

**DIN EN 60601-2-66
(VDE 0750-2-66)**
DIN

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

VDE

ICS 11.180.15

Einsprüche bis 2018-05-09

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-66
(VDE 0750-2-66):2015-08

Entwurf
Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörgerätesystemen (IEC 29/966/CD:2017); Text Deutsch und Englisch

Medical electrical equipment –

Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems
(IEC 29/966/CD:2017); Text in German and English

Appareils électromédicaux –

Partie 2-66: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des instruments d'audition et systèmes d'audition
(IEC 29/966/CD:2017); Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-03-09 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 90 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Inhalt	Seite
Einleitung	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
201.2 Normative Verweisungen	8
201.3 Begriffe	8
201.4 Allgemeine Anforderungen	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	12
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	13
201.8 *Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	18
201.9 *Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	21
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	23
201.11 *Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	23
201.12 *Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	25
201.13 *GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	26
201.14 *PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	29
201.15 *Aufbau von ME-GERÄTEN	29
201.16 *ME-SYSTEME	31
201.17 *Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	32
Anhänge.....	33
Anhang E (informativ) Beispiele für die Verbindung der Messanordnung (MD) zum Messen des PATIENTENABLEITSTROMS und PATIENTENHILFSSTROMS	33
Anhang G (normativ) Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch die Zündung brennbarer Gemische von Anästhesiemitteln	33
Anhang H (informativ) PEMS-Struktur, PEMS-ENTWICKLUNGS-LEBENSZYKLUS und Dokumentation.....	33
Anhang I (informativ) Aspekte von ME-SYSTEMEN	33
Anhang J (informativ) Übersicht über Isolationsstrecken	33
Anhang K (informativ) Vereinfachte PATIENTENABLEITSTROM-Diagramme.....	34
Anhang L (normativ) Isolierte Wickeldrähte zum Gebrauch ohne isolierende Zwischenlagen	34
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen	35
AA.1 Begründung und Hintergrund	35
AA.2 Festlegung der Sicherheitsanforderungen für HÖRGERÄTE	35
AA.3 Begründungen für besondere Abschnitte und Unterabschnitte	36
Anhang BB (informativ) Abkürzungen	40
Anhang CC (informativ) Wesentliche Leistungsmerkmale	41
CC.1 Wesentliche Leistungsmerkmale.....	41

Anhang DD (informativ) Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN	42
Literaturhinweise	43
Verzeichnis der definierten Begriffe	44

Bilder

Bild 201.101 – Messkreis für den ABLEITSTROM (siehe 201.8.7.4.7)	20
--	----

Tabellen

Tabelle 201.102 – Zu beachtende MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN	22
Tabelle AA.101 – Zusammenfassung des Ansatzes dieser Norm	36
Tabelle DD.101 – Beispiele von anwendbaren Normen für hörgerätespezifische Einstellungen bei abgestrahlten HF-Aussendungen	42
Tabelle DD.102 – Beispiele von anwendbaren Prüfungen	42

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 29/966/CD:2017 „Medical electrical equipment – Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom TC 29 „Electroacoustics“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die IEC und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf FprEN nur 6 Wochen beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium GUK 821.6 „Hörgeräte und audiometrische Messtechnik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

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.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. IEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-66 (VDE 0750-2-66):2015-08** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Edition 3.1 der DIN EN 60601-Serie;
- b) Bearbeitung von FDA-Vorgaben zu wesentlichen Leistungsmerkmalen.

**Medizinische elektrische Geräte –
Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörgerätesystemen**

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 und deren Änderung 1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

Zahlen in eckigen Klammern beziehen sich auf das Literaturverzeichnis.

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 BASIS SICHERHEIT 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, wo anwendbar, 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, IEC 62368-1 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.

ZUBEHÖR mit einer FUNKTIONSVERBINDUNG zu einem HÖRGERÄT kann die Bildung eines HÖRGERÄTESYSTEMS bedingen. ZUBEHÖR von HÖRGERÄTEN, das im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht physikalisch mit dem HÖRGERÄT verbunden ist, wird nicht als ANWENDUNGSTEIL angesehen, weil es nicht zur Zweckbestimmung des HÖRGERÄTES beiträgt.

Programmiergeräte oder ZUBEHÖR in einer klinischen Anwendung unterliegen den Allgemeinen Festlegungen. Drahtlose Programmierschnittstellen in einer klinischen Anwendung können alternativ von der am besten zutreffenden Norm IEC 60601-1, IEC 62368-1 oder weiteren IEC-Sicherheitsnormen abgedeckt werden.

ANMERKUNG Abnehmbare Teile von HÖRGERÄTEN, auch wenn diese getrennt vertrieben werden (z. B. Tragehaken, Dome, Cerumenfilter usw.), werden nicht als ZUBEHÖR sondern als Einzelteile 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;
- fest verlegte Tonfrequenz-Induktionsschleifensysteme oder deren Komponenten, wie in IEC 60118-4 und IEC 62489-1 beschrieben;
- die Schallerzeugungsfunktion eines Tinnitus-Maskers.

Diese Norm behandelt nicht die anwendbare Prüfung bei HF-Nutzstrahlung von Mobilfunkgeräten (z. B. höchste abgestrahlte Ausgangsleistung, Modulationsbandbreite usw.).

¹⁾ IEC 60601-1:2005 + A1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, entspricht den Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2Zweck

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 60601-1-3, 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.

201.1.4Besondere 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 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 wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, 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:

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

IEC 60950-1:2005/AMD1:2009

IEC 60950-1:2005/AMD2:2013

IEC 62368-1:2014, *Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements*

Ergänzung:

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

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

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

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

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

IEC 62366-1, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

IEC 60601-1-2: 2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach **IEC 60601-1:2005** und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 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 TYP S 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

Anmerkung 1 zum Begriff: Das HÖRGERÄT umfasst alle abnehmbaren Teile, die für die Leistung bei dessen bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind

201.3.203

HÖRSYSTEM

HÖRGERÄTESYSTEM

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

201.3.204

SCHALLDRUCKPEGEL

SPL

L_p

zehnfacher dekadischer Logarithmus des Quotienten aus dem Quadrat des Schalldrucks p durch das Quadrat eines Referenzwertes p_0 , angegeben in Dezibel

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

Dabei ist der Referenzwert p_0 20 μPa .

Anmerkung 1 zum Begriff: Auf Grund der praktischen Einschränkungen der MessgröÙe wird p^2 immer als das Quadrat eines frequenzbewerteten, frequenzbandbegrenzten oder zeitbewerteten Schalldrucks verstanden.

