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch die Zündung brennbarer Gemische von Anästhesiemitteln	36
Anhang H (informativ)	PEMS-Struktur, PEMS-ENTWICKLUNGS-LEBENSZYKLUS und Dokumentation	36
Anhang I (informativ)	Aspekte von ME-SYSTEMEN	36
Anhang J (informativ)	Übersicht über Isolationsstrecken.....	36

	Seite
Anhang K (informativ) Vereinfachte PATIENTENABLEITSTROM-Diagramme.....	37
Anhang L (normativ) Isolierte Wickeldrähte zum Gebrauch ohne isolierende Zwischenlagen	37
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen	38
Anhang BB (informativ) Abkürzungen	43
Literaturhinweise.....	44
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	45
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch.....	47
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	49
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	50
 Bilder	
Bild 201.101 – Messkreis für den ABLEITSTROM	24
 Tabellen	
Tabelle 201.102 – Zu beachtende MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN.....	25
Tabelle AA.101 – Zusammenfassung des Ansatzes dieser Norm	39

Einleitung

1998 unternahm die HÖRGERÄTE-Industrie, vertreten durch EHIMA, den Versuch, eine Norm bereitzustellen hauptsächlich, um den HERSTELLERN einen Leitfaden zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG bereitzustellen.

Zum Dokument prEN 50220 konnte bei CENELEC jedoch keine Einigung erzielt werden, und es erfolgte stattdessen im Juni 1998 die Veröffentlichung eines „EHIMA-Standards“ mit fast identischem Inhalt. EHIMA kam 2009 zur Überzeugung, dass dieses Dokument nicht mehr zeitgemäß sei, und strebte die Schaffung einer international anerkannten IEC- oder ISO-Norm an, um HERSTELLERN den Nachweis der Übereinstimmung mit Zulassungs-Voraussetzungen zu ermöglichen.

Die daraus hervorgegangene, vorliegende IEC-Norm ändert und ergänzt IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*, im Folgenden als „Allgemeine Festlegungen“ bezeichnet.

Zahlen in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT von HÖRGERÄTEN und HÖRGERÄTESYSTEMEN, nachfolgend auch als ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezeichnet.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf HÖRGERÄTE oder HÖRGERÄTESYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wie zutreffend, auf das HÖRGERÄT und das HÖRGERÄTESYSTEM zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von HÖRGERÄTEN oder HÖRGERÄTESYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen in [201.7.9.2](#) und [201.9.6](#).

ANMERKUNG Siehe auch 201.4.2 (RISIKOMANAGEMENT).

ZUBEHÖR von HÖRGERÄTEN, die für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG vorgesehen sind (z. B. Fernsteuerungen, Audio-Streamer, Ladegeräte, Stromversorgungen), müssen den jeweils zutreffenden Normen, [IEC 60065](#), [IEC 60950-1](#) oder anderen geltenden IEC-Sicherheitsnormen, entsprechen. Alternativ können die Allgemeinen Festlegungen angewendet werden. HÖRGERÄTE haben kein NETZTEIL zum Anschluss an ein Wechselstrom-VERSORGUNGSNETZ. Die Verbindung zum VERSORGUNGSNETZ eines HÖRGERÄTESYSTEMS ist Teil der Stromversorgung, des Ladegerätes oder anderer ZUBEHÖR-Teile.

An ein HÖRGERÄT angeschlossenes ZUBEHÖR kann die Bildung eines HÖRGERÄTESYSTEMS bedingen. Nur das HÖRGERÄT und dessen abnehmbaren Teile werden allen geltenden Abschnitten dieser Besonderen Festlegungen unterliegen. Die übrigen Bauteile des HÖRGERÄTESYSTEMS unterliegen denjenigen Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen, die sich aus dem Anschluss an das HÖRGERÄTESYSTEM ergeben.

Programmiergeräte oder ZUBEHÖR in einer klinischen Anwendung unterliegen den Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Abnehmbare Teile von HÖRGERÄTEN, auch wenn diese getrennt vertrieben werden (z. B. Tragehaken, Dome, Cerumenfilter usw.), werden nicht als ZUBEHÖR bezeichnet.

