



CSA C22.2 No. 60601-2-66:15

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

CSA C22.2 n° 60601-2-66:15

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



Legal Notice for Standards

Canadian Standards Association (operating as "CSA Group") develops standards through a consensus standards development process approved by the Standards Council of Canada. This process brings together volunteers representing varied viewpoints and interests to achieve consensus and develop a standard. Although CSA Group administers the process and establishes rules to promote fairness in achieving consensus, it does not independently test, evaluate, or verify the content of standards.

Disclaimer and exclusion of liability

This document is provided without any representations, warranties, or conditions of any kind, express or implied, including, without limitation, implied warranties or conditions concerning this document's fitness for a particular purpose or use, its merchantability, or its non-infringement of any third party's intellectual property rights. CSA Group does not warrant the accuracy, completeness, or currency of any of the information published in this document. CSA Group makes no representations or warranties regarding this document's compliance with any applicable statute, rule, or regulation.

IN NO EVENT SHALL CSA GROUP, ITS VOLUNTEERS, MEMBERS, SUBSIDIARIES, OR AFFILIATED COMPANIES, OR THEIR EMPLOYEES, DIRECTORS, OR OFFICERS, BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, OR INCIDENTAL DAMAGES, INJURY, LOSS, COSTS, OR EXPENSES, HOWSOEVER CAUSED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, LOST REVENUE, BUSINESS INTERRUPTION, LOST OR DAMAGED DATA, OR ANY OTHER COMMERCIAL OR ECONOMIC LOSS, WHETHER BASED IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE), OR ANY OTHER THEORY OF LIABILITY, ARISING OUT OF OR RESULTING FROM ACCESS TO OR POSSESSION OR USE OF THIS DOCUMENT, EVEN IF CSA GROUP HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES, INJURY, LOSS, COSTS, OR EXPENSES.

In publishing and making this document available, CSA Group is not undertaking to render professional or other services for or on behalf of any person or entity or to perform any duty owed by any person or entity to another person or entity. The information in this document is directed to those who have the appropriate degree of experience to use and apply its contents, and CSA Group accepts no responsibility whatsoever arising in any way from any and all use of or reliance on the information contained in this document.

CSA Group is a private not-for-profit company that publishes voluntary standards and related documents. CSA Group has no power, nor does it undertake, to enforce compliance with the contents of the standards or other documents it publishes.

Intellectual property rights and ownership

As between CSA Group and the users of this document (whether it be in printed or electronic form), CSA Group is the owner, or the authorized licensee, of all works contained herein that are protected by copyright, all trade-marks (except as otherwise noted to the contrary), and all inventions and trade secrets that may be contained in this document, whether or not such inventions and trade secrets are protected by patents and applications for patents. Without limitation, the unauthorized use, modification, copying, or disclosure of this document may violate laws that protect CSA Group's and/or others' intellectual property and may give rise to a right in CSA Group and/or others to seek legal redress for such use, modification, copying, or disclosure. To the extent permitted by treaty or by law, CSA Group reserves all intellectual property rights in this document.

Patent rights

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this standard may be the subject of patent rights. CSA Group shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Users of this standard are expressly advised that determination of the validity of any such patent rights is entirely their own responsibility.

Authorized use of this document

This document is being provided by CSA Group for informational and non-commercial use only. The user of this document is authorized to do only the following:

If this document is in electronic form:

- load this document onto a computer for the sole purpose of reviewing it;
- search and browse this document; and
- print this document if it is in PDF format.

Limited copies of this document in print or paper form may be distributed only to persons who are authorized by CSA Group to have such copies, and only if this Legal Notice appears on each such copy.

In addition, users may not and may not permit others to

- alter this document in any way, or remove this Legal Notice from the attached standard;
- sell this document without authorization from CSA Group; or
- make an electronic copy of this document.

If you do not agree with any of the terms and conditions contained in this Legal Notice, you may not load or use this document or make any copies of the contents hereof, and if you do make such copies, you are required to destroy them immediately. Use of this document constitutes your acceptance of the terms and conditions of this Legal Notice.



Avis juridique concernant les normes

L'Association canadienne de normalisation (qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA») élabore des normes selon un processus consensuel approuvé par le Conseil canadien des normes. Ce processus rassemble des volontaires représentant différents intérêts et points de vue dans le but d'atteindre un consensus et d'élaborer une norme. Bien que le Groupe CSA assure l'administration de ce processus et détermine les règles qui favorisent l'équité dans la recherche du consensus, il ne met pas à l'essai, ni n'évalue ou vérifie de façon indépendante le contenu de ces normes.

Exclusion de responsabilité

Ce document est fourni sans assertion, garantie ni condition explicite ou implicite de quelque nature que ce soit, y compris, mais non de façon limitative, les garanties ou conditions implicites relatives à la qualité marchande, à l'adaptation à un usage particulier ainsi qu'à l'absence de violation des droits de propriété intellectuelle des tiers. Le Groupe CSA ne fournit aucune garantie relative à l'exactitude, à l'intégralité ou à la pertinence des renseignements contenus dans ce document. En outre, le Groupe CSA ne fait aucune assertion ni ne fournit aucune garantie quant à la conformité de ce document aux lois et aux règlements pertinents.