Wenn spezifische Frequenz- oder Zeitbewertungen, wie in IEC 61672-1 festgelegt, und/oder bestimmte Frequenzbänder angewendet werden, sollte dies durch geeignete Indizes angezeigt werden, z. B. bezeichnet $L_{p,AF}$ den A-bewerteten Schalldruckpegel mit der Zeitbewertung F.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Definition steht technisch in Einklang mit ISO 80000-8:2007, 8-22.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anmerkung zum Begriff hinsichtlich der Herkunft der englischen Abkürzung „SPL“ betrifft nur den französischen Text.

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

201.3.205

MAXIMALER AUSGANGSSCHALLDRUCKPEGEL

(maximaler OSPL90) der maximale Ausgangs-OSPL des HÖRGERÄTES bei der Messung mit Maximalstellung des Verstärkungsstellers und einem Eingangs-SPL von 90 dB, wie in IEC 60118-0 definiert

201.3.206

ANGEPASSTER MAXIMALER SCHALLDRUCKAUSGANGSPEGEL

(angepasster OSPL90) der maximale Ausgangs-OSPL eines HÖRGERÄTES bei der Messung nach der Anpassung und einem Eingangs-SPL von 90 dB

ANMERKUNG Da die Parameter des HÖRGERÄTES nicht bei der Maximalstellung gelten, ist der angepasste OSPL90 gleich oder kleiner als der maximale OSPL90.

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME

Ersatz:

Soweit nicht anders angegeben, gelten die Anforderungen dieser Norm im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH und bei vernünftigerweise vorhersehbarem Missbrauch.

Wenn diese Norm auf HÖRGERÄTE oder HÖRGERÄTESYSTEME angewendet wird, dann müssen die Definitionen und Anforderungen, die die Benennung PATIENT verwenden, als auf diejenige Person zutreffend angesehen werden, für die das HÖRGERÄT oder HÖRGERÄTESYSTEM vorgesehen ist.

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Siehe Anhang CC

Unterabschnitt 4.6 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.4.10 Stromversorgung

Unterabschnitt 4.10 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.4.11 Leistungsaufnahme

Unterabschnitt 4.11 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.2 Anzahl der Prüflinge

Ersatz:

TYPPRÜFUNGEN werden an einem repräsentativen Prüfling der untersuchten Einheit durchgeführt. Wenn mehrere Geräte betrachtet werden, die einen ähnlichen mechanischen und elektrischen Aufbau haben, kann eine technische Begutachtung durch den HERSTELLER die Verwendung eines repräsentativen Prüflings für eine Produktfamilie rechtfertigen.

201.5.3 Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck

Ersatz:

Nachdem das zu prüfende HÖRGERÄT oder HÖRGERÄTESYSTEM für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH vorbereitet worden ist, werden Prüfungen unter den in der technischen Beschreibung angegebenen Umgebungsbedingungen durchgeführt, so wie vom HERSTELLER festgelegt.

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Ergänzung:

- aa) Lagerbedingungen werden vom HERSTELLER festgelegt.
- bb) Transportbedingungen für HÖRGERÄTE werden vom HERSTELLER festgelegt.

201.5.5 Versorgungsspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz

Ersatz:

- a) Wenn Prüfergebnisse durch Abweichungen der Versorgungsspannung vom Bemessungswert beeinflusst werden, muss die Auswirkung derartiger Abweichungen berücksichtigt werden.
- b) HÖRGERÄTE und HÖRGERÄTESYSTEME, die für mehr als eine Bemessungsspannung bestimmt sind, müssen unter den ungünstigsten Bedingungen von Spannung und Versorgungsart geprüft werden.
- c) HÖRGERÄTE und HÖRGERÄTESYSTEME, an die unterschiedliche ZUBEHÖR-Teile oder abnehmbare Teile angeschlossen werden können, wie in den BEGLEITPAPIEREN festgelegt, müssen mit denjenigen ZUBEHÖR-Teilen oder abnehmbaren Teilen geprüft werden, die die ungünstigsten Bedingungen erzeugen.
- d) Wenn in der Gebrauchsanweisung festgelegt ist, dass das HÖRGERÄT und HÖRGERÄTESYSTEM durch eine getrennte Stromversorgung versorgt werden soll, muss eine solche Stromversorgung verwendet werden.

201.5.7 Feuchtevorbehandlung

Ersatz:

Wenn die Umweltbedingungen die Sicherheit von HÖRGERÄTEN und HÖRGERÄTESYSTEMEN oder deren Teile beeinflussen können, müssen diese vor den Prüfungen nach [201.8.7.4](#) einer Feuchtevorbehandlung ausgesetzt werden.

HÖRGERÄTE und HÖRGERÄTESYSTEME oder deren Teile müssen vollständig (oder, wo erforderlich, teilweise) aufgebaut werden. Abdeckungen für Transport und Lagerung müssen abgenommen werden.

Teile, die ohne Werkzeug abnehmbar sind, müssen abgenommen, jedoch gleichzeitig mit dem Hauptteil behandelt werden.

ZUGANGSABDECKUNGEN, die ohne Werkzeug geöffnet oder entfernt werden können, müssen geöffnet und abgenommen werden.

Die Feuchtevorbehandlung muss in einer Klimakammer durchgeführt werden, die Luft mit einer relativen Feuchte von $(93 \pm 3) \%$ enthält und in der das zu prüfende ME-GERÄT oder seine Teile untergebracht sind. Die Feuchtebedingungen an anderen Stellen der Klimakammer dürfen um $\pm 6 \%$ variieren. Die Lufttemperatur in der Kammer muss an allen Orten, an denen HÖRGERÄTE und HÖRGERÄTESYSTEME aufgestellt werden können, innerhalb von 2°C einer geeigneten Temperatur T im Bereich von $+20^\circ\text{C}$ bis $+30^\circ\text{C}$ gehalten werden. Vor dem Einbringen in die Klimakammer müssen die HÖRGERÄTE und HÖRGERÄTESYSTEME auf eine Temperatur zwischen T und $T + 4^\circ\text{C}$ gebracht werden und vor der Feuchtebehandlung bei dieser Temperatur für mindestens 4 h gehalten werden.

HÖRGERÄTE und HÖRGERÄTESYSTEME und deren Teile, deren GEHÄUSE mit IPX0 klassifiziert ist, müssen für mindestens 48 h in der Klimakammer belassen werden.

HÖRGERÄTE und HÖRGERÄTESYSTEME und deren Teile, bei denen das GEHÄUSE einen höheren Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten bietet, werden für 168 h in der Klimakammer belassen.

