

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2015 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 60 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

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

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

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

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 60 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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



IEC 60601-2-66

Edition 2.0 2015-06

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.180.15; 17.140.50

ISBN 978-2-8322-2766-4

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.

Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
201.1 Scope, object and related standards.....	6
201.2 Normative references.....	8
201.3 Terms and definitions.....	8
201.4 General requirements.....	10
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT.....	10
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	12
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	13
201.8 *Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	18
201.9 *Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	21
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	23
201.11 *Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	23
201.12 *Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	24
201.13 *HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT.....	25
201.14 *PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	28
201.15 *Construction of ME EQUIPMENT.....	29
201.16 *ME SYSTEMS.....	31
201.17 *Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	31
Annexes.....	32
Annex E (informative) Examples of the connection of the measuring device (MD) for measurement of THE PATIENT LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENT.....	32
Annex G (normative) Protection against HAZARDS of ignition of flammable anaesthetic mixtures.....	32
Annex H (informative) PEMS structure, PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE and documentation.....	32
Annex I (informative) ME SYSTEMS aspects.....	32
Annex J (informative) Survey of insulation paths.....	32
Annex K (informative) Simplified PATIENT LEAKAGE CURRENT diagrams.....	33
Annex L (normative) Insulated winding wires for use without interleaved insulation.....	33
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	34
Annex BB (informative) Abbreviations.....	39
Bibliography.....	40
Index of defined terms used in this particular standard.....	41
Figure 201.101 – Measuring circuit for LEAKAGE CURRENT.....	20
Table 201.102 – MECHANICAL HAZARDS to be considered.....	21
Table AA.101 – Summary of the approach of this standard.....	35

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

Figures in square brackets refer to the Bibliography.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 * Scope

Replacement:

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

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

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

NOTE See also 201.4.2. (RISK MANAGEMENT).

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

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

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

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

This standard does not apply to:

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

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

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

201.1.2 Object

Replacement:

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

201.1.3 * Collateral standards

Addition:

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

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

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies except as follows:

Replacement:

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

IEC 60950-1:2005/AMD1:2009

IEC 60950-1:2005/AMD2:2013

Addition:

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

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

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

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

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

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

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 apply, except as follows:

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

201.3.73
OPERATOR*Addition:*

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

201.3.76
PATIENT*Addition:*

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

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

201.3.113
SERVICE PERSONNEL*Replacement:*

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

201.3.132
TYPE B APPLIED PART*Replacement:*

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

*Addition:***201.3.201**
HEARING HEALTH-CARE PROFESSIONAL
acoustician, audiologist and trained clinical staff**201.3.202**
HEARING INSTRUMENT
HEARING AID

ME EQUIPMENT which picks up sound and delivers processed sound to the ear canal through air-conduction

Note 1 to entry: A HEARING INSTRUMENT includes all detachable parts that are essential for the performance of its intended use.

201.3.203
HEARING SYSTEM
HEARING INSTRUMENT SYSTEM

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

201.3.204
SOUND PRESSURE LEVEL
SPL L_p

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

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

where the reference value, p_0 , is 20 μPa

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

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

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

Note 3 to entry: The note to entry concerning the origin of the English abbreviation “SPL” concerns the French text only.

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

201.4 General requirements

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

201.4.1 Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Replacement:

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

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

201.4.3 * Essential performance

Replacement:

HEARING INSTRUMENTS do not have an ESSENTIAL PERFORMANCE.

201.4.6 ME EQUIPMENT or ME SYSTEM parts that contact the PATIENT

Subclause 4.6 of the general standard does not apply.

201.4.10 Power supply

Subclause 4.10 of the general standard does not apply.

201.4.11 Power input

Subclause 4.11 of the general standard does not apply.

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

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

201.5.2 Number of samples

Replacement:

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

201.5.3 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

Replacement:

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

201.5.4 Other conditions

Addition:

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

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

Replacement:

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

201.5.7 Humidity preconditioning treatment

Replacement:

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

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

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

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

The humidity preconditioning treatment shall be performed in a humidity cabinet containing air with a relative humidity of $93 \% \pm 3 \%$ where the ME EQUIPMENT or its parts under test are located. The humidity conditions at other locations in the chamber may vary by $\pm 6 \%$. The temperature of the air in the cabinet, at all places where HEARING INSTRUMENTS and HEARING INSTRUMENT SYSTEMS can be located, shall be maintained within 2°C of any convenient value T in the range of $+ 20^{\circ}\text{C}$ to $+ 30^{\circ}\text{C}$. Before being placed in the humidity cabinet, HEARING INSTRUMENTS and HEARING INSTRUMENT SYSTEMS are brought to a temperature between T and $T + 4^{\circ}\text{C}$, and kept at this temperature for at least 4 h before the humidity treatment starts.

Keep HEARING INSTRUMENTS and HEARING INSTRUMENT SYSTEMS and its parts, where the ENCLOSURE is classified as IPX0, in the humidity cabinet for at least 48 h.

Keep HEARING INSTRUMENTS and HEARING INSTRUMENT SYSTEMS and its parts, where the ENCLOSURE is designed to provide higher ingress protection against liquids, in the humidity cabinet for 168 h.

201.5.9 Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS

201.5.9.1 *APPLIED PARTS

Addition:

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

201.5.9.2 ACCESSIBLE PARTS

201.5.9.2.1 Test finger

Addition:

The tests as described in the general standard are additionally performed with the small finger probe shown in Figure 1 of IEC 60601-1-11:2010.

201.5.201 SOUND PRESSURE LEVEL

Any sound pressure level specified in this document is measured in decibels (dB) as described in IEC 60118-0:2015.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

201.6.2 Protection against electric shock

Replacement:

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

The HEARING INSTRUMENT is classified a TYPE B APPLIED PART.

201.6.3 Protection against harmful ingress of water or particulate matter

Replacement:

See 201.11.6.5.

201.6.6 Mode of operation

Replacement:

HEARING INSTRUMENTS are classified for CONTINUOUS OPERATION.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

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

201.7.1 General**201.7.1.1 USABILITY of the identification, marking and documents**

Replacement:

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

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

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

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

201.7.1.2 Legibility of markings

Replacement:

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

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

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts**201.7.2.1 Minimum requirements for marking on HEARING INSTRUMENT**

Replacement:

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

201.7.2.2 Identification

Replacement:

HEARING INSTRUMENTS shall be marked on the outside with:

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

HEARING INSTRUMENTS shall be marked visibly on the outside or other user accessible location:

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

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

HEARING INSTRUMENTS shall be marked visibly on the outside or other user accessible location or on the package with:

- the year of manufacture.

The serial number, lot or batch identifier, and the year of manufacture may be provided in a human readable code or through automatic identification technology such as barcodes or RFID (radio-frequency identification).

NOTE See ISO 15223-1 for symbols for MANUFACTURER, serial number, lot or batch, year of manufacture and use by date.

201.7.2.5 ME EQUIPMENT intended to receive power from other equipment

Subclause 7.2.5 of the general standard does not apply.

201.7.2.6 Connection to the SUPPLY MAINS

Subclause 7.2.6 of the general standard does not apply.

201.7.2.7 Electrical input power from the SUPPLY MAINS

Subclause 7.2.7 of the general standard does not apply.

201.7.2.8 Output CONNECTORS

Subclause 7.2.8 of the general standard does not apply.

201.7.2.10 Applied parts

Subclause 7.2.10 of the general standard does not apply.

201.7.2.17 Protective packaging

Replacement:

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

201.7.8.1 *Colours of indicator lights

Replacement:

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

Compliance with the requirements is checked by inspection.

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.1 General

Replacement:

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

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

- name or trade-name of the MANUFACTURER contact information to which the PATIENT can refer;
- model or type reference.
- for HEARING INSTRUMENTS able to provide more than 132 dB SPL: warning to the professional OPERATOR fitting the HEARING INSTRUMENT that there may be a RISK of impairing the remaining hearing of the PATIENT;

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

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

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

Compliance shall be checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS, and, when provided electronically, as specified in IEC 60601-1-6.

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.1 General

Replacement:

The instructions for use shall document:

- the name or trademark and address of the MANUFACTURER;
- the MODEL OR TYPE REFERENCE;
- the purpose and INTENDED USE of the HEARING INSTRUMENT;
- the operating functions;
- identification of any known side effects associated with the use of hearing instrument that may warrant consultation with a physician e.g. accumulation of cerumen.

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

The instructions for use shall include

- easily understood diagrams, illustrations, or photographs of the fully assembled and ready-to-operate HEARING INSTRUMENT including all controls, visual information signals, and indicators;
- easily understood diagrams, illustrations, or photographs showing proper connection of the PATIENT to the HEARING INSTRUMENT, ACCESSORIES and other equipment;
- any restrictions on locations or environments in which the HEARING INSTRUMENT can be used;
- advice to the PATIENT to contact the MANUFACTURER or the MANUFACTURER's representative:

- for assistance, if needed, in setting up, using or maintaining the HEARING INSTRUMENT or HEARING INSTRUMENTS SYSTEM; or
- to report unexpected operation or events.

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

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Replacement:

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

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

Where relevant, the instructions for use shall state:

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

201.7.9.2.4 Electrical power source

Replacement:

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

201.7.9.2.5 ME EQUIPMENT description

Replacement:

The instructions for use shall include:

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

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

201.7.9.2.9 Operating instructions

Replacement:

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

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

201.7.9.2.12 Cleaning, disinfection and sterilization

Replacement:

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

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

201.7.9.2.14 ACCESSORIES, supplementary equipment, used material

Replacement:

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

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

201.7.9.2.15 Environmental protection

Replacement:

The instructions for use shall provide information about

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

201.7.9.2.16 Reference to the technical description

Replacement:

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

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

201.7.9.3 Technical description

201.7.9.3.1 General

Replacement:

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

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

- a brief description of the HEARING INSTRUMENT'S significant physical and performance characteristics;
- technical characteristics according to IEC 60118-0.
- a unique version identifier such as its date of issue.
- a warning statement that addresses the HAZARDS that can result from unauthorized modification of the HEARING INSTRUMENTS, e.g. a statement to the effect:
 - “WARNING: No modification of this equipment is allowed.”
 - “WARNING: Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.”
 - “WARNING: If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the equipment.”

201.8 *Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

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

201.8.1 Fundamental rule of protection against electric shock

Replacement:

- a) HEARING INSTRUMENTS are considered safe if supplied by an internal power source.
- b) HEARING INSTRUMENTS with external connections to medical electrical equipment in compliance with IEC 60601-1 and the applicable particular standards are considered safe.
- c) HEARING INSTRUMENTS that are normally used in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT are considered safe when connected to electrical equipment in compliance with the relevant standard IEC 60065, IEC 60950-1, or other applicable IEC safety standards. These products shall pass the PATIENT LEAKAGE CURRENT requirements described in 201.8.7.