Diese Norm gilt nicht für:

- Cochlea-Implantate oder andere implantierbare HÖRGERÄTE;
- Knochenleitungs-HÖRGERÄTE;
- HÖRGERÄTE für Lehrzwecke (z. B. Gruppen-HÖRGERÄTE (Hörsprechanlagen), Gehör-Trainer usw.);
- die Anwendung von HÖRGERÄTEN zur Messung des Hörvermögens, hierfür gilt IEC 60645-1;
- Tonfrequenz-Induktionsschleifen oder deren Komponenten, wie in IEC 60118-4 und IEC 62489-1 beschrieben;
- Anlagen zur Unterstützung von HÖRGERÄTESYSTEMEN mit Radiofrequenz- oder Infrarot-Technologie;
- die Schallerzeugungsfunktion eines Tinnitus-Maskers.

¹⁾ [IEC 60601-1:2005](#), *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, entspricht den Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT von HÖRGERÄTEN und HÖRGERÄTESYSTEMEN, wie in 201.3.202 und 201.3.203 definiert, zu erstellen.

201.1.3 * Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen Ergänzungsnormen, die in **Abschnitt 2** der Allgemeinen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-9, **IEC 60601-1-10** und **IEC 60601-1-11** gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und in den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf **IEC 60601-1** in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich **201.1** in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte(n) Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm **IEC 60601-1-2**, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Auf Grund der Tatsache, dass die Begriffe in den Allgemeinen Festlegungen von 3.1 bis 3.139 benummert sind, sind die zusätzlichen Begriffe in der vorliegenden Norm mit der Nummer 201.3.201 beginnend nummeriert. Ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für **IEC 60601-1-2**, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht zutreffend, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbare Ergänzungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz des einleitenden Absatzes:

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

Ersatz:

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

Ergänzung:

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 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 45 zu finden.

201.3.73

BEDIENER

Ergänzung:

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies ist bei HÖRGERÄTEN und einer MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG üblicherweise der PATIENT.

201.3.76

PATIENT

Ergänzung:

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesen Besonderen Festlegungen und in den anwendbaren Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen hat die Benennung PATIENT die Bedeutung wie im zweiten Absatz von 4.1 der Allgemeinen Festlegungen. Der PATIENT ist üblicherweise auch BEDIENER.

Die Benennung PATIENT wird in dieser Norm in Übereinstimmung mit dem üblichen Sprachgebrauch in der Medizinprodukte-Normung verwendet. Es wird jedoch zur Kenntnis genommen, dass der Träger eines HÖRGERÄTES normalerweise nicht krank ist, sondern eine gesunde Person mit eingeschränktem Hörvermögen und MEDIZINISCHER VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG.

201.3.113

INSTANDHALTUNGSPERSONAL

Ersatz:

Einzelpersonen oder Einheit für den Zusammenbau, die Wartung oder die Reparatur von HÖRGERÄTEN oder HÖRGERÄTESYSTEMEN

201.3.132

ANWENDUNGSTEIL DES TYPB B

Ersatz:

ANWENDUNGSTEIL, das die in diesen Besonderen Festlegungen festgelegten Anforderungen einhält, einen Schutz gegen elektrischen Schlag zu bieten, insbesondere hinsichtlich des zulässigen PATIENTENABLEITSTROMS und PATIENTENHILFSSTROMS

Ergänzung:

201.3.201

AUSGEBILDETE FACHKRAFT IM BEREICH AUDIOLOGIE

Hörakustiker, Audiologen und ausgebildetes klinisches Personal

201.3.202

HÖRGERÄT

HÖRHILFE

ME-GERÄT, das Geräusche aufnimmt und verarbeitete Geräusche durch Luft-Schallleitung an den Gehörgang abgibt. Das HÖRGERÄT umfasst alle abnehmbaren Teile, die für die Leistung bei dessen BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH wesentlich sind

201.3.203

HÖRGERÄTESYSTEM

HÖRSYSTEM

Kombination von einzelnen Geräten, wie vom HERSTELLER festgelegt, von denen mindestens eines ein HÖRGERÄT sein muss und die durch eine FUNKTIONSVERBINDUNGEN zusammengeschlossen sind