LE GROUPE CSA, SES VOLONTAIRES, SES MEMBRES, SES FILIALES OU SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES DE MÊME QUE LEURS EMPLOYÉS, LEURS DIRIGEANTS ET LEURS ADMINISTRATEURS NE PEUVENT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUS RESPONSABLES DE TOUTE BLESSURE, PERTE OU DÉPENSE OU DE TOUT PRÉJUDICE DIRECT, INDIRECT OU ACCESSOIRE, Y COMPRIS, MAIS NON DE FAÇON LIMITATIVE, TOUT PRÉJUDICE SPÉCIAL OU CONSÉCUTIF, TOUTE PERTE DE RECETTES OU DE CLIENTÈLE, TOUTE PERTE D'EXPLOITATION, TOUTE PERTE OU ALTÉRATION DE DONNÉES OU TOUT AUTRE PRÉJUDICE ÉCONOMIQUE OU COMMERCIAL, QU'IL SOIT FONDÉ SUR UN CONTRAT, UN DÉLIT CIVIL (Y COMPRIS LE DÉLIT DE NÉGLIGENCE) OU TOUT AUTRE ÉLÉMENT DE RESPONSABILITÉ TIRANT SON ORIGINE DE QUELQUE FAÇON QUE CE SOIT DE L'UTILISATION DE CE DOCUMENT ET CE, MÊME SI LE GROUPE CSA A ÉTÉ AVISÉ DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELS PRÉJUDICES.

En publiant et en offrant ce document, le Groupe CSA n'entend pas fournir des services professionnels ou autres au nom de quelque personne ou entité que ce soit, ni remplir les engagements que de telles personnes ou entités auraient pris auprès de tiers. Les renseignements présentés dans ce document sont destinés aux utilisateurs qui possèdent le niveau d'expérience nécessaire pour utiliser et mettre en application ce contenu. Le Groupe CSA rejette toute responsabilité découlant de quelque façon que ce soit de toute utilisation des renseignements contenus dans ce document ou de toute confiance placée en ceux-ci.

Le Groupe CSA est un organisme privé sans but lucratif qui publie des normes volontaires et des documents connexes. Le Groupe CSA n'entend pas imposer la conformité au contenu des normes et des autres documents qu'elle publie et ne possède pas l'autorité nécessaire pour ce faire.

Propriété et droits de propriété intellectuelle

Tel que convenu entre le Groupe CSA et les utilisateurs de ce document (qu'il soit imprimé ou sur support électronique), le Groupe CSA est propriétaire ou titulaire de permis de toutes les marques de commerce (à moins d'indication contraire) et de tous les documents contenus dans ce document, ces derniers étant protégés par les lois visant les droits d'auteur. Le Groupe CSA est également propriétaire ou titulaire de permis de toutes les inventions et de tous les secrets commerciaux que pourrait contenir ce document, qu'ils soient ou non protégés par des brevets ou des demandes de brevet. Sans que soit limitée la portée générale du paragraphe, l'utilisation, la modification, la copie ou la divulgation non autorisée de ce document pourrait contrevenir aux lois visant la propriété intellectuelle du Groupe CSA ou d'autres parties et donner ainsi droit à l'organisme ou autre partie d'exercer ses recours légaux relativement à une telle utilisation, modification, copie ou divulgation. Dans la mesure prévue par le permis ou la loi, le Groupe CSA conserve tous les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce document.

Droits de brevet

Veuillez noter qu'il est possible que certaines parties de cette norme soient visées par des droits de brevet. Le Groupe CSA ne peut être tenu responsable d'identifier tous les droits de brevet. Les utilisateurs de cette norme sont avisés que c'est à eux qu'il incombe de vérifier la validité de ces droits de brevet.

Utilisations autorisées de ce document

Ce document est fourni par le Groupe CSA à des fins informationnelles et non commerciales seulement. L'utilisateur de ce document n'est autorisé qu'à effectuer les actions décrites ci-dessous.

Si le document est présenté sur support électronique, l'utilisateur est autorisé à :

- télécharger ce document sur un ordinateur dans le seul but de le consulter ;
- consulter et parcourir ce document ;
- imprimer ce document si c'est la version PDF.

Un nombre limité d'exemplaires imprimés ou électroniques de ce document peuvent être distribués aux seules personnes autorisées par le Groupe CSA à posséder de tels exemplaires et uniquement si le présent avis juridique figure sur chacun d'eux.

De plus, les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer, ou à permettre qu'on effectue, les actions suivantes :

- modifier ce document de quelque façon que ce soit ou retirer le présent avis juridique joint à ce document ;
- vendre ce document sans l'autorisation du Groupe CSA ;
- faire une copie électronique de ce document.