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

201.8.2.1 Connection to a separate power source

Replacement:

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

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

201.8.3 Classification of APPLIED PARTS

Replacement:

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

201.8.4.2 ACCESSIBLE PARTS and APPLIED PARTS

Replacement:

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

201.8.5 Separation of parts

Replacement:

See 201.8.1.

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS**201.8.7.1 General requirements**

Replacement:

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

201.8.7.2 SINGLE FAULT CONDITIONS

Subclause 8.7.2 of the general standard does not apply.

201.8.7.3 Allowable values

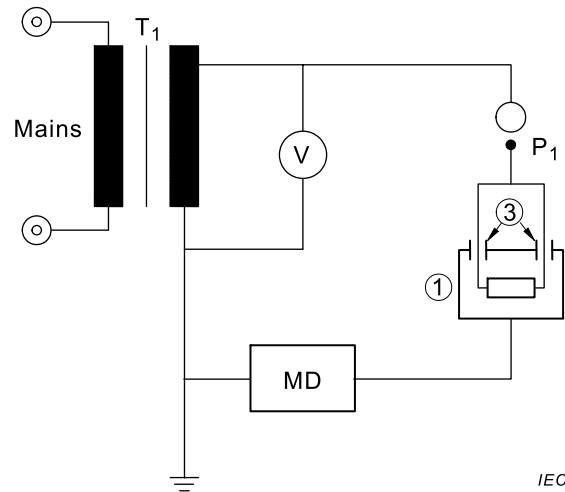
Replacement:

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

201.8.7.4 Measurements**201.8.7.4.1 General**

Replacement:

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



Key

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

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

201.8.7.4.6 Measurement of the TOUCH CURRENT

Replacement:

This subclause is covered by the requirements of 201.8.7.4.7

201.8.7.4.7 Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

Replacement:

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

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

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

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

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

201.8.7.4.8 Measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT

Addition:

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

201.8.8 INSULATION*Replacement:*

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

201.8.9 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

Subclause 8.9 of the general standard does not apply.

201.8.10 COMPONENTS and WIRING

Subclause 8.10 of the general standard does not apply.

201.8.11 MAINS PARTS, components and layout

Subclause 8.11 of the general standard does not apply.

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

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

201.9.1 MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT*Replacement:*

Generally HEARING INSTRUMENTS with ACCESSORIES do not pose mechanical hazards. Table 201.102 below lists hazards that shall be considered.

Table 201.102 – MECHANICAL HAZARDS to be considered

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

201.9.2 MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

Subclause 9.2 of the general standard does not apply.

201.9.3 MECHANICAL HAZARD associated with surfaces, corners and edges*Replacement:*

Rough surfaces, sharp corners and edges of HEARING INSTRUMENTS and HEARING INSTRUMENT SYSTEMS that could cause injury or damage shall be avoided or covered.

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

Compliance shall be checked by inspection of the HEARING INSTRUMENT or HEARING INSTRUMENT SYSTEMS.

201.9.4 Instability HAZARDS

Subclause 9.4 of the general standard does not apply.

201.9.5 Expelled parts HAZARD

Subclause 9.5 of the general standard does not apply.

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

Replacement:

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

201.9.7 Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure

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

201.9.8 MECHANICAL HAZARDS associated with support systems

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

Additional subclauses:

201.9.101 HAZARD of entanglement

Cables and lanyards of HEARING INSTRUMENTS or ACCESSORIES worn by the PATIENT around the neck shall not pose a RISK of injury or strangulation. The disconnection force shall be no greater than 40 N.

Compliance shall be checked by applying the pull force.

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

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

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

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

Compliance shall be checked by applying the pull force test.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

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

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

201.11 *Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

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

201.11.1 Excessive temperatures in ME EQUIPMENT

201.11.1.1 Maximum temperature during NORMAL USE

Replacement:

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

201.11.1.2 Temperature of APPLIED PARTS

Replacement:

The requirements of this subclause are included in 201.11.1.1.

201.11.1.3 Measurements

Addition:

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

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

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

201.11.2 Fire prevention

Subclause 11.2 of the general standard does not apply.

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

201.11.3 Constructional requirements for fire ENCLOSURES of ME EQUIPMENT

Subclause 11.3 of the general standard does not apply.

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

201.11.6.2 Overflow in ME EQUIPMENT

Subclause 11.6.2 of the general standard does not apply.

201.11.6.3 Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Subclause 11.6.3 of the general standard does not apply.

201.11.6.4 Leakage

Subclause 11.6.4 of the general standard does not apply.

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

Replacement:

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

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

201.11.6.6 Cleaning and disinfection of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replacement:

HEARING INSTRUMENTS and HEARING INSTRUMENTS SYSTEMS and their parts and ACCESSORIES, shall be capable of withstanding, without damage or deterioration, the cleaning or disinfection processes (such as cerumen removal), as specified in the instructions for use. The MANUFACTURER shall evaluate the effects of multiple cleanings during the EXPECTED SERVICE LIFE of the HEARING INSTRUMENTS and HEARING INSTRUMENTS SYSTEMS, and their parts and ACCESSORIES and assure that these PROCESSES do not result in the loss of BASIC SAFETY.

Compliance shall be demonstrated by test.

201.11.6.7 Sterilization of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Subclause 11.6.7 of the general standard does not apply.

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

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

201.12.2 Usability of ME EQUIPMENT

Addition:

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

– critical functions:

- and removing the HEARING INSTRUMENT;
- placing fitting a HEARING INSTRUMENT;
- testing of essential physical HEARING INSTRUMENT parameters;
- frequently used functions:
 - changing battery;
 - cleaning;
 - switching on /off;
 - adjust volume, program and other essential parameters;

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

201.12.4 Protection against hazardous output

201.12.4.2 Indication relevant to safety

Subclause 12.4.2 of the general standard does not apply.

201.12.4.4 Incorrect output

Replacement:

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

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

201.12.4.5 Diagnostic or therapeutic radiation

Subclause 12.4.5 of the general standard does not apply.

201.13 *HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

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

201.13.1.2 Emissions, deformation of ENCLOSURE or exceeding maximum temperature

Replacement:

The following HAZARDOUS SITUATIONS shall not occur:

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

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

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

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

or

- Secondary circuits meet all of the following conditions:
 - mounted on material with a flammability classification of FV1 in accordance with IEC 60695-11-10 or better;
 - they are energized at a voltage of 60 V d.c. or 42,2 V peak or less in NORMAL and SINGLE FAULT CONDITION;
 - they are limited to 100 VA or are limited to 6 000 J in SINGLE FAULT CONDITION;
 - they employ wire insulation of types PVC, TFE, PTFE, FEP, polychloroprene or polybromide.

Compliance is checked by evaluation of the design documentation.

Or

- The component is a COMPONENT WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS as described in 4.9 of the general standard.

Compliance is checked by evaluation of the design documentation.

or

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

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

201.13.2 SINGLE FAULT CONDITIONS

201.13.2.1 General

Replacement:

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

a) NORMAL CONDITION includes all of the following simultaneously:

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

b) SINGLE FAULT CONDITION includes:

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

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

- short circuit of any one CREEPAGE DISTANCE or AIR CLEARANCE that complies with the requirements for one MEANS OF PROTECTION as specified in 8.9 of the general standard;
- short circuit and open circuit of any component other than a COMPONENT WITH HIGH INTEGRITY CHARACTERISTICS that is connected in parallel with insulation, with an AIR

CLEARANCE or with a CREEPAGE DISTANCE unless shorting can be shown not to be a failure mode for the component (see also 4.8 and 4.9 of the general standard);

- open circuit of any one PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR or internal PROTECTIVE EARTH CONNECTION that complies with the requirements of 8.6 of the general standard: this does not apply to a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR of PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT, which is considered unlikely to become disconnected;
- interruption of any one power-carrying conductor between ME EQUIPMENT parts in separate ENCLOSURES, if the RISK ANALYSIS indicates that this condition might cause permitted limits to be exceeded;
- unintended movement of a component; but only if the component is not mounted securely enough to ensure that such movement will be very unlikely to occur during the EXPECTED SERVICE LIFE of the ME EQUIPMENT, as determined by the RISK MANAGEMENT PROCESS (see also 8.10.1 of the general standard);
- accidental detachment of conductors.

201.13.2.2 Electrical SINGLE FAULT CONDITION

Replacement:

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

201.13.2.3 Overheating of transformers in ME EQUIPMENT

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

201.13.2.4 Failure of THERMOSTATS

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

201.13.2.5 Failure of temperature limiting devices

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

201.13.2.6 Leakage of liquid

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

201.13.2.7 Impairment of cooling that could result in a HAZARDOUS SITUATION

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

201.13.2.8 Locking of moving parts

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

201.13.2.9 Interruption and short circuiting of motor capacitors

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

201.13.2.10 Additional test criteria for motor operated ME EQUIPMENT

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

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

Subclause 13.2.11 of the general standard does not apply.

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

201.13.2.12 Failure of parts that might result in a MECHANICAL HAZARD

Requirements and tests relating to these SINGLE FAULT CONDITIONS are found in Clause 201.9 and 201.15.3.

201.13.2.13 Overload

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

201.14 *PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

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

201.14.1 General

Replacement:

Embedded and fitting software shall conform to IEC 62304.

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

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

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

201.14.2 Documentation

Subclause 14.2 of the general standard applies.

201.14.3 RISK MANAGEMENT plan

Subclause 14.3 of the general standard applies.

201.14.6 RISK MANAGEMENT PROCESS

201.14.6.1 Identification of known and foreseeable HAZARDS

Subclause 14.6.1 of the general standard applies.

201.14.11 PEMS validation

Subclause 14.11 of the general standard applies.

201.15 *Construction of ME EQUIPMENT

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

201.15.2 Serviceability

Replacement:

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

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

201.15.3 Mechanical strength**201.15.3.1 General**

Replacement:

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

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

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

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

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

201.15.3.4 Drop test

Replacement:

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

Compliance shall be checked by the following test.

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

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

201.15.3.7 Environmental influences

Replacement:

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

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

Compliance shall be checked by inspection:

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

201.15.4 ME EQUIPMENT components and general assembly

201.15.4.3 Batteries

201.15.4.3.1 Housing

Replacement:

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

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

201.15.4.3.3 Protection against overcharging

Subclause 15.4.3.3 of the general standard applies.