201.5.9 Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE

201.5.9.1 *ANWENDUNGSTEILE

Ergänzung:

Das HÖRGERÄT ist im HÖRGERÄTESYSTEM ein ANWENDUNGSTEIL DES TYP S B. Wenn irgendwelche anderen Teile mit dem PATIENTEN in Kontakt sein müssen, so sind diese Teile auch ANWENDUNGSTEILE DES TYP S B.

201.5.9.2 BERÜHRBARE TEILE

201.5.9.2.1 Normprüffinger

Ergänzung:

Die in den Allgemeinen Festlegungen beschriebenen Prüfungen sind zusätzlich mit dem kleinen Prüffinger aus Bild 1 der IEC 60601-1-11 durchzuführen.

201.5.201 SCHALLDRUCKPEGEL

Jeder Schalldruckpegel, der in diesem Dokument festgelegt ist, wird in Dezibel (dB) gemessen, wie in IEC 60118-0:2015 beschrieben.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

Ersatz:

HÖRGERÄTE werden INTERN MIT STROM VERSORGT, können aber auch Verbindungen zu netzversorgten Geräten haben. Die Trennung zwischen VERSORGUNGSNETZ und HÖRGERÄT muss innerhalb der Stromversorgung, des Ladegeräts oder eines anderen Zubehörs erfolgen.

Das HÖRGERÄT ist als ANWENDUNGSTEIL DES TYP S B klassifiziert.

201.6.3 Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen

Ersatz:

Siehe [201.11.6.5](#).

201.6.6 Betriebsart

Ersatz:

HÖRGERÄTE sind für den DAUERBETRIEB klassifiziert.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.1 Allgemeines

201.7.1.1 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen

Ersatz:

Der HERSTELLER muss im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS das mit der Ausführung von Kennzeichnungen, Aufschriften und Unterlagen des HÖRGERÄTES verbundene RISIKO einer mangelhaften GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT behandeln.

Die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT von Kennzeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIEREN für den PATIENTEN muss unter Annahme eines PATIENTEN-Profiles betrachtet werden, das eine nur geringe Schulbildung beinhaltet.

HÖRGERÄTE sollten für eine einfache Handhabung gestaltet sein und keine Referenz zu umfangreichen BEGLEITPAPIEREN erfordern.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Ergebnisse des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES geprüft.

201.7.1.2 Lesbarkeit von Aufschriften

Ersatz:

Die in 7.2 und 7.3 geforderten Aufschriften müssen unter den folgenden Bedingungen deutlich lesbar sein:

- Sicherheitszeichen und Kennzeichnung auf dem HÖRGERÄT, Seriennummer ausgenommen, müssen deutlich lesbar sein, wenn es vom PATIENTEN in der Hand gehalten wird.
- Die Seriennummer und andere Aufschriften müssen gegebenenfalls unter Verwendung eines optischen Hilfsmittels lesbar sein.

201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf HÖRGERÄTEN

Ersatz:

Wenn die Größe des HÖRGERÄTS die Anbringung aller in 7.2. festgelegten Aufschriften nicht zulässt, müssen die Aufschriften vollständig in den BEGLEITPAPIEREN dokumentiert sein.

201.7.2.2 Kennzeichnung

Ersatz:

HÖRGERÄTE müssen auf der Außenseite mit folgenden Kennzeichnungen versehen sein:

- Namen oder Warenzeichen des HERSTELLERS;
- MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG.

HÖRGERÄTE müssen auf der Außenseite oder innen, wenn bei offenem Batteriefach sichtbar, mit folgenden Kennzeichnungen versehen sein:

- Kennzeichnung des rechten und linken HÖRGERÄTS, außer das Fehlen dieser Aufschriften stellt kein unvertretbares RISIKO dar. Rechts wird durch die Farbe Rot gekennzeichnet. Links wird durch die Farbe Blau dargestellt;
- Seriennummer.

Im Fall von HÖRGERÄTEN, die im Ohr getragen werden, dürfen die Aufschriften auf dem Gerät so weit reduziert werden, dass lediglich die Seriennummer und die Kennzeichnung von rechts und links angebracht sind. Wo dies nicht möglich ist, können die gesamten zutreffenden Informationen auf der Verpackung jeder Einheit angegeben werden.

HÖRGERÄTE müssen auf der Außenseite oder einer anderen zugänglichen Stelle oder auf der Verpackung mit folgenden Kennzeichnungen versehen sein:

- dem Herstellungsjahr.

Die Seriennummer, die Los-Kennzeichnung und das Herstellungsjahr können in einer von Menschen lesbaren Form oder durch eine Technologie der automatischen Identifikation, wie z. B. Barcodes oder RFID (HF-Identifizierung), angegeben werden.

ANMERKUNG Siehe ISO 152231 für Bildzeichen für Hersteller, Seriennummer, Los, Herstellungsjahr und Verbrauchsdatum.

201.7.2.5 ME-GERÄTE, die Strom von einem anderen Gerät erhalten sollen

Unterabschnitt 7.2.5 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.7.2.6 Anschluss an das Versorgungsnetz

Unterabschnitt 7.2.6 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.7.2.7 Elektrische Leistungsaufnahme aus dem Versorgungsnetz

Unterabschnitt 7.2.7 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.7.2.8 ANSCHLÜSSE für Ausgänge

Unterabschnitt 7.2.8 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.7.2.10 Anwendungsteile

Unterabschnitt 7.02.10 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.7.2.17 Schutzverpackung

Ersatz:

Wenn während des Transports oder der Lagerung spezielle Maßnahmen zur Handhabung beachtet werden müssen, so muss die Verpackung entsprechend gekennzeichnet werden.

201.7.8.1 Farben der Signallampen

Ersatz:

Die Farben der Signallampen und ihre Bedeutung müssen in der Gebrauchsanweisung erklärt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

201.7.9.1 Allgemeines

Ersatz:

Den HÖRGERÄTEN sind Unterlagen beizulegen, die zumindest eine Gebrauchsanweisung und eine technische Beschreibung einschließen. Gebrauchsanweisung und technische Beschreibung können auch ein zusammenhängendes Dokument darstellen. Die BEGLEITPAPIERE gelten als Bestandteil des HÖRGERÄTES.

Die BEGLEITPAPIERE müssen das HÖRGERÄT unter Einschluss des folgenden Inhaltes, soweit zutreffend, kennzeichnen:

- Name oder Warenzeichen des HERSTELLERS und eine Adresse, an die sich der PATIENT wenden kann;
- Modell- oder Typbezeichnung.
- bei HÖRGERÄTEN, die über mehr als 132 dB SPL-Ausgangsleistung verfügen: eine Warnung an den ausgebildeten BEDIENER, der das HÖRGERÄT anpasst, dass ein RISIKO besteht, das bestehende Hörvermögen des PATIENTEN weiter zu schädigen;

Die BEGLEITPAPIERE dürfen in elektronischer Form bereitgestellt werden, z. B. als elektronische Datei auf CD-ROM.