Si vous êtes en désaccord avec l'une ou l'autre des dispositions du présent avis juridique, vous n'êtes pas autorisé à télécharger ou à utiliser ce document, ni à en reproduire le contenu, auquel cas vous êtes tenu d'en détruire toutes les copies. En utilisant ce document, vous confirmez que vous acceptez les dispositions du présent avis juridique.

Standards Update Service

CSA C22.2 No. 60601-2-66:15 January 2015

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

To register for e-mail notification about any updates to this publication

- go to store.csagroup.org
- click on **Product Updates**

The **List ID** that you will need to register for updates to this publication is **123.18**.

If you require assistance, please e-mail techsupport@csagroup.org or call 416-747-2233.

Visit CSA Group's policy on privacy at www.csagroup.org/legal to find out how we protect your personal information.

Service de mise à jour des normes

CSA C22.2 n° 60601-2-66:15

Janvier 2015

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

Vous devez vous inscrire pour recevoir les avis transmis par courriel au sujet des mises à jour apportées à ce document :

- allez au store.csagroup.org
- cliquez sur **Service de mises à jour**

Le **numéro d'identification** dont vous avez besoin pour vous inscrire pour les mises à jour apportées à ce document est le **2423618**.

Si vous avez besoin d'aide, veuillez nous contacter par courriel à [te hsupport@csagroup.org](mailto:hsupport@csagroup.org) ou par téléphone au 416-747-2233.

Consultez la politique du Groupe CSA en matière de confidentialité au www.csagroup.org/legal pour savoir comment nous protégeons vos renseignements personnels.

Canadian Standards Association (operating as “CSA Group”), under whose auspices this National Standard has been produced, was chartered in 1919 and accredited by the Standards Council of Canada to the National Standards system in 1973. It is a not-for-profit, nonstatutory, voluntary membership association engaged in standards development and certification activities.

CSA Group standards reflect a national consensus of producers and users — including manufacturers, consumers, retailers, unions and professional organizations, and governmental agencies. The standards are used widely by industry and commerce and often adopted by municipal, provincial, and federal governments in their regulations, particularly in the fields of health, safety, building and construction, and the environment.

Individuals, companies, and associations across Canada indicate their support for CSA Group’s standards development by volunteering their time and skills to Committee work and supporting CSA Group’s objectives through sustaining memberships. The more than 7000 committee volunteers and the 2000 sustaining memberships together form CSA Group’s total membership from which its Directors are chosen. Sustaining memberships represent a major source of income for CSA Group’s standards development activities.

CSA Group offers certification and testing services in support of and as an extension to its standards development activities. To ensure the integrity of its certification process, CSA Group regularly and continually audits and inspects products that bear the CSA Group Mark.

In addition to its head office and laboratory complex in Toronto, CSA Group has regional branch offices in major centres across Canada and inspection and testing agencies in eight countries. Since 1919, CSA Group has developed the necessary expertise to meet its corporate mission: CSA Group is an independent service organization whose mission is to provide an open and effective forum for activities facilitating the exchange of goods and services through the use of standards, certification and related services to meet national and international needs.

For further information on CSA Group services, write to
CSA Group
178 Rexdale Boulevard
Toronto, Ontario, M9W 1R3
Canada

A National Standard of Canada is a standard developed by a Standards Council of Canada (SCC) accredited Standards Development Organization, in compliance with requirements and guidance set out by SCC. More information on National Standards of Canada can be found at www.scc.ca.

SCC is a Crown corporation within the portfolio of Innovation, Science and Economic Development (ISED) Canada. With the goal of enhancing Canada's economic competitiveness and social well-being, SCC leads and facilitates the development and use of national and international standards. SCC also coordinates Canadian participation in standards development, and identifies strategies to advance Canadian standardization efforts.

Accreditation services are provided by SCC to various customers, including product certifiers, testing laboratories, and standards development organizations. A list of SCC programs and accredited bodies is publicly available at www.scc.ca.

Standards Council of Canada
600-55 Metcalfe Street
Ottawa, Ontario, K1P 6L5
Canada



Standards Council of Canada
Conseil canadien des normes

Cette Norme Nationale du Canada est disponible en versions française et anglaise.

Although the intended primary application of this Standard is stated in its Scope, it is important to note that it remains the responsibility of the users to judge its suitability for their particular purpose.

**A trademark of the Canadian Standards Association, operating as “CSA Group”*

L'Association canadienne de normalisation (qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA»), sous les auspices de laquelle cette Norme nationale a été préparée, a reçu ses lettres patentes en 1919 et son accréditation au sein du Système de Normes nationales par le Conseil canadien des normes en 1973. Association d'affiliation libre, sans but lucratif ni pouvoir de réglementation, le Groupe CSA se consacre à l'élaboration de normes et à la certification.