201.15.4.3.101 HEARING INSTRUMENT batteries

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

201.15.4.4 Indicators

Replacement:

HEARING INSTRUMENTS do not require any indicators for the PATIENT.

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

201.16 *ME SYSTEMS*Replacement:*

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

The voltage and energy limits specified above also apply to:

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

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

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

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

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

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

201.17 *Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS*Replacement:*

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

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

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

Annexes

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

Annex E (informative)

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

Annex E of the general standard does not apply.

Annex G (normative)

Protection against HAZARDS of ignition of flammable anaesthetic mixtures

Annex G of the general standard does not apply.

Annex H (informative)

PEMS structure, PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE and documentation

Annex H of the general standard does not apply.

Annex I (informative)

ME SYSTEMS aspects

Annex I of the general standard does not apply.

Annex J (informative)

Survey of insulation paths

Annex J of the general standard does not apply.

Annex K
(informative)

Simplified PATIENT LEAKAGE CURRENT diagrams

Annex K of the general standard does not apply.

Annex L
(normative)

Insulated winding wires for use without interleaved insulation

Annex L of the general standard does not apply.

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 Rationale and background

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

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

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

AA.2 Definition of safety requirements for HEARING INSTRUMENTS

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

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

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

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

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

AA.3 Rationale for particular clauses and subclauses

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

Clause 201.1.1 – Scope

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

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

Clause 201.1.3 – Collateral standards

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

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

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

Subclause 201.4.3 – ESSENTIAL PERFORMANCE

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

Subclause 201.5.9.1 – APPLIED PARTS

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

Subclause 201.7.8.1 – Colours of indicator lights

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

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

Clause 201.8 – Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

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

Connection to external devices: Historically there are (representing the state of the art) connections to a) consumer products (audio input) or b) medical products (for programming). The RISK of a HEARING INSTRUMENT is comparable to an audio headphone. Electrical insulation requirements of IEC 60065 or IEC 60950-1 (or other applicable standards where relevant) cover this risk sufficiently. No incidents with HEARING INSTRUMENTS or audio headphones have been reported. 201.7.9.2.5. Requires an instruction to connect HEARING INSTRUMENTS only to standard compliant products.

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

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

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

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

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

Subclause 201.9.6 – Acoustic energy (including infra- and ultrasound) and vibration

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

Clause 201.11 – Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

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

Subclause 201.12.2 – Usability of ME EQUIPMENT

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

Clause 201.13 – HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

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

Clause 201.14 – PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

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

Clause 201.15 – Construction of ME EQUIPMENT

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

Clause 201.16 – ME SYSTEMS

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

Clause 201.17 – Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

Annex BB

(informative)

Abbreviations

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

Bibliography

IEC 60118-4:2014, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 4: Induction loop systems for hearing aid purposes – System performance requirements*

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

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

IEC 60601-1-9, *Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*

IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for the development of physiologic, closed-loop controllers*

IEC 60645-1:2012, *Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 1: Equipment for pure-tone audiometry*

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

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

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

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESS COVER	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.1
ACCESSIBLE PART	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.2
ACCESSORY	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.4
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.10
CLEARLY LEGIBLE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.15
CONTINUOUS OPERATION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.18
EARTH LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.25
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.27
EXPECTED SERVICE LIFE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.28
FUNCTIONAL CONNECTION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.33
HAZARD	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.40
HEARING HEALTH-CARE PROFESSIONAL	201.3.201
HEARING INSTRUMENT	201.3.202
HEARING SYSTEM/HEARING INSTRUMENT SYSTEM	201.3.203
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11:2010, 3.2
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.44
INTERNALLY POWERED	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.46
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.47
MAINS PART	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.49
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.55
MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.64
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.66
NETWORK/DATA COUPLING	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.68
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.71
OBJECTIVE EVIDENCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.72
OPERATOR	201.3.73
PATIENT	201.3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.77
PRIMARY OPERATING FUNCTION	IEC 62366:2007, 3.14
PROCESS	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.89
RESIDUAL RISK	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.100
RISK	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.102
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.108
SERVICE PERSONNEL	201.3.113
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.116

SOUND PRESSURE LEVEL.....	201.3.204
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.120
TOUCH CURRENT.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.129
TYPE B APPLIED PART	201. 3.132
TYPE TEST	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.135
USABILITY	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.136
USABILITY ENGINEERING	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.137

SOMMAIRE

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

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

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

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

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

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

Concernant la structure de la présente Norme, le terme:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

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

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

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

NOTE Voir aussi 201.4.2 (GESTION DES RISQUES).

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

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

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

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

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

La présente Norme ne s'applique pas:

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

201.1.2 Objet

Remplacement:

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

201.1.3 * Normes collatérales

Addition:

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

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Références normatives

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

Remplacement:

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

IEC 60950-1:2005/AMD1:2009

IEC 60950-1:2005/AMD2:2013

Addition:

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

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

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

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

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

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

201.3 Terminologie et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 87.

201.3.73

OPERATEUR

Addition:

Note 1 à l'article: Correspond généralement au patient pour les INSTRUMENTS D'AUDITION dans un environnement de soins à domicile.

201.3.76

PATIENT

Addition:

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

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

201.3.113

PERSONNEL D'ENTRETIEN

Remplacement:

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

201.3.132

PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B

Remplacement:

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

Addition:

201.3.201

PROFESSIONNEL DES SOINS AUDITIFS

audioprothésiste, audiologue et personnel médical qualifié

201.3.202

INSTRUMENT D'AUDITION

APPAREIL DE CORRECTION AUDITIVE

APPAREIL EM, qui prélève le son et fournit le son traité au conduit auditif par conduction aérienne

Note 1 à l'article: Un INSTRUMENT D'AUDITION comprend toutes les parties amovibles qui sont essentielles pour la performance à laquelle il est destiné.

201.3.203**SYSTEME D'AUDITION****SYSTEME D'INSTRUMENT D'AUDITION**

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

201.3.204**NIVEAU DE PRESSION ACOUSTIQUE****SPL** L_p

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

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

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

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

Si des pondérations fréquentielles et temporelles spécifiques telles que celles définies dans l'IEC 61672-1 et/ou des bandes de fréquences spécifiques sont appliquées, il convient de l'indiquer au moyen d'indices appropriés; par exemple, $L_{p,AF}$ désigne le NIVEAU DE PRESSION ACOUSTIQUE pondéré A, avec pondération dans le temps F.

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

Note 3 à l'article: L'abréviation «SPL» est dérivée du terme anglais développé correspondant «sound pressure level».

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

201.4 Exigences générales

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

201.4.1 Conditions d'application aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM

Remplacement:

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

Lorsque la présente Norme est appliquée à des INSTRUMENTS D'AUDITION ou à des SYSTEMES D'AUDITION, les définitions et les exigences qui utilisent le terme PATIENT doivent être considérées comme s'appliquant à la personne à laquelle est destiné l'instrument d'audition ou le système d'audition.

201.4.3 * PERFORMANCE ESSENTIELLE

Remplacement:

Les INSTRUMENTS D'AUDITION n'ont pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE.

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

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

201.4.10 ALIMENTATION

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

201.4.11 Puissance absorbée

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

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

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

201.5.2 Nombre de spécimens

Remplacement:

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

201.5.3 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

Remplacement:

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

201.5.4 Autres conditions

Addition:

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

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

Remplacement:

- a) Si les résultats des essais sont influencés par des fluctuations de la tension d'alimentation par rapport à sa valeur ASSIGNEE, les effets de ces fluctuations doivent être pris en considération.
- b) Les INSTRUMENTS D'AUDITION et les SYSTEMES D'AUDITION, conçus pour fonctionner sous plus d'une tension ASSIGNEE doivent être soumis à l'essai dans les conditions correspondant à la tension et à la nature de l'alimentation les moins favorables.
- c) Les INSTRUMENTS D'AUDITION pour lesquels des ACCESSOIRES ou des parties amovibles interchangeables peuvent être connecté(e)s comme spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, doivent être soumis à l'essai avec les ACCESSOIRES ou les parties amovibles qui entraînent les conditions les moins favorables.

- d) Si les instructions d'utilisation spécifient que l'INSTRUMENT D'AUDITION ou le SYSTEME D'AUDITION est destiné à recevoir son énergie d'une alimentation séparée, il doit être connecté à une telle alimentation.

201.5.7 Préconditionnement humide

Remplacement:

Lorsque les conditions climatiques sont susceptibles d'influencer la sécurité, l'INSTRUMENT D'AUDITION, le SYSTEME D'AUDITION ou leurs parties doivent être soumis à un preconditionnement humide avant les essais de 201.8.7.4.

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

Les parties amovibles sans OUTIL doivent être détachées, mais sont soumises à l'essai en même temps que la partie principale.

Les CAPOTS D'ACCES qui peuvent être ouverts ou enlevés sans OUTIL doivent être ouverts et enlevés.

Le preconditionnement humide doit être effectué dans une chambre humide contenant de l'air à un taux d'humidité relative de $93 \% \pm 3 \%$, où sont placés l'APPAREIL EM ou ses parties en essai. Les conditions d'humidité aux autres emplacements dans l'enceinte peuvent varier de $\pm 6 \%$. La température de l'air dans la chambre humide, à tous les endroits où les INSTRUMENTS D'AUDITION et les SYSTEMES D'AUDITION peuvent être placés, doit être maintenue dans les limites de 2°C de toute valeur T appropriée dans la plage de $+20^{\circ}\text{C}$ à $+30^{\circ}\text{C}$. Avant de les introduire dans la chambre humide, les INSTRUMENTS D'AUDITION et les SYSTEMES D'AUDITION sont amenés à une température comprise entre T et $T + 4^{\circ}\text{C}$ en les maintenant à cette température pendant au moins 4 h avant le début du traitement humide.

Maintenir les INSTRUMENTS D'AUDITION et les SYSTEMES D'AUDITION et leurs parties, lorsque l'ENVELOPPE est classée IPX0, dans la chambre humide pendant au moins 48 h.

Maintenir les INSTRUMENTS D'AUDITION et les SYSTEMES D'AUDITION et leurs parties, lorsque l'ENVELOPPE est conçue pour assurer une plus grande protection contre la pénétration de liquides, dans la chambre humide pendant 168 h.

201.5.9 Détermination des PARTIES APPLIQUEES et des PARTIES ACCESSIBLES

201.5.9.1 *PARTIES APPLIQUEES

Addition:

L'INSTRUMENT D'AUDITION est une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B dans le SYSTEME D'AUDITION. S'il faut que d'autres parties éventuelles soient en contact avec le PATIENT, ces parties sont également des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE B.