Werden die BEGLEITPAPIERE in elektronischer Form bereitgestellt, muss der RISIKOMANAGEMENT-PROZESS Überlegungen enthalten, welche Angaben auch in Papierform bereitzustellen sind.

Die BEGLEITPAPIERE müssen entsprechend der Fachkenntnis, Ausbildung und den besonderen Bedürfnissen der Zielperson(en) verfasst werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE geprüft, und, falls sie in elektronischer Form vorliegen, nach IEC 60601-1-6.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.1 Allgemeines

Ersatz:

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- den Namen oder das Warenzeichen und die Anschrift des HERSTELLERS;
- die MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG.
- die ZWECKBESTIMMUNG des HÖRGERÄTS;
- die Betriebsfunktionen;
- alle bekannten Gegenanzeigen bei der Anwendung des Hörgeräts, die die Konsultation eines Arztes notwendig machen können, z. B. die Ansammlung von Cerumen.

Die Gebrauchsanweisung muss in einer Sprache verfasst sein, die für den vorgesehenen PATIENTEN verständlich ist.

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- leicht verständliche Diagramme, Bilder oder Fotos des vollständig zusammengesetzten und betriebsbereiten HÖRGERÄTES mit allen Bedienelementen, Anzeigen und Signalen;
- leicht verständliche Diagramme, Bilder oder Fotos, die die richtige Verbindung des PATIENTEN mit dem HÖRGERÄT, ZUBEHÖR und anderen Geräten zeigen;
- alle Einschränkungen von Verwendungsorten oder Umgebungen, in denen das HÖRGERÄT genutzt werden kann;
- einen Hinweis an den PATIENTEN, dass er sich mit dem HERSTELLER oder dessen Vertreter in Verbindung setzen soll:
 - bei Bedarf zur Unterstützung bei Aufbau, Verwendung oder Pflege des HÖRGERÄTES oder HÖRGERÄTESYSTEMS; oder
 - um unerwartete Betriebszustände oder Ereignisse zu melden.

Die Gebrauchsanweisung muss eine Beschreibung und Zeichnung enthalten, wie Batterien ersetzt und/oder geladen werden.

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ersatz:

Die Gebrauchsanweisung muss alle Warn- und Sicherheitshinweise aufführen.

Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise sollten in einem besonders gekennzeichneten Abschnitt der Gebrauchsanweisung untergebracht sein. Ein Warn- oder Sicherheitshinweis, der nur auf eine bestimmte Anweisung oder Handlung zutrifft, sollte der Anweisung vorausgehen, die es betrifft.

Die Gebrauchsanweisung muss, soweit zutreffend, Folgendes enthalten:

- bei HÖRGERÄTEN zur Anwendung bei Kindern: eine Warnung, dass kleine Teile (HÖRGERÄTE, Batterien und abnehmbare Teile), die verschluckt werden können, außerhalb der Reichweite von Kindern zu halten sind;
- bei HÖRGERÄTEN, die nicht den Anforderungen an den Betrieb in explosiven oder sauerstoffangereicherten Atmosphären entsprechen:
- eine Warnung, dass ein bestimmtes HÖRGERÄT nur von der vorgesehenen Person verwendet werden darf und von niemandem Anderen;
- bei HÖRGERÄTEN mit Funkverbindung: eine Warnung, dass vor Gebrauch zu überprüfen ist, ob im Raum die Verwendung von elektronischen oder Funkgeräten eingeschränkt ist;
- notwendige Aussagen über spezielle Bedürfnisse bestimmter PATIENTEN-Gruppen, z. B. Kleinkinder oder Personen mit geistigen Behinderungen;
- eine Warnung zu gewöhnlichen Vorgängen, die das HÖRGERÄT schädigen können, so wie Herunterfallen, Eintauchen in Flüssigkeiten, starke elektromagnetische Felder oder übermäßige Wärme;
- weitere Warnungen, die sich aus der Risikobeurteilung ergeben, z. B. eine Warnung, falls Teile im Ohr stecken bleiben könnten und was in diesem Fall zu unternehmen sei;
- die für Transport und Lagerung zulässigen Umweltbedingungen des HÖRGERÄTES nach Entnahme aus der Schutzverpackung und im Folgenden zwischen Phasen der Verwendung;
- zu jedem Warn- und Sicherheits-Symbol die Art der GEFÄHRDUNG und mögliche Folgen bei Nichtbeachtung sowie Vorsichtsmaßnahmen zur Verringerung des RISIKOS.

Warnhinweis für die ausgebildete Fachkraft:

- bei Geräten mit 132 dB SPL oder höherem maximalem OSPL90

- der in den Ohren von Kindern entwickelte Schalldruck kann wesentlich höher als in den Ohren von durchschnittlichen Erwachsenen sein. Die gemessene RECD wird zur Korrektur des Zielwertes des angepassten OSPL90 empfohlen.

201.7.9.2.4 Elektrische Stromquelle

Ersatz:

Wenn das Auslaufen einer Batterie ein unvermeidbares Risiko hervorrufen würde, muss die Gebrauchsanweisung einen Warnhinweis enthalten, die Batterie zu entfernen, um dies zu verhindern.

201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-GERÄTS

Ersatz:

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- eine kurze Beschreibung des HÖRGERÄTES;
- wie das HÖRGERÄT funktioniert.

Wenn das HÖRGERÄT mit anderen Geräten verbunden werden kann, muss die Gebrauchsanweisung eine Warnung enthalten, nur Geräte anzuschließen, die den zutreffenden internationalen Sicherheitsnormen entsprechen.

201.7.9.2.9 Gebrauchsanweisung

Ersatz:

Die Gebrauchsanweisung muss sämtliche Angaben enthalten, die zum Bedienen des HÖRGERÄTS in Übereinstimmung mit den technischen Daten notwendig sind. Dazu gehört die Erklärung der Funktionen von Bedienelementen, Batteriefach und Signalen sowie des Anschlusses und der Trennung abnehmbarer Teile und abnehmbaren ZUBEHÖRS.

Die Bedeutung von Links-/Rechts-Kennzeichnung, Warnhinweisen, Abkürzungen und Signallampen am HÖRGERÄT muss in der Gebrauchsanweisung erklärt werden.