Les normes du Groupe CSA reflètent le consensus de producteurs et d'utilisateurs de partout au pays, au nombre desquels se trouvent des fabricants, des consommateurs, des détaillants et des représentants de syndicats, de corps professionnels et d'agences gouvernementales. L'utilisation des normes du Groupe CSA est très répandue dans l'industrie et le commerce, et leur adoption à divers ordres de législation, tant municipal et provincial que fédéral, est chose courante, particulièrement dans les domaines de la santé, de la sécurité, du bâtiment, de la construction et de l'environnement.

Les Canadiens d'un bout à l'autre du pays témoignent de leur appui au travail de normalisation mené par le Groupe CSA en participant bénévolement aux travaux des comités du Groupe CSA et en appuyant ses objectifs par leurs cotisations de membres de soutien. Les quelque 7000 volontaires faisant partie des comités et les 2000 membres de soutien constituent l'ensemble des membres du Groupe CSA parmi lesquels ses administrateurs sont choisis. Les cotisations des membres de soutien représentent une source importante de revenu pour les services de soutien à la normalisation volontaire.

Le Groupe CSA offre des services de certification et de mise à l'essai qui appuient et complètent ses activités dans le domaine de l'élaboration de normes. De manière à assurer l'intégrité de son processus de certification, le Groupe CSA procède de façon régulière et continue à l'examen et à l'inspection des produits portant la marque du Groupe CSA.

Outre son siège social et ses laboratoires à Toronto, le Groupe CSA possède des bureaux régionaux dans des centres vitaux partout au Canada, de même que des agences d'inspection et d'essai dans huit pays. Depuis 1919, le Groupe CSA a parfait les connaissances techniques qui lui permettent de remplir sa mission d'entreprise, à savoir le Groupe CSA est un organisme de services indépendants dont la mission est d'offrir une tribune libre et efficace pour la réalisation d'activités facilitant l'échange de biens et de services par l'intermédiaire de services de normalisation, de certification et autres, pour répondre aux besoins de nos clients, tant au niveau national qu'international.

Pour plus de renseignements sur les services du Groupe CSA, s'adresser au
Groupe CSA
178 Rexdale Boulevard
Toronto (Ontario) M9W 1R3
Canada

Une Norme nationale du Canada est une norme qui a été élaborée par un organisme d'élaboration de normes (OEN) titulaire de l'accréditation du Conseil canadien des normes (CCN) conformément aux exigences et lignes directrices du CCN. On trouvera des renseignements supplémentaires sur les Normes nationales du Canada à l'adresse : www.ccn.ca.

Le CCN est une société d'État qui fait partie du portefeuille d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE). Dans le but d'améliorer la compétitivité économique du Canada et le bien-être collectif de la population canadienne, l'organisme dirige et facilite l'élaboration et l'utilisation des normes nationales et internationales. Le CCN coordonne aussi la participation du Canada à l'élaboration des normes et définit des stratégies pour promouvoir les efforts de normalisation canadiens.

En outre, il fournit des services d'accréditation à différents clients, parmi lesquels des organismes de certification de produits, des laboratoires d'essais et des organismes d'élaboration de normes. On trouvera la liste des programmes du CCN et des organismes titulaires de son accréditation à l'adresse : www.ccn.ca.

Conseil canadien des normes
55, rue Metcalfe, bureau 600
Ottawa (Ontario) K1P 6L5
Canada



Conseil canadien des normes
Standards Council of Canada

This National Standard of Canada is available in both French and English.

Bien que le but premier visé par cette norme soit énoncé sous sa rubrique Domaine d'application, il est important de retenir qu'il incombe à l'utilisateur de juger si la norme convient à ses besoins particuliers.

**Une marque de commerce de l'Association canadienne de normalisation, qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA».*

National Standard of Canada

CSA C22.2 No. 60601-2-66:15

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

Prepared by
International Electrotechnical Commission



Reviewed by



A trademark of the Canadian Standards Association,
operating as "CSA Group"



Published in January 2015 by CSA Group
A not-for-profit private sector organization
178 Rexdale Boulevard, Toronto, Ontario, Canada M9W 1R3

To purchase standards and related publications, visit our Online Store at store.csagroup.org
or call toll-free 1-800-463-6727 or 416-747-4044.

ICS 11.180.15; 17.140.50
ISBN 978-1-77139-905-0

© 2015 Canadian Standards Association
All rights reserved. No part of this publication may be reproduced in any form whatsoever
without the prior permission of the publisher.

CSA C22.2 No. 60601-2-66:15

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

(IEC 60601-2-66:2012, MOD)

CSA Preface

This is the first edition of CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-66, *Medical electrical equipment — Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems*, which is an adoption, with Canadian deviations, of the identically titled IEC (International Electrotechnical Commission) Standard 60601-2-66 (first edition, 2012–10). It is one in a series of Standards issued by CSA Group under Part II of the *Canadian Electrical Code*.

For brevity, this Standard will be referred to as “CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-66” throughout.

This Standard is intended to be used in conjunction with CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* (adopted IEC 60601-1:2005+A1:2012, with Canadian deviations).