201.5.9.2 PARTIES ACCESSIBLES

201.5.9.2.1 Doigt d'essai

Addition:

Les essais, tels que décrits dans la norme générale, sont en outre réalisés avec le petit calibre de doigt d'essai indiqué à la Figure 1 de l'IEC 60601-1-11:2010.

201.5.201 NIVEAU DE PRESSION ACOUSTIQUE

Tout NIVEAU DE PRESSION ACOUSTIQUE spécifié dans le présent document est mesuré en décibels (dB) comme décrit dans l'IEC 60118-0:2015.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

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

201.6.2 Protection contre les chocs électriques

Remplacement:

Les INSTRUMENTS D'AUDITION sont ALIMENTES DE MANIERE INTERNE, mais ils peuvent avoir des connexions à des appareils alimentés par le réseau. L'isolation par rapport au RESEAU D'ALIMENTATION d'un INSTRUMENT D'AUDITION doit être couverte par l'alimentation électrique, le chargeur ou un autre type d'ACCESSOIRE.

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

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

Remplacement:

Voir 201.11.6.5.

201.6.6 Mode de fonctionnement

Remplacement:

Les INSTRUMENTS D'AUDITION sont CLASSES pour un SERVICE CONTINU.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

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

201.7.1 Généralités

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

Remplacement:

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

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

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

La conformité doit être vérifiée par examen des résultats du PROCESSUS de GESTION DES RISQUES.

201.7.1.2 Lisibilité des marquages

Remplacement:

Les marquages exigés par 7.2 et 7.3 doivent être CLAIREMENT LISIBLES dans les conditions suivantes:

- Les signes de sécurité et l'identification, à l'exception du numéro de série, sur l'INSTRUMENT D'AUDITION lorsqu'il est placé dans la main du PATIENT, doivent être CLAIREMENT LISIBLES.
- Le numéro de série et les autres marquages doivent être lisibles en utilisant une aide optique si nécessaire.

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

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

Remplacement:

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

201.7.2.2 Identification

Remplacement:

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

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

Les INSTRUMENTS D'AUDITION doivent porter à l'extérieur ou à tout autre emplacement accessible à l'utilisateur, de manière visible, un marquage avec:

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

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

Les INSTRUMENTS D'AUDITION doivent porter à l'extérieur ou à tout autre emplacement accessible à l'utilisateur, de manière visible, un marquage avec:

- l'année de fabrication.

Le numéro de série, l'identificateur de lot(s) et l'année de fabrication peuvent être fournis dans un code lisible par l'utilisateur ou par une technologie d'identification automatique telle que les codes à barres ou la RFID (identification par radio fréquence).

NOTE Voir l'ISO 15223-1 pour les symboles applicables au FABRICANT, au numéro de série, au lot, à l'année de fabrication et à la date limite d'utilisation.

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

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

201.7.2.6 Raccordement au RESEAU D'ALIMENTATION

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

201.7.2.7 Puissance absorbée du RESEAU D'ALIMENTATION

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

201.7.2.8 CONNECTEURS de sortie

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

201.7.2.10 PARTIES APPLIQUEES

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

201.7.2.17 Emballage de protection

Remplacement:

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

201.7.8.1 *Couleurs des voyants lumineux

Remplacement:

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

La conformité aux exigences est vérifiée par examen.

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.1 Généralités

Remplacement:

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

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent identifier l'INSTRUMENT D'AUDITION en incluant, selon le cas, les éléments suivants:

- le nom ou la marque de fabrique du FABRICANT et les coordonnées auxquelles le PATIENT peut se référer;
- la REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE;
- pour les INSTRUMENTS D'AUDITION capables de produire un NIVEAU DE PRESSION ACOUSTIQUE supérieur à 132 dB: un avertissement à l'OPERATEUR professionnel adaptant l'INSTRUMENT D'AUDITION qu'il peut exister un RISQUE de détérioration de l'audition résiduelle du PATIENT.

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

Si les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont fournis sous forme électronique, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit définir quelles informations sont également à fournir sur papier.

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

La conformité doit être vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, et, lorsque ceux-ci sont fournis sous forme électronique, comme spécifié dans l'IEC 60601-1-6.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.1 Généralités

Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent indiquer:

- le nom ou la marque de fabrique et l'adresse du FABRICANT;
- la REFERENCE DE MODEL OU DE TYPE;
- le but et l'UTILISATION PREVUE de l'INSTRUMENT D'AUDITION;
- les fonctions de service;
- l'identification de tous effets secondaires connus associés à l'utilisation de l'INSTRUMENT D'AUDITION qui peuvent justifier la consultation d'un médecin, par exemple une accumulation de cérumen.

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

Les instructions d'utilisation doivent inclure

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

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

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Remplacement:

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

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

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

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

201.7.9.2.4 Source d'alimentation électrique

Remplacement:

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

201.7.9.2.5 Description de l'APPAREIL EM

Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent comprendre:

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

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

201.7.9.2.9 Instructions de fonctionnement

Remplacement:

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

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

201.7.9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent contenir les informations relatives au nettoyage et à la maintenance de l'INSTRUMENT D'AUDITION, le cas échéant:

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

201.7.9.2.14 ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées

Remplacement:

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

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

201.7.9.2.15 Protection de l'environnement

Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent fournir les informations sur:

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

201.7.9.2.16 Référence à la description technique

Remplacement:

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

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

201.7.9.3 Description technique

201.7.9.3.1 Généralités

Remplacement:

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

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

- une brève description des caractéristiques physiques et de performance significatives de l'INSTRUMENT D'AUDITION;
- des caractéristiques techniques conformes à l'IEC 60118-0;
- un identificateur de version unique tel que sa date d'émission;
- un avertissement mettant en garde contre les DANGERS qui peuvent résulter d'une modification non autorisée des INSTRUMENTS D'AUDITION, par exemple, un avertissement comme suit:
 - "AVERTISSEMENT: Modification de l'appareil interdite."
 - "AVERTISSEMENT: Interdiction de modification de cet appareil sans l'autorisation du fabricant."
 - "AVERTISSEMENT: Si l'appareil est modifié, un contrôle et un essai appropriés doivent être réalisés pour s'assurer que l'appareil est toujours utilisable en toute sécurité."

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

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

201.8.1 Règle fondamentale de protection contre les chocs électriques

Remplacement:

- a) Les INSTRUMENTS D'AUDITION sont considérés comme sûrs s'ils sont alimentés par une source d'énergie interne.
- b) Les INSTRUMENTS D'AUDITION avec des connexions externes à des APPAREILS ELECTROMEDICAUX conformes à l'IEC 60601-1 et aux normes particulières applicables sont considérés comme sûrs.
- c) Les INSTRUMENTS D'AUDITION qui sont utilisés normalement dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE sont considérés comme sûrs lorsqu'ils sont raccordés à des appareils électriques conformes à la norme pertinente IEC 60065, IEC 60950-1, ou à d'autres normes de sécurité IEC applicables. Ces produits doivent satisfaire aux exigences de COURANT DE FUITE PATIENT décrites en 201.8.7.

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

201.8.2.1 Connexion à une source électrique séparée

Remplacement:

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

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

201.8.3 Classification des PARTIES APPLIQUEES

Remplacement:

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

201.8.4.2 PARTIES ACCESSIBLES incluant des PARTIES APPLIQUEES

Remplacement:

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

201.8.5 Séparation des parties

Remplacement:

Voir 201.8.1.

201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

201.8.7.1 Exigences générales

Remplacement:

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

201.8.7.2 CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT

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

201.8.7.3 Valeurs admissibles

Remplacement:

La valeur admissible pour le COURANT DE FUITE PATIENT est de 100 μ A en valeur efficace. Cette valeur s'applique au courant circulant dans le réseau de la Figure 12 de la norme générale et mesuré comme indiqué à la Figure 201.101. La tension de sortie NOMINALE du

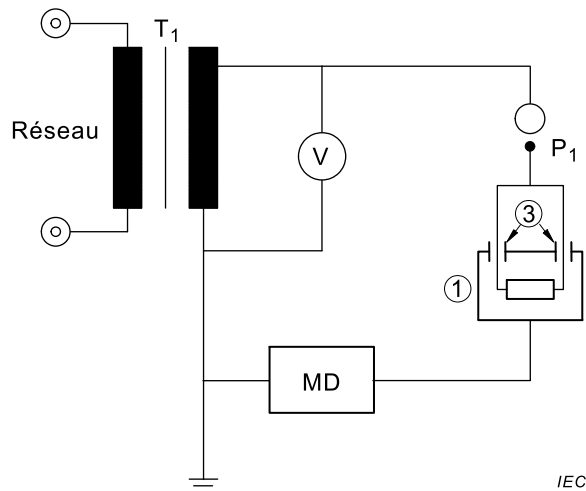
transformateur de séparation est une tension alternative de 275 V à une fréquence de 50 Hz ou 60 Hz.

201.8.7.4 Mesurages

201.8.7.4.1 Généralités

Replacement:

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



Légende

- | | |
|----------------|---|
| 1 | ENVELOPPE D'INSTRUMENT D'AUDITION |
| 3 | ENTREE/SORTIE DE SIGNAL court-circuitée ou chargée |
| P ₁ | Connexion externe |
| T ₁ | Transformateurs de séparation monophasés ou polyphasés ayant une puissance ASSIGNEE suffisante et une tension de sortie réglable (voir aussi la justification de 8.7.4.2 de la norme générale). |
| V | Voltmètre indiquant la valeur efficace, en utilisant, le cas échéant et si possible, un seul appareil avec un commutateur |
| MD | Dispositif de mesure (voir la Figure 12 de la norme générale) |

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

201.8.7.4.6 Mesurage du COURANT DE CONTACT

Remplacement:

Le présent paragraphe est couvert par les exigences de 201.8.7.4.7.

201.8.7.4.7 Mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT

Remplacement:

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

Pour les INSTRUMENTS D'AUDITION qui ont une ENVELOPPE ou une partie de l'ENVELOPPE constituée par un matériau isolant, une feuille métallique de 20 cm × 10 cm au maximum est appliquée en contact étroit avec l'ENVELOPPE ou la partie appropriée de l'ENVELOPPE.

La feuille métallique doit être déplacée, si possible, pour permettre de déterminer la valeur la plus élevée du COURANT DE FUITE PATIENT.

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

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

201.8.7.4.8 Mesurage du COURANT AUXILIAIRE PATIENT

Addition:

Les contacts accessibles des INSTRUMENTS D'AUDITION ALIMENTES DE MANIERE INTERNE avec une valeur ASSIGNEE de 1,6 V courant continu ou moins sont exemptés de ces exigences tant que le courant continu circulant entre ces contacts dans la configuration réelle du cas le moins favorable ne dépasse pas 10 µA et que l'EVALUATION DU RISQUE couvre la conception et l'application spécifiques.