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Ersatz:

Die Gebrauchsanweisung muss, soweit zutreffend, Informationen über die Reinigung und Pflege des HÖRGERÄTES enthalten:

- Reinigungsverfahren für das Ohrpassstück;
- Austausch von Schläuchen, Filtern und anderen austauschbaren Teilen;
- Lagerung des HÖRGERÄTES;
- besondere Pflege von aufladbaren Batterien;
- Informationen, wie und wo Reparaturen durchgeführt werden können.

201.7.9.2.14 ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial

Ersatz:

Die Gebrauchsanweisung muss eine Liste des ZUBEHÖRS und der abnehmbaren und austauschbaren Teile enthalten.

Wenn das HÖRGERÄT aufladbar ist, muss die Gebrauchsanweisung das zu verwendende Ladegerät angemessen beschreiben, so dass die Übereinstimmung mit den Festlegungen dieser Norm gegeben ist.

201.7.9.2.15 Umweltschutz

Ersatz:

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- Entsorgung von Batterien;
- Entsorgung des HÖRGERÄTES;
- Entsorgung von Teilen, mit deren Entsorgung ein mögliches Risiko verbunden ist.

201.7.9.2.16 Verweis auf die technische Beschreibung

Ersatz:

Die Gebrauchsanweisung muss die Informationen enthalten, die in 201.7.9.3 festgelegt sind, oder eine Verweisung auf die Stelle, an der die Informationen aus 201.7.9.3 festgelegt sind (z. B. Bedienungsanleitung).

Die Einhaltung der Anforderungen nach 201.7.9.2 wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft, die in der Sprache des vorgesehenen PATIENTEN erstellt wurde.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

201.7.9.3.1 Allgemeines

Ersatz:

Die technische Beschreibung muss alle Daten enthalten, die für den sicheren Betrieb, Transport und die Lagerung wesentlich sind.

Ein technisches Datenblatt muss dem qualifizierten BEDIENER, der das HÖRGERÄT anpasst, zur Verfügung gestellt werden. Das Datenblatt muss Folgendes enthalten:

- eine kurze Beschreibung der wichtigen Geräte- und Leistungsmerkmale des HÖRGERÄTES;
- technische Merkmale nach IEC 60118-0.
- eine eindeutige Versionskennzeichnung, wie z. B. das Datum der Veröffentlichung.
- einen Warnhinweis, der die Gefährdungen benennt, die durch eine unerlaubte Änderung des HÖRGERÄTS hervorgerufen werden können, z. B. eine Anweisung des Inhalts wie:
 - „Warnung: Eine Änderung des ME-Geräts ist nicht erlaubt.“
 - „Warnung: Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.“
 - „Warnung: Wird das ME-Gerät geändert, müssen zur Sicherstellung des weiteren sicheren Gebrauchs geeignete Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.“

201.8 *Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.1 Grundlagen zum Schutz gegen elektrischen Schlag

Ersatz:

- a) HÖRGERÄTE werden als sicher betrachtet, wenn sie von einer internen Stromversorgung gespeist werden.

- b) HÖRGERÄTE mit externen Verbindungen zu medizinisch elektrischen Geräten in Übereinstimmung mit IEC 60601-1 und den geltenden Besonderen Festlegungen werden als sicher betrachtet.
- c) HÖRGERÄTE, die üblicherweise für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG in häuslicher Umgebung vorgesehen sind, werden als sicher betrachtet, wenn sie mit elektrischen Geräten in Übereinstimmung mit der zutreffenden Norm IEC 60065, IEC 60950-1, IEC 62368-1 oder anderen zutreffenden IEC-Sicherheitsnormen verbunden sind. Diese Geräte müssen die Festlegungen zum PATIENTENABLEITSTROM in 201.8.7 erfüllen.

Die in 201.8.4.2 festgelegten Grenzwerte dürfen an BERÜHRBAREN TEILEN und ANWENDUNGSTEILEN im NORMALZUSTAND nicht überschritten werden.

201.8.2.1 Verbindung zu einer separaten Stromquelle

Ersatz:

Wenn ein HÖRGERÄT für den Anschluss an eine separate Stromquelle vorgesehen ist, die nicht das VERSORGNUNGSNETZ ist, dann muss diese Stromquelle der zutreffenden Norm IEC 60601-1, IEC 60065, IEC 60950-1, IEC 62368-1 oder anderen zutreffenden IEC-Sicherheitsnormen genügen.

Wenn eine bestimmte separate Stromversorgung festgelegt ist, dann werden die zutreffenden Prüfungen mit dem HÖRGERÄT in Verbindung mit dieser Stromversorgung durchgeführt. Wenn eine generische separate Stromversorgung vorgesehen ist, dann muss die Spezifikation in den BEGLEITPAPIEREN eingesehen werden.

201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN

Ersatz:

Das HÖRGERÄT ist als ANWENDUNGSTEIL DES TYPB klassifiziert.

201.8.4.2 BERÜHRBARE TEILE einschließlich ANWENDUNGSTEILE

Ersatz:

- a) Die Anforderungen an den PATIENTENHILFSSTROM der Allgemeinen Festlegungen gelten. Zugängliche Kontakte von HÖRGERÄTEN mit einer internen Stromversorgung und einer Bemessungsspannung von 1,6 V Gleichstrom oder weniger sind von diesen Anforderungen ausgenommen, solange der Gleichstrom, der in einer plausiblen, ungünstigsten Situation zwischen diesen Kontakten fließt, 10 µA nicht überschreitet und die Risikobeurteilung die jeweilige Konstruktion und Verwendung abdeckt.
- b) HÖRGERÄTE, die mit elektrischen Geräten in Übereinstimmung mit anderen Normen als IEC 60601 verbunden sind, müssen den Festlegungen zum ABLEITSTROM aus 201.8.7 genügen.

201.8.5 Trennung von Teilen

Ersatz:

Siehe 201.8.1.

201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME

201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen

Ersatz:

- a) Die elektrische Isolierung, die den Schutz gegen elektrischen Schlag bewirkt, muss so beschaffen sein, dass die über sie fließenden Ströme auf die in 201.8.7.3 festgelegten Werte begrenzt werden.
- b) Die festgelegten Werte dieses ABLEITSTROMS gelten bei jeder Kombination der folgenden Bedingungen:
 - bei Betriebstemperatur und nach Feuchtevorbehandlung, wie in 201.5.7 beschrieben;

- im NORMALZUSTAND;
- bei eingeschaltetem HÖRGERÄT im Bereitschaftsbetrieb und bei vollem Betrieb.