This Standard is considered suitable for use for conformity assessment within the stated scope of the Standard.

This Standard was reviewed for Canadian adoption by the CSA Technical Committee on Consumer and Commercial Products, under the jurisdiction of the CSA Strategic Steering Committee on Requirements for Electrical Safety, and has been formally approved by the Technical Committee. Due to the medical content of this Standard, it was also approved by the CSA Technical Committee on Applications of Electricity in Health Care under the jurisdiction of the Strategic Steering Committee on Health Care Technology and Systems.

This Standard has been developed in compliance with Standards Council of Canada requirements for National Standards of Canada. It has been published as a National Standard of Canada by CSA Group.

Interpretations: The Strategic Steering Committee on Requirements for Electrical Safety has provided the following direction for the interpretations of standards under its jurisdiction: “The literal text shall be used in judging compliance of products with the safety requirements of this Standard. When the literal text cannot be applied to the product, such as for new materials or construction, and when a

relevant committee interpretation has not already been published, CSA Group's procedures for interpretation shall be followed to determine the intended safety principle."

© 2015 Canadian Standards Association

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced in any form whatsoever without the prior permission of the publisher. IEC material is reprinted with permission. Where the words "this International Standard" appear in the text, they should be interpreted as "this National Standard of Canada".

Inquiries regarding this National Standard of Canada should be addressed to

CSA Group

5060 Spectrum Way, Suite 100, Mississauga, Ontario, Canada, L4W 5N6

1-800-463-6727 • 416-747-4044

<http://csa.ca>

To purchase standards and related publications, visit our Online Store at shop.csa.ca or call toll-free 1-800-463-6727 or 416-747-4044.

This Standard is subject to review five years from the date of publication, and suggestions for its improvement will be referred to the appropriate committee. To submit a proposal for change, please send the following information to inquiries@csagroup.org and include "Proposal for change" in the subject line:

- a) Standard designation (number);
- b) relevant clause, table, and/or figure number;
- c) wording of the proposed change; and
- d) rationale for the change.

Canadian deviations

[Replace all references to “IEC 60601-1” with “CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1”]

201.1 Scope

[Add the following]

This Standard covers ME Equipment that is intended to be installed or used in accordance with CSA C22.1, *Canadian Electrical Code, Part I*.

201.2 Normative references

[Add the following]

Any reference to International Standards that are adopted as National Standards of Canada subsequent to the publication of CAN/CSA-C22.2 60601-2-66 shall be replaced by the relevant National Standard of Canada.

[Add the following]

Where reference is made to CSA Group publications, such reference shall be considered to refer to the latest edition and all amendments published to that edition. This Standard refers to the following publications, and the years shown indicate the latest editions available at the time of printing:

CSA Group

C22.1-15

Canadian Electrical Code, Part I

CAN/CSA-C22.2 No. 0-10

General requirements — Canadian Electrical Code, Part II

201.4.1A

[Add the following clause]

General requirements applicable to these products are provided in CAN/CSA-C22.2 No. 0.

Norme nationale du Canada

CSA C22.2 n° 60601-2-66:15

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

*Préparée par
la Commission Électrotechnique Internationale*



Révisée par



*®Une marque de commerce de
l'Association canadienne de normalisation,
qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA»*



*Édition française publiée en janvier 2015 par Groupe CSA,
un organisme sans but lucratif du secteur privé.
178 Rexdale Boulevard, Toronto (Ontario) Canada M9W 1R3*

*Pour acheter des normes et autres publications, allez au store.csagroup.org
ou composez le 1-800-463-6727 ou le 416-747-4044.*

*ICS 11.180.15; 17.140.50
ISBN 978-1-77139-905-0*

*© 2015 Association canadienne de normalisation
Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite par quelque
moyen que ce soit sans la permission préalable de l'éditeur.*

CSA C22.2 n° 60601-2-66:15

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

Préface CSA

Ce document constitue la première édition de la CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-66, *Appareils électromédicaux — Partie 2-66: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des instruments d'audition et systèmes d'audition*. Il s'agit de l'adoption, avec exigences propres au Canada de la norme CEI (Commission Électrotechnique Internationale) 60601-2-66 (première édition, 2012–10) qui porte le même titre. Elle fait partie d'une série de normes publiées par la CSA qui constituent le *Code canadien de l'électricité, Deuxième partie*.

Par souci de brièveté, tout au long de ce document, il sera appelé «CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-66».

Cette norme doit être utilisée avec la CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles* (norme CEI 60601-1:2005+A1:2012, adoptée avec exigences propres au Canada).

Cette norme est jugée convenable à l'évaluation de la conformité selon le domaine d'application établi dans la norme.

Cette norme a été révisée en vue de son adoption au Canada par le Comité technique CSA sur les produits commerciaux et grand public, sous l'autorité du Comité directeur stratégique sur les exigences en matière de sécurité électricité et a été officiellement approuvée par le Comité technique. En raison de son contenu médical, la norme a également été approuvée par le Comité technique sur les installations électriques dans les établissements de santé, sous l'autorité du Comité directeur stratégique sur la technologie des soins de santé.