201.8.8 ISOLATION

Remplacement:

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

201.8.9 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

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

201.8.10 COMPOSANTS et CABLAGE

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

201.8.11 PARTIES RELIEES AU RESEAU, composants et montage

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

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

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

201.9.1 DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM

Remplacement:

Les INSTRUMENTS D'AUDITION avec ACCESSOIRES n'entraînent généralement pas de DANGERS MÉCANIQUES. Le Tableau 201.102 ci-dessous donne une liste des DANGERS qui doivent être considérés.

Tableau 201.102 – DANGERS MECANQUES à considérer

DANGER MECANIQUE	Couvert par le paragraphe
Arêtes vives	201.9.3
Énergie acoustique	201.9.6
Enchevêtrement	201.9.101
Parties restant dans le conduit auditif	201.9.102

201.9.2 DANGERS associés aux parties en mouvement

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

201.9.3 DANGER associé aux surfaces, angles et arêtes

Remplacement:

Les surfaces rugueuses, les angles vifs et les arêtes des INSTRUMENTS D'AUDITION et des SYSTEMES D'AUDITION, qui peuvent provoquer une blessure ou un DOMMAGE, doivent être évités ou recouverts.

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

La conformité doit être vérifiée par examen des INSTRUMENTS D'AUDITION ou des SYSTEMES D'AUDITION.

201.9.4 DANGERS d'instabilité

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

201.9.5 DANGER de projections de pièces

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

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

Remplacement:

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

201.9.7 Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique

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

201.9.8 DANGERS associés aux systèmes de support

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

Paragraphes complémentaires:

201.9.101 DANGER d'enchevêtrement

Les câbles et les lanières des INSTRUMENTS D'AUDITION ou des ACCESSOIRES portés par le PATIENT autour du cou ne doivent pas présenter de RISQUE de blessure ou de strangulation. La force de déconnexion ne doit pas être supérieure à 40 N.

La conformité doit être vérifiée par application de la force de traction.

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

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

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

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

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

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

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

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

201.11 *Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

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

201.11.1 Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM**201.11.1.1 Température maximale en UTILISATION NORMALE**

Remplacement:

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

201.11.1.2 Température des PARTIES APPLIQUEES

Remplacement:

Les exigences du présent paragraphe sont incluses dans 201.11.1.1.

201.11.1.3 Mesurages

Addition:

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

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

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

201.11.2 Prévention du feu

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

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

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

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

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

201.11.6.2 Débordements dans les APPAREILS EM

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

201.11.6.3 Renversement sur un APPAREIL EM et sur un SYSTEME EM

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

201.11.6.4 Fuite

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

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

Remplacement:

Les INSTRUMENTS D'AUDITION qui sont normalement ALIMENTES DE MANIERE INTERNE n'entraînent pas de RISQUES électriques et n'ont pas besoin d'être classés en ce qui concerne la pénétration d'eau. Si L'APPRECIATION DU RISQUE exige une protection contre une pénétration dangereuse d'eau ou de corps solides, la classe IP de l'INSTRUMENT D'AUDITION ne doit pas être inférieure au niveau exigé pour un fonctionnement en toute sécurité tel que détaillé dans l'IEC 60529.

La conformité doit être vérifiée par les essais de l'IEC 60529 avec les INSTRUMENTS D'AUDITION placés dans la position la moins favorable de l'UTILISATION NORMALE et par examen.

201.11.6.6 Nettoyage et désinfection des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Remplacement:

Les INSTRUMENTS D'AUDITION et les SYSTEMES D'AUDITION et leurs parties et ACCESSOIRES doivent être capables de résister, sans DOMMAGE ou détérioration, aux PROCESSUS de nettoyage ou de désinfection (tels que le nettoyage du cérumen) comme spécifié dans les instructions d'utilisation. Le FABRICANT doit évaluer les effets des nettoyages multiples au cours de la DUREE DE VIE PREVUE des INSTRUMENTS D'AUDITION, des SYSTEMES D'AUDITION, de leurs parties et des ACCESSOIRES, et s'assurer que ces PROCESSUS n'entraînent pas la perte de la SECURITE DE BASE.

La conformité doit être démontrée par essai.

201.11.6.7 Stérilisation des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

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

201.12 *Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

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

201.12.2 APTITUDE A L'UTILISATION des APPAREILS EM

Addition:

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

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

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

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques**201.12.4.2 Indications des paramètres concernant la sécurité**

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

201.12.4.4 Sortie incorrecte

Remplacement:

Lorsqu'une commande ajuste la puissance fournie maximale souhaitée, la puissance de sortie ne doit pas augmenter si la commande est déconnectée ou défectueuse. Les réglages de la

puissance maximale commandés par logiciel ne doivent pas dépasser la valeur choisie en tant que résultat d'un transfert de données corrompues entre le programmeur et l'INSTRUMENT D'AUDITION.

La conformité doit être vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.12.4.5 Rayonnements à des fins de diagnostic ou de thérapie

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

201.13 *SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut des APPAREILS EM

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

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

Remplacement:

Les SITUATIONS DANGEREUSES suivantes ne doivent pas apparaître:

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

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

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

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

ou

- Les CIRCUITS SECONDAIRES satisfont à toutes les conditions suivantes:
 - ils sont montés sur un matériau avec une classification d'inflammabilité de FV1 conformément à l'IEC 60695-11-10, ou avec une classification supérieure;
 - ils sont alimentés avec une tension continue de 60 V ou une tension de crête de 42,2 V ou moins en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT;
 - ils sont limités à 100 VA ou à 6 000 J en CONDITION DE PREMIER DEFAUT;
 - ils utilisent un isolement de fils de type PVC, TFE, PTFE, FEP, polychloroprène ou polybromide.

La conformité est vérifiée par évaluation de la documentation de conception.

Ou

- Le composant est un COMPOSANT AUX CARACTERISTIQUES A HAUTE FIABILITE comme décrit en 4.9 de la norme générale.

La conformité est vérifiée par évaluation de la documentation de conception.

ou

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

À l'issue des essais du présent paragraphe, les COUPE-CIRCUIT THERMIQUES et les DISJONCTEURS doivent être examinés pour déterminer que leur réglage n'a pas été modifié (par un échauffement, des vibrations ou d'autres causes) de manière suffisante pour affecter leur fonction de sécurité.

201.13.2 CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT

201.13.2.1 Généralités

Remplacement:

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

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

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

b) La CONDITION DE PREMIER DEFAUT comprend:

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

NOTE Cela comprend la mise en court-circuit de tout élément constituant d'une DOUBLE ISOLATION conforme à 8.8.

- le court-circuit de toute LIGNE DE FUITE ou de toute DISTANCE DANS L'AIR qui est conforme aux exigences pour un MOYEN DE PROTECTION comme spécifié en 8.9 de la norme générale;
- le court-circuit et l'ouverture du circuit de tout composant, autre qu'un COMPOSANT AUX CARACTERISTIQUES A HAUTE FIABILITE, connecté en parallèle avec l'isolation avec une DISTANCE DANS L'AIR ou avec une LIGNE DE FUITE à moins qu'il puisse être montré que le court-circuit n'est pas un mode de défaillance pour le composant (voir aussi 4.8 et 4.9 de la norme générale);
- la rupture de tout CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION ou de toute CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION interne qui est conforme aux exigences de 8.6 de la norme générale: cela ne s'applique pas au CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION des APPAREILS EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, considéré comme peu susceptible d'être déconnecté;
- l'interruption de tout conducteur d'alimentation entre les parties de L'APPAREIL EM dans des ENVELOPPES séparées, si l'ANALYSE DE RISQUE indique que cette condition peut causer le dépassement des limites autorisées;
- le mouvement non désiré d'un composant; mais seulement si le composant n'est pas monté de manière suffisamment sécurisée pour assurer qu'un tel mouvement soit très peu probable au cours de la DUREE DE VIE PREVUE de L'APPAREIL EM, comme cela est déterminé par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (voir aussi 8.10.1 de la norme générale);

- le détachement accidentel de conducteurs.

201.13.2.2 CONDITION DE PREMIER DEFAULT électrique

Remplacement:

Les exigences et les essais concernant cette CONDITION DE PREMIER DEFAULT figurent en 201.13.2.1.

201.13.2.3 Surchauffe des transformateurs dans les APPAREILS EM

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

201.13.2.4 Défaillance des THERMOSTATS

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

201.13.2.5 Défaillance des dispositifs pour la limitation de la température

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

201.13.2.6 Fuite de liquide

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

201.13.2.7 Altération du refroidissement pouvant entraîner un DANGER

Le paragraphe 13.2.7 de la norme générale ne s'applique pas, car les INSTRUMENTS D'AUDITION ne dépendent pas d'une ventilation ni n'utilisent de systèmes de refroidissement.

201.13.2.8 Blocage des parties mobiles

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

201.13.2.9 Interruption et court-circuit des condensateurs de moteur

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

201.13.2.10 Critères d'essai complémentaires pour les APPAREILS EM fonctionnant avec un moteur

Le paragraphe 13.2.10 de la norme générale ne s'applique pas, car les INSTRUMENTS D'AUDITION n'ont pas de moteur.

201.13.2.11 Défaillances des composants dans les APPAREILS EM utilisés en présence d'ENVIRONNEMENTS RICHES EN OXYGENE

Le paragraphe 13.2.11 de la norme générale ne s'applique pas.

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

201.13.2.12 Défaillance de parties qui pourraient entraîner un DANGER MECANIQUE

Les exigences et les essais concernant ces CONDITIONS DE PREMIER DEFECT figurent à l'Article 201.9 et en 201.15.3.

201.13.2.13 Surcharge

Le paragraphe 13.2.13 de la norme générale ne s'applique pas, car les INSTRUMENTS D'AUDITION ne possèdent pas de moteur ou d'éléments chauffants et ne peuvent subir de surcharge.

201.14 *SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale ne s'applique pas, avec les exceptions suivantes:

201.14.1 Généralités

Remplacement:

Les logiciels incorporés et d'adaptation doivent être conformes à l'IEC 62304.

La classification de logiciels conformément à l'IEC 62304 doit être le résultat de l'APPRECIATION DU RISQUE.

La conformité doit être déterminée par l'application des exigences de 201.14.2 à 14.13 (inclus), et par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. La conformité au PROCESSUS de conception de logiciel de l'IEC 62304 doit être vérifiée par l'examen des rapports ou certificats d'audit externes ou internes.