201.8.7.2 ERSTE FEHLER

Unterabschnitt 8.7.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.8.7.3 Zulässige Werte

Ersatz:

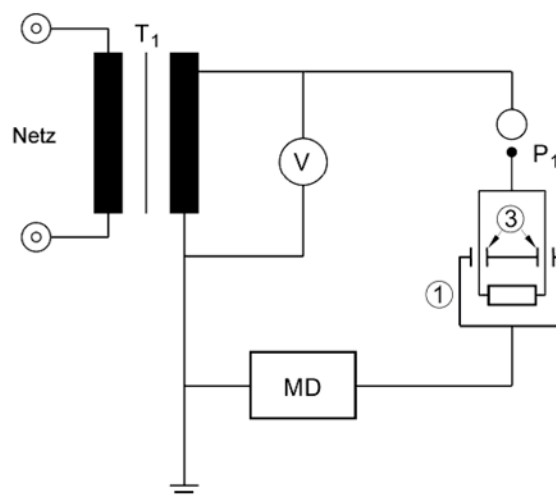
Der zulässige Effektivwert des PATIENTENABLEITSTROMS ist $100\ \mu\text{A}$. Dieser Wert gilt für Ströme, die durch die Schaltung entsprechend Bild 12 der Allgemeinen Festlegungen fließen und die entsprechend Bild 201.101 gemessen werden. Der Nennwert der Ausgangsspannung des Trenntransformators beträgt 275 V bei 50 Hz oder 60 Hz.

201.8.7.4 Messungen

201.8.7.4.1 Allgemeines

Ersatz:

Der PATIENTENABLEITSTROM wird gemessen, nachdem das Hörgerät die Betriebstemperatur erreicht hat.



Legende

- 1 GEHÄUSE des Hörgeräts
- 3 SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL, kurzgeschlossen oder belastet
- P_1 externe Verbindung
- T_1 Ein- oder Mehrphasen-Trenntransformatoren mit ausreichender Leistungsbemessung und einstellbarer Ausgangsspannung (siehe auch die Begründung zu 8.7.4.2 der Allgemeinen Festlegungen)
- V Spannungsmesser mit Anzeige des Effektivwerts, falls angemessen und möglich ein Spannungsmesser mit Kommutatorschalter
- MD Messanordnung (siehe Bild 12 der Allgemeinen Festlegungen)

Bild 201.101 – Messkreis für den ABLEITSTROM (siehe 201.8.7.4.7)

201.8.7.46 Messung des BERÜHRUNGSSTROMS

Ersatz:

Dieser Unterabschnitt wird von den Anforderungen in 201.8.7.4.7 abgedeckt.

201.8.7.4.7 Messung des PATIENTENABLEITSTROMS

Ersatz:

Das HÖRGERÄT wird unter Verwendung eines passenden Mess-Versorgungsstromkreises nach Bild 201.101 bei 110 % der höchsten festgelegten Versorgungsspannung geprüft.

Bei Hörgeräten mit einem GEHÄUSE oder Gehäuseteil aus Isolierstoff wird eine Metallfolie von maximal 20 cm × 10 cm in enge Berührung mit dem GEHÄUSE oder dem entsprechenden Gehäuseteil gebracht.

Sofern möglich, muss die Metallfolie so angeordnet werden, dass es möglich ist, den höchsten Wert des PATIENTENABLEITSTROMS zu ermitteln.

Metallteile des Gehäuses können teilweise oder ganz von der Metallfolie bedeckt sein.

Diese Prüfung muss nicht durchgeführt werden, wenn gezeigt werden kann, dass eine angemessene Trennung der betroffenen Teile gegeben ist.

201.8.7.4.8 Messung des PATIENTENHILFSSTROMS

Ergänzung:

Zugängliche Kontakte von HÖRGERÄTEN mit einer internen Stromversorgung und einer Bemessungsspannung von 1,6 V oder weniger sind von diesen Anforderungen ausgenommen, solange der Gleichstrom, der in einer plausiblen, ungünstigsten Situation zwischen diesen Kontakten fließt, 10 µA nicht überschreitet und die Risikobeurteilung die jeweilige Konstruktion und Verwendung abdeckt.

201.8.8 Isolierung

Ersatz:

Die Prüfung nach 8.7 muss nach der Fallprüfung aus 201.15.3.4 durchgeführt werden.

201.8.9 KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN

Unterabschnitt 8.9 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.8.10 BAELEMENTE und LEITUNGSVERBINDUNGEN

Unterabschnitt 8.10 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau

Unterabschnitt 8.11 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.9 *Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.1 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE

Ersatz:

Im Allgemeinen liegen keine mechanischen Gefährdungen durch HÖRGERÄTE mit ZUBEHÖR vor. Die folgende Tabelle 201.102 benennt die Gefährdungen, die beachtet werden sollten.

Tabelle 201.102 – Zu beachtende MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN

MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	Behandelt in Unterabschnitt
Scharfe Kanten	201.9.3
Schallenergie	201.9.6
Verfangen	201.9.101
Verbleiben von Teilen im Gehörgang	201.9.102

201.9.2 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen

Unterabschnitt 9.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.9.3 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit Oberflächen, Ecken und Kanten

Ersatz:

Raue Oberflächen, scharfe Kanten und Ecken von HÖRGERÄTEN und HÖRGERÄTESYSTEMEN, die eine Verletzung oder einen Schaden verursachen könnten, müssen vermieden oder abgedeckt werden.

Besonders zu beachten sind Ecken von Formteilen, Batteriefächer und Flanschverbindungen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der HÖRGERÄTE oder HÖRGERÄTESYSTEME geprüft.

201.9.4 GEFÄHRDUNG durch Instabilität

Unterabschnitt 9.4 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.9.5 GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile

Unterabschnitt 9.5 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.9.6*Schallenergie (einschließlich Infra- und Ultraschall) und Schwingungen

Ersatz:

HÖRGERÄTE mit einem möglichen maximalen Ausgangs-SCHALLDRUCKPEGEL von über 132 dB benötigen einen besonderen Warnhinweis (siehe [201.7](#)). HÖRGERÄTE müssen so konstruiert sein, dass deren Träger weder im NORMALZUSTAND noch beim ERSTEN FEHLER unbeabsichtigt einem SPL über dem angepassten OSPL90 ausgesetzt werden können.

Der angepasste OSPL90 muss entweder auf dem HÖRGERÄT oder für die Anpassungssoftware angegeben werden.

Die Anforderung für einen Warnhinweis für Geräte mit einem maximalen OPSL90 von 132 dB SPL oder höher ist vom FDA-Leitfaden 21 CFR 801.420 angeleitet.

201.9.7 Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind

Unterabschnitt 9.7 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht, da HÖRGERÄTE keine derartigen Teile haben.