Cette norme a été élaborée conformément aux exigences du Conseil canadien des normes concernant les Normes nationales du Canada. Cette norme a été publiée en tant que Norme nationale du Canada par Groupe CSA.

Interprétations : Le Comité directeur stratégique sur les exigences en matière de sécurité électricité a émis la directive qui suit quant à l'interprétation des normes qui relèvent de sa compétence : « Il convient de s'appuyer sur le texte littéral pour juger de la conformité des produits aux exigences de

sécurité de cette norme. Si le texte littéral ne s'applique pas à un produit, en raison d'un nouveau matériel ou d'une nouvelle construction, et si aucune interprétation pertinente n'a été produite par un comité CSA compétent, il convient de consulter les procédures CSA en matière d'interprétation afin de déterminer l'intention quant au principe de sécurité.»

© 2015 Association canadienne de normalisation

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite par quelque moyen que ce soit sans la permission préalable de l'éditeur. L'impression du document ISO a été autorisée. Si le texte dit «cette Norme internationale», le lecteur doit comprendre «cette Norme nationale du Canada».

Toute demande de renseignements sur cette Norme nationale du Canada devrait être adressée à
Groupe CSA

5060, Spectrum Way, bureau 100, Mississauga (Ontario) Canada L4W 5N6

1-800-463-6727 • 416-747-4000

<http://csa.ca>

Pour acheter des normes et autres publications du Groupe CSA, allez au shop.csa.ca ou composez le 1-800-463-6727 ou le 416-747-4044.

Cette norme est soumise à une revue cinq ans après la date de publication. Toute suggestion visant à l'améliorer sera soumise au comité compétent. Pour proposer une modification, veuillez faire parvenir les renseignements suivants à inquiries@csagroup.org et inscrire «Proposition de modification» dans le champ «Objet» :

- a) le numéro de la norme ;
- b) le numéro de l'article, du tableau ou de la figure visé ;
- c) la formulation proposée ; et
- d) la raison de cette modification.

Exigences propres au Canada

[Remplacer tous les renvois à la «CEI 60601-1» par «CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1»]

201.1 Domaine d'application

[Ajouter ce qui suit]

Cette norme s'applique aux appareils médicaux conçus pour être installés ou utilisés conformément à la CSA C22.1, *Code canadien de l'électricité, Première partie*.

201.2 Références normative

[Ajouter ce qui suit]

Tout renvoi à des normes internationales adoptées en tant que Normes nationales du Canada après la publication de la CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-66 doit être remplacé par un renvoi à la Norme nationale du Canada pertinente.

[Ajouter ce qui suit]

Si la norme renvoie à des publications du Groupe CSA, ou à d'autres publications on doit se reporter à la dernière édition publiée, modifications comprises. Cette norme renvoie aux publications suivantes ; l'année indiquée est celle de la dernière édition offerte au moment de l'impression de l'édition anglaise :

Groupe CSA

C22.1-15

Code canadien de l'électricité, Première partie

CAN/CSA-C22.2 N° 0-10

Exigences générales — Code canadien de l'électricité, Deuxième partie

201.4.1A

[Ajouter l'article qui suit]

Les exigences générales applicables à ces produits sont énoncées dans la CAN/CSA-C22.2 n° 0.

CSA Technical Committee on Consumer and Commercial Products

A. Milne	21st Olympiad Sales, Burlington, Ontario <i>Category: General Interest</i>	<i>Chair</i>
D. Mascarenhas	Brampton, Ontario <i>Category: General Interest</i>	<i>Vice-Chair</i>
D.P. Badry	Government of Yukon, Whitehorse, Yukon <i>Category: Regulatory Authority</i>	
W.J. Burr	Burr and Associates, Campbell River, British Columbia <i>Category: General Interest</i>	
R. Cleary	The Home Depot Canada Inc., Toronto, Ontario	<i>Associate</i>
J.E. Evans	Evans Regulatory Certification Consulting, Jasper, Ontario	<i>Associate</i>
W. Hansen	Trane Ingersoll Rand, La Crosse, Wisconsin, USA <i>Category: Producer Interest</i>	
R.L. Hicks	Mississauga, Ontario <i>Category: General Interest</i>	
F. LaRicca	Health Canada The Risk Assessment Bureau, Ottawa, Ontario <i>Category: Regulatory Authority</i>	
S. Lawrence	Cisco Systems Canada Co., Scarborough, Ontario <i>Category: Producer Interest</i>	
G. Lundy	IBM Canada Limited, Markham, Ontario <i>Category: Producer Interest</i>	