NOTE Le logiciel d'adaptation est généralement classé et traité en tant que dispositif médical.

201.14.2 Documentation

Le paragraphe 14.2 de la norme générale s'applique.

201.14.3. Plan de GESTION DES RISQUES

Le paragraphe 14.3 de la norme générale s'applique.

201.14.6. PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES**201.14.6.1 Identification des DANGERS connus et prévisibles**

Le paragraphe 14.6.1 de la norme générale s'applique.

201.14.11 Validation SEMP

Le paragraphe 14.11 de la norme générale s'applique.

201.15 *Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale ne s'applique pas, avec les exceptions suivantes:

201.15.2 Aptitude à l'entretien

Remplacement:

Les parties des INSTRUMENTS D'AUDITION sujettes à usure mécanique, dégradation électrique et environnementale ou vieillissement susceptibles d'engendrer un RISQUE inacceptable si elles restent sans VERIFICATION pendant une trop longue période doivent être accessibles pour examen, remplacement et maintenance.

La conformité doit être vérifiée par l'examen des parties mentionnées ci-dessus dans le présent paragraphe et par l'examen de leur emplacement.

201.15.3 Résistance mécanique

201.15.3.1 Généralités

Remplacement:

Les INSTRUMENTS D'AUDITION ou leurs parties doivent présenter une résistance mécanique appropriée et ne doivent pas engendrer la perte de la SECURITE DE BASE due à la contrainte de moulage ou lorsqu'ils sont soumis aux contraintes mécaniques engendrées par les poussées, les impacts, les chutes et les manipulations brutales.

Pour les ACCESSOIRES concernant les INSTRUMENTS D'AUDITION, l'IEC 60065, l'IEC 60950-1 ou d'autres normes de sécurité IEC applicables s'appliquent.

Exigences de conception mécaniques pour les instruments destinés à être utilisés par des enfants de moins de 36 mois:

- a) Les couvercles des batteries doivent être construits de telle manière:
 - qu'un OUTIL soit nécessaire pour retirer la batterie; ou
 - qu'une force d'au moins 10 N dans la direction la moins favorable soit nécessaire pour retirer la batterie.
- c) Toute partie amovible de l'INSTRUMENT D'AUDITION (par exemple, contour d'oreille, tubulure, plaque de type, cache du programme) ne doit pas pouvoir être enlevée:
 - sans un OUTIL; ou
 - en exerçant une force inférieure à 10 N dans la direction de la moindre résistance.

La conformité doit être vérifiée par l'examen du produit et l'application des forces décrites (voir également 201.15.3.4).

201.15.3.4 Essai de chute

Remplacement:

Les INSTRUMENTS D'AUDITION ne doivent pas engendrer un RISQUE inacceptable à la suite d'une chute libre.

La conformité doit être vérifiée par l'essai suivant.

Le spécimen doit être soumis à l'essai en le laissant tomber librement, avec toute CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE en place, une fois à partir de chacune des six orientations de départ différentes d'une hauteur de 1,5 m sur une surface de bois dur.

Après l'essai, l'INSTRUMENT D'AUDITION ne doit pas engendrer de RISQUE inacceptable, tel qu'un COURANT DE FUITE augmenté, traité en 201.8.7, ou des DANGERS MECANIQUES, voir 201.9.

201.15.3.7 Influences environnementales

Remplacement:

La sélection et le traitement des matériaux utilisés dans la construction des INSTRUMENTS D'AUDITION doivent tenir compte de l'UTILISATION PREVUE, de la DUREE DE VIE PREVUE et des conditions de transport et de stockage.

Les INSTRUMENTS D'AUDITION doivent être conçus et construits de telle sorte qu'au cours de leur DUREE DE VIE PREVUE, toute corrosion, tout vieillissement, toute usure mécanique ou toute dégradation des matières biologiques due à l'influence de la buée, de la transpiration, de l'humidité, de produits de soins capillaires ou de produits de toilette, ne doivent pas réduire leurs propriétés mécaniques d'une manière qui engendre un RISQUE inacceptable. Voir aussi 15.2.

La conformité doit être vérifiée par examen:

- des INSTRUMENTS D'AUDITION, des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et des spécifications du FABRICANT des matériaux utilisés et des spécifications de mise en œuvre de ces matériaux;
- des essais ou des calculs pertinents du FABRICANT.

201.15.4 Composants et assemblage général des APPAREILS EM

201.15.4.3 Batteries d'accumulateurs

201.15.4.3.1 Enceinte contenant des batteries

Remplacement:

Les compartiments de batteries doivent être conçus pour éviter toute mise en court-circuit accidentelle de la batterie, si de tels courts-circuits peuvent entraîner une SITUATION DANGEREUSE.

Si une SITUATION DANGEREUSE peut résulter d'un branchement ou d'un remplacement incorrect d'une batterie, l'appareil doit comporter un moyen pour empêcher une inversion de polarité.

201.15.4.3.3 Protection contre les surcharges

Le paragraphe 15.4.3.3 de la norme générale s'applique.

201.15.4.3.101 Batteries d'accumulateurs pour les INSTRUMENTS D'AUDITION

Les batteries, utilisées pour alimenter des INSTRUMENTS D'AUDITION, doivent être conformes aux normes internationales pertinentes. La conception du circuit électronique doit éviter une surchauffe de la batterie insérée de manière incorrecte au-dessus de 50 °C.

201.15.4.4 Voyants lumineux

Remplacement:

Les INSTRUMENTS D'AUDITION n'exigent pas de voyants lumineux pour le PATIENT.

Pour les ACCESSOIRES concernant les INSTRUMENTS D'AUDITION, l'IEC 60950-1, l'IEC 60065 ou la norme IEC pertinente applicable s'applique.

201.16 *SYSTEMES EM

Remplacement:

La tension par rapport à la terre ou par rapport à des PARTIES ACCESSIBLES autres que les INSTRUMENTS D'AUDITION ne doit pas dépasser 42,4 V en valeur de crête en courant alternatif

ou 60 V en courant continu en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFECT. La limite de 60 V en courant continu s'applique à un courant continu avec 10 % d'ondulation crête à crête au maximum. Si l'ondulation dépasse cette grandeur, la limite de 42,4 V de crête s'applique. La puissance ne doit pas dépasser 240 VA pendant plus de 60 s ou l'énergie stockée disponible ne doit pas dépasser 20 J à une valeur de potentiel de 2 V ou plus.

Les limites de tension et d'énergie spécifiées ci-dessus s'appliquent également:

- aux parties internes, autres que les contacts des fiches, des CONNECTEURS et des socles, qui peuvent être touchées par la broche d'essai représentée à la Figure 8 de la norme générale, insérée par une ouverture dans une ENVELOPPE;
- aux parties internes qui peuvent être touchées par une tige d'essai métallique d'un diamètre de 4 mm et d'une longueur de 100 mm, insérée par une ouverture au sommet d'une ENVELOPPE ou par une ouverture prévue pour l'ajustement de commandes pré-réglées qui peuvent être ajustées par le PATIENT en UTILISATION NORMALE en utilisant un OUTIL.

La conformité doit être vérifiée en insérant la broche d'essai ou la tige d'essai dans les ouvertures correspondantes.

La broche d'essai doit être insérée dans chaque position possible avec une force minimale (1 N maximum).

La tige d'essai doit être insérée dans chaque position possible dans les ouvertures prévues pour l'ajustement des commandes pré-réglées qui peuvent être ajustées par le PATIENT en UTILISATION NORMALE, en cas de doute avec une force de 10 N.

Si les instructions d'utilisation spécifient qu'un OUTIL particulier est à utiliser, l'essai est répété avec cet OUTIL.

NOTE Tous les autres aspects des systèmes sont traités dans les articles individuels de la présente Norme particulière.

201.17 * Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Remplacement:

Au cours du PROCESSUS de GESTION DES RISQUES, le FABRICANT doit traiter les RISQUES associés à l'introduction par l'INSTRUMENT D'AUDITION de phénomènes électromagnétiques dans l'environnement qui peuvent dégrader les performances des autres dispositifs, appareils et systèmes électriques.

L'essai de compatibilité électromagnétique doit être réalisé conformément à l'IEC 60118-13. Si l'INSTRUMENT D'AUDITION comprend un émetteur sans fil, des essais relatifs aux émissions *doivent* en outre être réalisés conformément aux normes radio internationales pertinentes.

La conformité doit être vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Annexe E (informative)

Exemples de connexion du dispositif de mesure (DM) pour le mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT et du COURANT AUXILIAIRE PATIENT

L'Annexe E de la norme générale ne s'applique pas.

Annexe G (normative)

Protection contre les DANGERS d'inflammation des mélanges anesthésiques inflammables

L'Annexe G de la norme générale ne s'applique pas.

Annexe H (informative)

Structure de semp, CYCLE DE DEVELOPPEMENT SEMP et documentation

L'Annexe H de la norme générale ne s'applique pas.

Annexe I (informative)

Aspects des SYSTEMES EM

L'Annexe I de la norme générale ne s'applique pas.

Annexe J (informative)

Étude des chemins d'isolation

L'Annexe J de la norme générale ne s'applique pas.

Annexe K (informative)

Schémas simplifiés de COURANT DE FUITE PATIENT

L'Annexe K de la norme générale ne s'applique pas.

Annexe L
(normative)

Fils de bobinage isolés pour utilisation sans isolation intercalée

L'Annexe L de la norme générale ne s'applique pas.

Annexe AA (informative)

Lignes directrices particulières et justifications

AA.1 Justifications et contexte

La présente norme a été créée pour combler une lacune dans la normalisation des INSTRUMENTS D'AUDITION.

Les INSTRUMENTS D'AUDITION ont été considérés dans le passé comme intrinsèquement sûrs. Afin de satisfaire aux exigences réglementaires, les FABRICANTS ont appliqué les règlements directement au moyen de spécifications d'essais propriétaires sur la base d'une APPRECIATION DU RISQUE et d'une expérience provenant d'essais ou de données en conditions réelles, ainsi que d'une application de références normatives. Grâce à une étroite coopération des FABRICANTS au sein d'associations industrielles, ces exigences ont été en partie coordonnées et déjà normalisées dans le passé. Afin de créer une norme industrielle traitant les exigences réglementaires, une tentative a été effectuée dans les années 1990, qui a conduit au projet CENELEC prEN 50220 en 1998. Aucun vote positif n'a eu lieu et l'ASSOCIATION EUROPEENNE DES FABRICANTS D'INSTRUMENTS D'AUDITION (EHIMA) a publié, à la place, une norme industrielle sous son propre nom, avec un contenu presque identique à celui du projet prEN 50220, mais ce document manque toutefois d'une large approbation. À la lumière de cette situation, l'EHIMA a décidé en 2009 de mettre fin à cette incertitude et s'est adressée à l'IEC avec, pour requête, de produire une norme de sécurité des INSTRUMENTS D'AUDITION acceptée internationalement.