201.9.8 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme

Unterabschnitt 9.8 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht, da HÖRGERÄTE keine derartigen Teile haben.

Ergänzende Unterabschnitte:

201.9.101 GEFÄHRDUNG durch Einfangen

Kabel und Tragebänder von HÖRGERÄTEN und ZUBEHÖR, die vom Patienten um den Hals getragen werden, dürfen kein Risiko einer Verletzung oder Strangulation darstellen. Die Kraft zum Lösen darf nicht größer als 40 N sein.

Die Einhaltung wird durch Anwendung der Zugkraft geprüft.

201.9.102 GEFÄHRDUNG durch Verbleiben von Teilen des HÖRGERÄTS im Gehörgang

Ein HÖRGERÄT, das im Gehörgang getragen werden kann, muss vom PATIENTEN sicher entfernt werden können. Wenn ein derartiges HÖRGERÄT schwer aus dem Gehörgang zu entfernen ist, muss die Gebrauchsanweisung ein Verfahren zur Lokalisierung und Entfernung enthalten.

HÖRGERÄTE müssen so konstruiert werden, dass sich während Verwendung, Einsetzen und Entfernen keine Teile im Gehörgang lösen können.

Jedes Teil, das während des Entfernens eines HÖRGERÄTS aus dem Gehörgang einer Zugkraft ausgesetzt wird, muss einer Kraft von mindestens 3 N standhalten, ohne sich vom Gerät zu lösen.

Die Einhaltung wird durch Anwendung der Zugkraft-Prüfung kontrolliert.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht, mit Ausnahme von Unterabschnitt 10.4.

ANMERKUNG HÖRGERÄTE strahlen, abgesehen von sichtbarem Licht in einigen Fällen, keine derartige Strahlung ab.

201.11 *Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN

201.11.1.1 Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH

Ersatz:

Die Höchsttemperatur von HÖRGERÄTEN darf 43 °C nicht überschreiten. Wenn die Oberflächentemperatur eines ANWENDUNGSTEILS 41 °C überschreitet, muss die Höchsttemperatur in der Gebrauchsanweisung angegeben sein. Falls 41 °C nicht überschritten werden, ist keine Begründung erforderlich.

201.11.1.2 Temperatur von ANWENDUNGSTEILEN

Ersatz:

Die Anforderungen dieses Unterabschnittes sind in [201.11.1.1](#) enthalten.

201.11.1.3 Messungen

Ergänzung:

Auf Grund der geringen Energie bei HÖRGERÄTEN mit interner Stromversorgung kann auf diese Prüfung in der Regel verzichtet werden. Wenn eine vom HERSTELLER vorgenommene technische Beurteilung zeigt, dass die Temperaturgrenzwerte nicht überschritten werden können, sind keine Messungen erforderlich. Die Begründung für diese Beurteilung muss jedoch in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE dokumentiert werden.

Für Teile von HÖRGERÄTEN, die leicht berührt werden können, müssen die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Berührung und die wahrscheinliche Dauer dieser Berührung bestimmt und in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE dokumentiert werden.

Die Einhaltung der in [201.11.1.1](#) gestellten Anforderungen wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE und in die Gebrauchsanweisung, durch Betrieb des Hörgerätes und, wo notwendig, durch Temperaturmessungen geprüft. Betreiben des HÖRGERÄTS und Temperaturmessungen, falls erforderlich.

201.11.2 Brandverhütung

Unterabschnitt 11.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

ANMERKUNG Die Anforderungen an HÖRGERÄTE, die in explosiven oder in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen verwendet werden sollen, sind nicht in diesen Besonderen Festlegungen enthalten.

201.11.3 Konstruktive Anforderungen an feuerfeste GEHÄUSE von ME-GERÄTEN

Unterabschnitt 11.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

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

201.11.6.2 Überlaufen in ME-GERÄTEN

Unterabschnitt 11.6.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.11.6.3 Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Unterabschnitt 11.6.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.11.6.4 Auslaufen

Unterabschnitt 11.6.4 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ersatz:

In der Regel stellen intern mit Strom versorgte HÖRGERÄTE kein elektrisches RISIKO dar und brauchen nicht gegen das Eindringen von Wasser klassifiziert werden. Wenn die Risikobeurteilung einen Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Materialien fordert, dann darf die IP-Klasse des HÖRGERÄTES nicht kleiner sein, als die Klasse nach IEC 60529, die für einen sicheren Betrieb erforderlich ist.

Die Einhaltung wird durch die Prüfungen nach IEC 60529 mit dem HÖRGERÄT in der ungünstigsten Position des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS und durch Besichtigen kontrolliert.

201.11.6.6 Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Ersatz:

HÖRGERÄTE und HÖRGERÄTESYSTEME sowie deren Teile und ZUBEHÖR müssen ohne Beschädigung oder Verschlechterung denjenigen Reinigungs- oder Desinfektionsprozessen standhalten, die in der Gebrauchsanweisung festgelegt sind (z. B. Cerumen-Entfernung). Der HERSTELLER muss die Auswirkungen mehrfacher Reinigungen/Desinfektionen während der ZU ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER der HÖRGERÄTE und HÖRGERÄTESYSTEME sowie ihrer Teile und ZUBEHÖRE bewerten und sicherstellen, dass kein unvertretbares RISIKO entsteht.

Die Einhaltung wird durch Prüfung nachgewiesen.

201.11.6.7 Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Unterabschnitt 11.6.7 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.12 *Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.2 Gebrauchstauglichkeit des ME-Geräts

Ergänzung:

Die HAUPTBEDIENFUNKTIONEN der HÖRGERÄTE und HÖRGERÄTESYSTEME sind das Ergebnis der GEBRAUCHSTAUGLICKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG. Typische HAUPTBEDIENFUNKTIONEN sind:

- sicherheitsbezogene Funktionen:
 - Einsetzen und Entfernen des HÖRGERÄTES;
 - Anpassung des HÖRGERÄTES;
 - Prüfung der wesentlichen physikalischen Parameter von HÖRGERÄTEN.
- häufig benutzte Funktionen:
 - Batteriewechsel;
 - Reinigung;
 - Ein/Aus-Schaltung;
 - Einstellung von Lautstärke, Programm und anderen wesentlichen Parametern.

ANMERKUNG Siehe IEC 60601-1-6 zur Erklärung des Begriffs „häufig benutzte Funktionen“.

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

201.12.4.2 Anzeigen, die für die Sicherheit relevant sind

Unterabschnitt 12.4.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.12.4.4 Falsche Ausgangswerte

Ersatz:

Wenn ein Bedienelement die angepasste OSPL90 einstellt, darf die angepasste OSPL90 im Falle eines defekten oder nicht verbundenen Bedienelements nicht ansteigen.