R. Martel	Electro-Federation Canada, Toronto, Ontario <i>Category: Producer Interest</i>	
S. Michaud	Thomas & Betts Limited, Dorval, Québec <i>Category: Producer Interest</i>	
T. Olechna	Electrical Safety Authority, Mississauga, Ontario <i>Category: Regulatory Authority</i>	
B.L. Rebel	Association of Home Appliance Manufacturers Canada (AHAM), Ottawa, Ontario	<i>Associate</i>
C.S. Seaby	Burlington, Ontario	<i>Associate</i>
M. Staples	City of Victoria, Victoria, British Columbia <i>Category: Regulatory Authority</i>	
M.K. Timmings	Studio Four Technical Lighting Services, Oakville, Ontario <i>Category: General Interest</i>	
A.Z. Tsisserev	Applied Engineering Solutions Ltd., Vancouver, British Columbia <i>Category: General Interest</i>	
P. Glowacki	CSA Group, Mississauga, Ontario	<i>Project Manager</i>

CSA Technical Committee on Application of Electricity in Health Care

W. Woodley	Lakeridge Health, Markham, Ontario <i>Category: General Interest</i>	<i>Vice-Chair</i>
C.S. Buck	Vancouver Coastal Health, Vancouver, British Columbia <i>Category: User Interest</i>	
R.B. Buckler	ASCO Power Technologies Canada, Brantford, Ontario <i>Category: Producer Interest</i>	
K.C. Cheong	Applied Engineering Solutions Ltd., Vancouver, British Columbia <i>Category: Producer Interest</i>	
S. Dain	University of Western Ontario London Health Sciences Centre, London, Ontario <i>Category: User Interest</i>	
A.M. Dolan	University of Toronto, Toronto, Ontario <i>Category: General Interest</i>	
P. Dvorak	Nepean, Ontario <i>Category: General Interest</i>	
M. Firat	University Health Network, Toronto, Ontario <i>Category: User Interest</i>	
P.M. Gelinas	Hôpital du Sacré-Coeur de Montréal, Montréal, Québec <i>Category: User Interest</i>	
C. Geraghty	Standards Council of Canada (SCC), Ottawa, Ontario	<i>Associate</i>

N. Hanna	Electrical Safety Authority, Mississauga, Ontario <i>Category: Government and/or Regulatory Authority</i>	
G. Hughes	University of New Brunswick Department of Health, Fredericton, New Brunswick <i>Category: User Interest</i>	
C.J. Lavoie	Health Canada, Ottawa, Ontario <i>Category: Government and/or Regulatory Authority</i>	
G. Montminy	Régie du bâtiment du Québec, Québec, Québec <i>Category: Government and/or Regulatory Authority</i>	
M. Rice	Toronto General Hospital, Toronto, Ontario	<i>Associate</i>
D.T. Roberts	Schneider Electric, Mississauga, Ontario <i>Category: Producer Interest</i>	
B. Steeves	Vancouver Coastal Health Vancouver Acute, Vancouver, British Columbia <i>Category: User Interest</i>	
A.Z. Tsisserev	Applied Engineering Solutions Ltd., Vancouver, British Columbia <i>Category: General Interest</i>	
B. Haydon	CSA Group, Mississauga, Ontario	<i>Project Manager</i>

Comité technique CSA sur les produits commerciaux et grand public

A. Milne	21st Olympiad Sales Burlington (Ontario) <i>Catégorie : les intérêts divers</i>	<i>président</i>
D. Mascarenhas	Brampton (Ontario) <i>Catégorie : les intérêts divers</i>	<i>vice-président</i>
D. P. Badry	Gouvernement du Yukon Whitehorse (Yukon) <i>Catégorie : l'autorité de réglementation</i>	
W. J. Burr	Burr and Associates Campbell River (Colombie-Britannique) <i>Catégorie : les intérêts divers</i>	
R. Cleary	The Home Depot Canada Inc. Toronto (Ontario)	<i>membre adjoint</i>
J. E. Evans	Evans Regulatory Certification Consulting Jasper (Ontario)	<i>membre adjoint</i>
W. Hansen	Trane Ingersoll Rand La Crosse, Wisconsin, É.-U. <i>Catégorie : les producteurs</i>	
R. L. Hicks	Mississauga (Ontario) <i>Catégorie : les intérêts divers</i>	
F. LaRicca	Health Canada The Risk Assessment Bureau Ottawa (Ontario) <i>Catégorie : l'autorité de réglementation</i>	
S. Lawrence	Cisco Systems Canada Co. Scarborough (Ontario) <i>Catégorie : les producteurs</i>	
G. Lundy	IBM Canada Limited Markham (Ontario) <i>Catégorie : les producteurs</i>	