Il est reconnu, d'une manière générale dans l'industrie des INSTRUMENTS D'AUDITION et par des organismes de réglementation, que l'IEC 60601-1 n'est pas appropriée pour une application aux INSTRUMENTS D'AUDITION. Pour cette raison, l'industrie des INSTRUMENTS D'AUDITION n'a pas participé, auparavant, aux activités du comité d'études 62 de l'IEC et de ses sous-comités. De ce fait, les spécifications des exigences de sécurité pour les INSTRUMENTS D'AUDITION se sont développées d'une manière fondamentalement différente par comparaison avec l'IEC 60601. L'approche initiale était donc la création d'une nouvelle norme IEC en dehors de la série IEC 60601. La tâche a été affectée au comité d'études 29 'Electroacoustique' et en particulier à son groupe de travail 13 'Appareils de correction auditive' dans lequel les parties prenantes dans le domaine des technologies relatives à l'audiologie sont représentées. Le comité d'études 62 a été contacté pour requérir son assistance et a suggéré d'intégrer le présent document dans la série IEC 60601, afin d'être en accord avec les structures de normalisation IEC. Malgré la différence fondamentale d'approche, un compromis concernant les spécifications de sécurité a pu être trouvé par la création d'une norme particulière assurant la prise en considération des exigences individuelles dues à l'application particulière des produits dans le domaine d'application. L'intégration des exigences de sécurité établies des INSTRUMENTS D'AUDITION dans la série IEC 60601 a eu pour conséquence un nombre relativement élevé de remplacements de parties de la norme générale et des normes collatérales.

AA.2 Définition des exigences de sécurité pour les INSTRUMENTS D'AUDITION

En raison de l'application et de l'UTILISATION PREVUE des INSTRUMENTS D'AUDITION, les RISQUES, dans de nombreux cas, ne sont pas comparables à ceux des produits médicaux traditionnellement couverts par le domaine d'application de l'IEC 60601. Le présent document représente les meilleures pratiques actuelles dans l'industrie des INSTRUMENTS D'AUDITION. La présente Norme est basée sur des APPRECIATIONS DU RISQUE des FABRICANTS, des normes internes, des essais en conditions réelles, l'évaluation d'incidents rapportés et connus et une expérience sur le long terme.

L'OPERATEUR et le PATIENT sont une seule et même personne en raison de l'UTILISATION PREVUE d'un INSTRUMENT D'AUDITION dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE.

Le Tableau AA.101 récapitule brièvement l'approche de la présente Norme.

Tableau AA.101 – Résumé de l'approche de la présente Norme

Sujet	RISQUE et exigences
Électrique	Il n'existe pas de DANGER électrique dû à une alimentation interne de faible tension et de faible énergie (typiquement inférieure à 1,6 V et restant nettement dans les limites de 201.8.4.2). Une limite pour les contacts accessibles à la tension de la batterie a été introduite récemment dans le présent document. Connexion à des dispositifs externes: Historiquement, il existe (pour représenter l'état de la technique) des connexions à a) des consommables (entrée audio) ou b) des produits médicaux (pour la programmation). Le RISQUE lié à l'utilisation d'un INSTRUMENT D'AUDITION est comparable à celui lié à l'utilisation d'un casque audio. Les exigences de l'IEC 60065 ou de l'IEC 60950-1 (ou autres, le cas échéant) couvrent ce RISQUE de manière suffisante. Le RISQUE est extrêmement faible, et aucun incident connu impliquant des INSTRUMENTS D'AUDITION ou des casques n'a été rapporté. Avertissement: ne connecter qu'à des produits conformes. Un essai de COURANT DE FUITE supplémentaire pour procurer une isolation minimale entre l'entrée audio et l'utilisateur a été introduit récemment dans le présent document. Acceptable sans exigences supplémentaires.
Mécanique	Arêtes vives à éviter (également après l'essai de chute). Exigences pour éviter que des parties ne restent dans l'oreille. Exigences mécaniques et instructions pour éviter que les jeunes enfants n'avalent des parties, le cas échéant.
Rayonnement	Aucun.
Biologique, Chimique	Essais de biocompatibilité pour les matériaux en contact avec le PATIENT. Avertissement concernant la dilatation ou la fuite de batteries si elles sont chargées de manière incorrecte. Exigences de marquage et de construction pour le couvercle des batteries.
Chaleur, Feu	Il n'y a pas de RISQUE inacceptable dû à une alimentation interne à faible tension et à faible énergie. Des essais de défaut dans le présent document valident cet aspect. Avertissement concernant la dilatation ou la fuite de batteries si elles sont chargées de manière incorrecte. Exigences de marquage et de construction pour le couvercle des batteries.
Acoustique	Conception tolérante aux défauts du matériel et du logiciel (exigences SEMP) ainsi que des interfaces de programmation et sans fil pour éviter une exposition involontaire à des niveaux plus élevés. Essais de CEM exigés. Avertissement de l'utilisateur et du professionnel des soins pour les instruments émettant volontairement plus de 132 dB.
PERFORMANCE ESSENTIELLE	La défaillance de fonctionnement n'engendre pas de RISQUE.
Interférence	Essai de CEM et essai radio. Avertissements à l'utilisateur au sujet de RISQUES particuliers, tels que stimulateurs cardiaques, avions ou environnement explosif.
APTITUDE A L'UTILISATION	Marquage en bleu / rouge sur l'instrument pour indiquer la gauche / la droite. INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et identification de FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE.
ACCESSOIRE	1) La commande à distance et le chargeur de batterie présentent des RISQUES comparables à ceux des produits de technologie de l'information ou grand public (Téléphone mobile, télécommande de téléviseur, etc.) et peuvent donc être couverts de manière suffisante par les exigences de l'IEC 60065 ou de l'IEC 60950-1 (ou autres, le cas échéant). 2) Les Interfaces pour la programmation doivent être conformes à l'IEC 60601.

AA.3 Justification d'articles et de paragraphes spécifiques

Le texte ci-dessous donne les justifications d'articles et de paragraphes spécifiques de la présente Norme particulière, avec les références des articles et paragraphes suivant celles du corps du document.

Article 201.1.1 – Domaine d'application

Les ACCESSOIRES des INSTRUMENTS D'AUDITION tels qu'unités de commande à distance, diffuseurs de flux audio, chargeurs de batteries, alimentations et autres éléments similaires, sont généralement utilisés dans le même environnement et par les mêmes utilisateurs, en tant que produits consacrés aux loisirs, aux techniques de l'information ou autres produits domestiques, tels les téléphones mobiles, les télécommandes des téléviseurs, etc. Pour cette raison, les RISQUES de ces groupes de produits sont comparables et les exigences de la norme générale et des normes collatérales de l'IEC 60601 sont souvent inappropriées. L'application de l'IEC 60950-1, l'IEC 60065 ou, à l'avenir, l'IEC 62368, conjointement à celle du présent document, couvre les RISQUES de manière appropriée. Dans de nombreux cas, les ACCESSOIRES sont conçus et/ou fabriqués par des FABRICANTS dans les domaines des techniques de l'information ou de l'audio / vidéo, qui sont plus habitués à ces exigences. Cela correspond à l'approche de l'IEC 60601-1-11.

Au contraire, les interfaces pour la programmation ou les ACCESSOIRES rencontrés dans les applications cliniques sont utilisés par des PROFESSIONNELS DES SOINS AUDITIFS dans un environnement clinique et il convient donc qu'ils soient couverts par la norme générale.

Article 201.1.3 – Normes collatérales

En ce qui concerne l'IEC 60601-1-2, voir la justification pour l'article 201.17 dans la présente annexe.

L'IEC 60601-1-9 n'a pas été appliquée par l'industrie des INSTRUMENTS D'AUDITION dans le passé. Par comparaison avec les APPAREILS EM qui sont traditionnellement dans le domaine d'application de l'IEC 60601, les INSTRUMENTS D'AUDITION ont un impact environnemental très limité. Comme ce sujet est suffisamment couvert par la législation locale et que l'impact environnemental n'est pas directement en relation avec le domaine d'application de la SECURITE DE BASE, il a été décidé de ne pas appliquer cette norme collatérale et de traiter le sujet en dehors de ce document.

Après un examen des exigences de l'IEC 60601-1-11, il est apparu que les INSTRUMENTS D'AUDITION n'étaient pas pris en considération lors de la préparation de cette ligne directrice, ce qui a entraîné un nombre significatif d'exigences inappropriées. Il a été estimé plus pratique de considérer les aspects applicables dans les exigences de la présente Norme particulière, plutôt que d'adopter l'IEC 60601-1-11 dans sa généralité.

Paragraphe 201.4.3 – PERFORMANCE ESSENTIELLE

Les INSTRUMENTS D'AUDITION n'ont pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE. La défaillance d'une fonction quelconque n'engendre pas de RISQUE et est un événement normal lorsque la batterie est épuisée. Tous les autres RISQUES des INSTRUMENTS D'AUDITION peuvent être classés au titre de la SECURITE DE BASE. Si un FABRICANT élargit l'UTILISATION PREVUE à des revendications fonctionnelles cruciales de sécurité, la PERFORMANCE ESSENTIELLE résultante n'est pas couverte par l'application de la présente Norme particulière.

Paragraphe 201.5.9.1 – PARTIES APPLIQUEES

Le terme PARTIE APPLIQUEE n'était auparavant pas utilisé dans la communauté des spécialistes des INSTRUMENTS D'AUDITION. Les symboles relatifs aux PARTIES APPLIQUEES sont inconnus des utilisateurs et des OPERATEURS d'INSTRUMENTS D'AUDITION. Un marquage n'est

pas nécessaire, puisque les INSTRUMENTS D'AUDITION sont toujours, nécessairement, au contact du PATIENT.