Software-geregelte angepasste OSPL90 dürfen den voreingestellten Wert nicht auf Grund einer fehlerhaften Datenübertragung zwischen Programmiergerät und HÖRGERÄT überschreiten.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.12.4.5 Diagnostische oder therapeutische Strahlung

Unterabschnitt 12.4.5 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.13 *GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.13.1.2 Emissionen, Verformung von GEHÄUSEN oder Überschreiten der Höchsttemperatur

Ersatz:

Die folgenden GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN dürfen nicht eintreten:

- unbeabsichtigte Abgabe eines SPL über dem angepassten OSPL90;
- Austritt von Flammen, geschmolzenem Metall, giftigem oder entflammbarem Stoff in gefährlichen Mengen;
- Verformung von GEHÄUSEN in einem Ausmaß, dass die Einhaltung von 201.15.3.1 beeinträchtigt ist;
- Temperaturen von HÖRGERÄTEN, die leicht berührt werden können, über 50 °C bei Messung und Korrektur wie in 201.11.1.3 der Allgemeinen Festlegungen beschrieben;
- Überschreiten der in Tabelle 22 der Allgemeinen Festlegungen angegebenen, höchstzulässigen Temperaturen für „andere Komponenten und Materialien“ um das 1,5-Fache minus 12,5 °C;

Die ERSTEN FEHLER nach 4.7 der Allgemeinen Festlegungen dürfen bezüglich des Austritts von Flammen, geschmolzenem Metall oder entflammbaren Stoffen nicht auf Teile und Bauelemente angewendet werden, wenn:

- die Konstruktion oder der Versorgungsstromkreis die Verlustleistung beim ERSTEN FEHLER auf weniger als 15 W oder den Energieverbrauch auf weniger als 900 J begrenzt;

Die Einhaltung wird durch Belastung des Versorgungsstromkreises mit 15 W für 1 min geprüft. Wenn der Versorgungsstromkreis nach 1 min 15 W nicht liefern kann, muss der Stromkreis so betrachtet werden, dass er die Verlustleistung auf weniger als 15 W begrenzt. Die dazugehörigen Konstruktionsunterlagen werden ebenfalls geprüft.

oder

- Sekundärkreise müssen alle folgenden Bedingungen einhalten:
 - auf einem Material mit einer Entflammbarkeits-Klassifikation von FV 1 oder besser gemäß IEC 60695-11-10 montiert sein;
 - die Sekundärkreise werden im NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER mit einer Spannung von höchstens 60 V Gleichspannung oder 42,2 V Scheitelwert betrieben;
 - die Sekundärkreise sind beim ERSTEN FEHLER auf 100 VA oder 6 000 J begrenzt;
 - es wird Drahtisolierung der Typen PVC, TFE, PTFE, FEP, Polychloropren oder Polybromid verwendet.

Die Einhaltung wird durch Beurteilung der Entwicklungsdokumentation geprüft.

oder

- Das Bauelement ist ein BAUELEMENT MIT MERKMALEN HOHER ZUVERLÄSSIGKEIT, wie in 4.9 beschrieben.

Die Einhaltung wird durch Beurteilung der Entwicklungsdokumentation geprüft.

oder

- Sie sind vollständig in einem feuerfesten Gehäuse nach 11.3 enthalten.

Nach den Prüfungen dieses Abschnitts werden die Temperaturbegrenzer und Überstromauslöser geprüft, um festzustellen, dass sich ihre Einstellungen nicht so weit geändert haben (durch Hitze, Vibration oder andere Ursachen), dass ihre Sicherheitsfunktionen beeinflusst werden.

201.13.2 ERSTE FEHLER

201.13.2.1 Allgemeines

Ersatz:

Während der Anwendung der in 201.13.2.2 bis (einschließlich) 201.13.2.13 angeführten ERSTEN FEHLER müssen die nachfolgend in a) beschriebenen NORMALZUSTÄNDE auch in der ungünstigsten Kombination angewendet werden.

- a) NORMALZUSTAND umfasst alle folgenden Bedingungen gleichzeitig:

- Vorhandensein eines SIGNALEINGANGSTEILS/SIGNALAUSGANGSTEILS mit beliebiger Spannung oder Stromstärke von einem anderen Gerät, dessen Anschluss entsprechend den BEGLEITPAPIEREN nach 201.7.9 zulässig ist;
- Trennung einer oder aller Verbindungen mit Erde ohne Einhaltung der Anforderungen nach 8.6, einschließlich jeglicher Funktionserdverbindung.

- b) ERSTER FEHLER umfasst:

- Kurzschluss irgendeiner Isolierung, die den Anforderungen an eine SCHUTZMAßNAHME nach 8.8 entspricht;

ANMERKUNG Dies umfasst das Kurzschließen eines Bestandteils DOPPELTER ISOLIERUNG nach 8.8.

- Kurzschluss irgendeiner KRIECHSTRECKE oder LUFTSTRECKE, die den Anforderungen an eine SCHUTZMAßNAHME nach 8.9 entspricht;
- Kurzschluss und Leerlauf irgendeines Bauelements, das kein BAUELEMENT MIT MERKMALEN HOHER ZUVERLÄSSIGKEIT und parallel zur Isolierung mit einer KRIECHSTRECKE oder LUFTSTRECKE angeschlossen ist, sofern nicht gezeigt werden kann, dass der Kurzschluss keinem Ausfallmodus für das Bauelement entspricht (siehe auch 4.8 und 4.9);
- Kurzschluss irgendeines SCHUTZLEITERS oder einer internen SCHUTZLEITERVERBINDUNG, der/die den Anforderungen nach 8.6 entspricht; dies gilt nicht für einen SCHUTZLEITER eines FEST ANGESCHLOSSENEN ME-GERÄTS, bei dem keine Trennung erwartet wird;
- Unterbrechung irgendeines stromführenden Leiters zwischen in getrennten GEHÄUSEN untergebrachten Teilen eines ME-GERÄTS, wenn die RISIKOANALYSE zeigt, dass dieser Zustand die Überschreitung der zulässigen Grenzwerte verursachen kann;
- unbeabsichtigte Bewegung eines Bauelements, jedoch nur, wenn das Bauelement nicht ausreichend sicher angebracht ist, um sicherzustellen, dass das im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bestimmte Auftreten einer derartigen Bewegung während der ZU ERWARTENDEN BETRIEBSLEBENSDAUER des ME-GERÄTS sehr unwahrscheinlich ist (siehe auch 8.10.1);
- versehentliches Lösen eines Leiters.