R. Martel	Electro-Federation Canada Toronto (Ontario) <i>Catégorie : les producteurs</i>	
S. Michaud	Thomas & Betts Limited Dorval, Québec <i>Catégorie : les producteurs</i>	
T. Olechna	Electrical Safety Authority Mississauga (Ontario) <i>Catégorie : l'autorité de réglementation</i>	
B. L. Rebel	Association of Home Appliance Manufacturers Canada (AHAM) Ottawa (Ontario)	<i>membre adjoint</i>
C. S. Seaby	Burlington (Ontario)	<i>membre adjoint</i>
M. Staples	City of Victoria Victoria (Colombie-Britannique) <i>Catégorie : l'autorité de réglementation</i>	
M. K. Timmings	Studio Four Technical Lighting Services Oakville (Ontario) <i>Catégorie : les intérêts divers</i>	
A. Z. Tsisserev	Applied Engineering Solutions Ltd. Vancouver (Colombie-Britannique) <i>Catégorie : les intérêts divers</i>	
P. Glowacki	Groupe CSA Mississauga (Ontario)	<i>chargé de projet</i>

Comité technique CSA sur les installations électriques dans les établissements de santé

W. Woodley	Lakeridge Health Markham (Ontario) <i>Catégorie : les intérêts divers</i>	<i>vice-président</i>
C. S. Buck	Vancouver Coastal Health Vancouver (Colombie-Britannique) <i>Catégorie : les intérêts des utilisateurs</i>	
R. B. Buckler	ASCO Power Technologies Canada Brantford (Ontario) <i>Catégorie : les producteurs</i>	
K. C. Cheong	Applied Engineering Solutions Ltd. Vancouver (Colombie-Britannique) <i>Catégorie : les producteurs</i>	
S. Dain	Woodstock Hospital Department of Anesthesiology Woodstock (Ontario) <i>Catégorie : les intérêts des utilisateurs</i>	
A. M. Dolan	University of Toronto Toronto (Ontario) <i>Catégorie : les intérêts divers</i>	
P. Dvorak	Nepean (Ontario) <i>Catégorie : les intérêts divers</i>	
M. Firat	University Health Network Toronto (Ontario) <i>Catégorie : les intérêts des utilisateurs</i>	
P. M. Gelinas	Hôpital du Sacré-Coeur de Montréal Montréal (Québec) <i>Catégorie : les intérêts des utilisateurs</i>	
C. Geraghty	Standards Council of Canada (SCC) Ottawa (Ontario)	<i>membre adjoint</i>

N. Hanna	Electrical Safety Authority Mississauga (Ontario) <i>Catégorie : le gouvernement ou l'autorité de réglementation</i>	
G. Hughes	University of New Brunswick Department of Health Fredericton (Nouveau-Brunswick) <i>Catégorie : les intérêts des utilisateurs</i>	
C. J. Lavoie	Health Canada Ottawa (Ontario) <i>Catégorie : le gouvernement ou l'autorité de réglementation</i>	
G. Montminy	Régie du bâtiment du Québec Québec (Québec) <i>Catégorie : le gouvernement ou l'autorité de réglementation</i>	
M. Rice	Toronto General Hospital Toronto (Ontario)	<i>membre adjoint</i>
D. T. Roberts	Schneider Electric Mississauga (Ontario) <i>Catégorie : les producteurs</i>	
B. Steeves	Vancouver Coastal Health Vancouver Acute Vancouver (Colombie-Britannique) <i>Catégorie : les intérêts des utilisateurs</i>	
A. Z. Tsisserev	Applied Engineering Solutions Ltd. Vancouver (Colombie-Britannique) <i>Catégorie : les intérêts divers</i>	
B. Haydon	Groupe CSA Mississauga (Ontario)	<i>chargé de projet</i>

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2012 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

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

A propos de la CEI

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

A propos des publications CEI

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

Liens utiles:

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

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

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

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.180.15; 17.140.50

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

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

CONTENTS

FOREWORD	3
INTRODUCTION	5
201.1 Scope, object and related standards	6
201.2 Normative references	8
201.3 Terms and definitions	9
201.4 General requirements	10
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	11
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	12
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	13
201.8 *Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	18
201.9 *Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	21
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	23
201.11 *Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	23
201.12 *Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	24
201.13 *HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	25
201.14 *PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	28
201.15 *Construction of ME EQUIPMENT	28
201.16 *ME SYSTEMS	30
201.17 *Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	31
Annexes	32
Annex E (informative) Examples of the connection of the measuring device (MD) for measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENT	32
Annex G (normative) Protection against HAZARDS of ignition of flammable anaesthetic mixtures	32
Annex H (informative) PEMS structure, PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE and documentation	32
Annex I (informative) ME SYSTEMS aspects	32
Annex J (informative) Survey of insulation paths	33
Annex K (informative) Simplified PATIENT LEAKAGE CURRENT diagrams	33
Annex L (normative) Insulated winding wires for use without interleaved insulation	33
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	34
Annex BB (informative) Abbreviations	39
Bibliography	40
Index of defined terms used in this particular standard	41
Figure 201.101 – Measuring circuit for the LEAKAGE CURRENT	20
Table 201.102 – MECHANICAL HAZARDS to be considered	21
Table AA.101 – Summary of the approach of this standard	35

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

Figures in square brackets refer to the Bibliography.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 * Scope

Replacement:

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

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

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

NOTE See also 201.4.2. (RISK MANAGEMENT).

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

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

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

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

This standard does not apply to:

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

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