Paragraphe 201.7.8.1 – Couleurs des voyants lumineux

Une consommation à faible puissance est essentielle dans la technologie des INSTRUMENTS D'AUDITION. Il convient de ne pas imposer au PATIENT des cycles de remplacement de batterie à une fréquence inacceptable, ni des dimensions de produit déraisonnables dues à des batteries de grande taille. Au stade actuel de la technologie comme dans un avenir prévisible, l'utilisation de toute couleur autre que le rouge pour un voyant lumineux (diode électroluminescente - LED)) conduit à une consommation d'énergie inacceptable dans un INSTRUMENT D'AUDITION (contexte technique: les consommations de tension et de courant sont en corrélation directe avec la nature du matériau semi-conducteur utilisé et, de ce fait, en corrélation directe avec la longueur d'onde / couleur émise). Pour cette raison, des voyants lumineux ne sont généralement pas exigés dans le présent document, et, s'ils sont prévus, leur couleur n'est pas imposée. Des voyants lumineux sont utilisés, par exemple, dans les applications où les PATIENTS peuvent ne pas exprimer la disparition d'une fonction en raison de leur jeune âge ou d'un handicap mental. La couleur rouge indique une situation critique uniquement au personnel de l'environnement clinique. L'utilisateur habituel des INSTRUMENTS D'AUDITION est confronté à des lumières rouges à domicile, au bureau et dans d'autres environnements, ce qui réduit la nécessité d'une harmonisation avec les exigences de couleur de la norme générale.

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

Il n'existe pas de DANGERS électriques dus à une alimentation interne de faible tension et de faible énergie (typiquement 1,4 V et une énergie restant nettement dans les limites de 201.16).

Connexion à des dispositifs externes: Historiquement, il existe (représentant l'état de la technique) des connexions à a) des consommables (entrée audio) ou b) des produits médicaux (pour la programmation). Le RISQUE d'un INSTRUMENT D'AUDITION est comparable à celui d'un casque audio. Les exigences d'isolation électrique de l'IEC 60065 ou de l'IEC 60950-1 (ou autres normes applicables, le cas échéant) couvrent ce RISQUE de manière suffisante. Aucun incident impliquant des INSTRUMENTS D'AUDITION ou des casques audio n'a été rapporté. Le paragraphe 201.7.9.2.5 exige une instruction pour connecter des INSTRUMENTS D'AUDITION uniquement à des produits conformes à des normes.

Pour ces raisons, aucune isolation n'est généralement exigée dans un INSTRUMENT D'AUDITION, à l'exception du cas de connexions externes à des produits non médicaux, dans lequel un essai de COURANT DE FUITE supplémentaire entre l'entrée du signal et l'utilisateur est exigé en 201.8.7.

Les contacts accessibles à moins de 1,6 V en courant continu des INSTRUMENTS D'AUDITION ALIMENTES DE MANIERE INTERNE n'ont pas fait l'objet de réglementation avant la publication du présent document et n'ont pas engendré de dommage ou de blessure. Les résultats de mesures dans la situation la plus défavorable entre contacts ont montré des courants continus réels nettement au-dessous de 10 μ A. Une limite pour les circuits auxiliaires PATIENT a été introduite en 201.8.4.2 du présent document.

Article 201.9 – Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

Les DANGERS mécaniques des INSTRUMENTS D'AUDITION sont limités aux points suivants qui sont couverts dans le présent article:

- les arêtes vives à éviter (également après l'essai de chute);

- les exigences pour éviter que des parties ne restent dans l'oreille (l'exigence de 3 N en 201.9.102 provient de la force d'extraction d'un instrument);
- les exigences mécaniques et instructions pour éviter que les jeunes enfants n'avalent des parties, le cas échéant.

Paragraphe 201.9.6 – Énergie acoustique (y compris infra- et ultrasons) et vibrations

La justification du choix de 132 dB comme niveau critique provient de la directive 2003/10/CE et du document 29 CFR 1910.95 OSHA qui indiquent qu'un bruit supérieur à 140 dB n'est pas autorisé, quelle qu'en soit la durée. Considérant que l'objectif est de fournir un son élevé à un PATIENT en compensation d'une altération de son audition, il a été décidé de suivre les précédentes recommandations de l'EHIMA (par exemple, projet prEN 50220), la pratique en matière d'homologation (par exemple, NSH), les lignes directrices de la FDA (21 CFR 801.420 Dispositifs d'aide auditive) et la pratique établie au sein de la communauté des spécialistes en exigeant des mesures particulières au-dessus d'un niveau de 132 dB (voir également les exigences d'étiquetage en 201.7.9.2.2).

Article 201.11 – Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

Habituellement, il n'y a pas de RISQUE inacceptable de feu, de chaleur ou d'inflammation associé à une alimentation interne à faible tension et faible énergie. La plupart des exigences de la norme générale ne sont donc pas applicables et des mesurages de température ne sont généralement pas exigés.

Paragraphe 201.12.2 – APTITUDE A L'UTILISATION des APPAREILS EM

Par comparaison avec les APPAREILS EM qui sont traditionnellement dans le domaine d'application de l'IEC 60601, les INSTRUMENTS D'AUDITION ont des aspects d'APTITUDE A L'UTILISATION très limités. Des exemples typiques pour des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE sont énumérés ici et peuvent ne pas s'appliquer. L'INGENIERIE D'APTITUDE A L'UTILISATION peut également conduire à d'autres FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE.

Article 201.13 – SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut des APPAREILS EM

En raison de l'absence de DANGERS électriques et de DANGERS liés au feu et à la chaleur (voir l'Annexe AA, Articles 201.8 et 201.11), de nombreuses exigences du présent article de la norme générale ne sont pas applicables.

Article 201.14 – SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

Du fait des faibles RISQUES résultant d'INSTRUMENTS D'AUDITION par comparaison avec les APPAREILS EM se situant traditionnellement dans le domaine d'application de l'IEC 60601, le logiciel destiné aux INSTRUMENTS D'AUDITION est plutôt moins crucial et d'une moindre complexité. Historiquement, l'industrie des INSTRUMENTS D'AUDITION a appliqué l'IEC 62304, et non l'IEC 60601-1-4. Comme cette approche est maintenant établie et s'est avérée appropriée, il n'est pas considéré comme nécessaire de suivre l'approche de l'IEC 60601, 3^{ème} édition, pour adapter et spécifier les exigences de l'IEC 62304.

Article 201.15 – Construction de l'APPAREIL EM

En raison de l'absence de DANGERS électriques et de DANGERS liés au feu et à la chaleur (voir l'Annexe AA, Articles 201.8 et 201.11), de nombreuses exigences du présent article de la norme générale ne sont pas applicables.

Article 201.16 – SYSTEMES EM

Cet article de la norme générale était jugé trop large pour être appliqué aux quelques aspects de système mineurs des SYSTEMES D'AUDITION. Tous les aspects des systèmes ont été plutôt traités dans les articles individuels de la présente Norme particulière, qui favorisent une application plus facile du présent document.

Article 201.17 – Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Le comité d'études 29 a produit l'IEC 60118-13 en tant que norme relative à la compatibilité électromagnétique (CEM) pour les INSTRUMENTS D'AUDITION. Elle a été établie et s'avère plus appropriée que l'IEC 60601-1-2 pour les produits se situant dans le domaine d'application du présent document.

Annexe BB (informative)

Abréviations

CD	Committee draft (Projet de Comité) (état du document IEC)
EHIMA	European Hearing Instrument Manufacturers Association (Association européenne des fabricants d'instruments d'audition)
FDA	Food And Drug Administration (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux)
LED	Light emitting diode (Diode électroluminescente)
EM	ELECTROMEDICAL
NSH	Nordic Cooperation on Disability (Coopération nordique pour le handicap)
NWIP	New Work Item Proposal (Nouvelle proposition de sujet d'études) (état du document IEC)
OSHA	Occupational Safety and Health Administration (États-Unis) (Agence gouvernementale de la sécurité et de la santé au travail)
SEMP	SYSTEME ELECTROMEDICAL PROGRAMMABLE

Bibliographie

IEC 60118-4:2014, *Électroacoustique – Appareils de correction auditive – Partie 4: Systèmes de boucles d'induction utilisées à des fins de correction auditive – Intensité du champ magnétique*

IEC 60318-5:2006, *Électroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines – Partie 5: Coupleur de 2 cm³ pour la mesure des appareils de correction auditive et des écouteurs couplés à l'oreille par des embouts*

IEC 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux – Partie 1-4: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*

IEC 60601-1-9, *Appareils électromédicaux - Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable*

IEC 60601-1-10, *Appareils électromédicaux - Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

IEC 60645-1:2012, *Électroacoustique – Appareils d'audiologie – Partie 1: Audiomètres tonaux*

IEC 62489-1:2010, *Électroacoustique – Systèmes de boucles d'induction audiofréquences pour améliorer l'audition – Partie 1: Méthodes de mesure et de spécification des performances des composants de systèmes*

ISO/TR 25417:2007, *Acoustique – Définitions des quantités et termes fondamentaux*

ISO 80000-8:2007, *Grandeurs et unités – Partie 8: Acoustique*

Index des termes définis utilisés dans la présente Norme particulière

CAPOT D'ACCES	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.1
PARTIE ACCESSIBLE.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.2
ACCESSOIRE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.3
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.4
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.8
SECURITE DE BASE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.10
CLAIREMENT LISIBLE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.15
SERVICE CONTINU	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.18
COURANT DE FUITE A LA TERRE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.25
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.27
DUREE DE VIE PREVUE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.28
CONNEXION FONCTIONNELLE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.33
DANGER.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.39
SITUATION DANGEREUSE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.40
PROFESSIONNEL DES SOINS AUDITIFS	201.3.201
INSTRUMENT D'AUDITION	201.3.202
SYSTEME D'AUDITION.....	201.3.203
ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE	IEC 60601-1-11:2010, 3.2
UTILISATION PREVUE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.44
ALIMENTE DE MANIERE INTERNE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.46
COURANT DE FUITE.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.47
PARTIE RELIEE AU RESEAU	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.49
FABRICANT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.55
DANGER MECANIQUE.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.61
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.63
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM).....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.64
REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.66
COUPLAGE DE RESEAU/DONNEES	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.68
CONDITION NORMALE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.70
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.71
PREUVE TANGIBLE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.72
OPERATEUR	201.3.73
PATIENT.....	201.3.76
COURANT AUXILIAIRE PATIENT.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.77
FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE	IEC 62366:2007, 3.14
PROCESSUS	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.89
RISQUE RESIDUEL	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.100
RISQUE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.102
GESTION DES RISQUES.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.107
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.108
PERSONNEL D'ENTRETIEN.....	201.3.113
CONDITION DE PREMIER DEFAUT.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.116

NIVEAU DE PRESSION ACOUSTIQUE	201.3.204
RESEAU D'ALIMENTATION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.120
COURANT DE CONTACT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.129
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B	201. 3.132
ESSAI DE TYPE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.135
APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.136
INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.137

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

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