

PN-EN 60601-2-66:2013-04/Ap1

Medyczne urządzenia elektryczne

**Część 2-66: Szczegółowe wymagania
dotyczące bezpieczeństwa podstawowego
oraz funkcjonowania zasadniczego przyrządów
słuchowych i systemów przyrządów słuchowych**

Przedmowa

Niniejsza poprawka została opracowana przez KT nr 105 ds. Elektroakustyki oraz Rejestracji Dźwięku i Obrazu i zatwierdzona przez Prezesa PKN dnia 22 listopada 2013 r.

W sprawach merytorycznych dotyczących treści normy można zwracać się do właściwego Komitetu Technicznego lub właściwej Rady Sektorowej PKN, kontakt: www.pkn.pl

Treść poprawki

W przedmowie krajowej po trzecim akapicie dodaje się:

Norma zawiera informacyjny Załącznik krajowy NA, którego treścią jest wykaz terminów zdefiniowanych użytych w niniejszej normie w języku polskim i odpowiadających im terminów angielskich.

Za notą uznaniową wprowadza się:

Załącznik krajowy NA (informacyjny)

Wykaz terminów zdefiniowanych użytych w niniejszej normie w języku polskim i odpowiadających im terminów angielskich

gwiazdką (*) oznaczono użyte w normie zdefiniowane terminy nie ujęte w wykazie na końcu niniejszej normy

Termin polski	Termin angielski	Norma i podrozdział
ANALIZA RYZYKA *	RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005, 3.103
BADANIE TYPU	TYPE TEST	IEC 60601-1:2005, 3.135
BEZPIECZEŃSTWO PODSTAWOWE	BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CZĘŚĆ APLIKACYJNA	APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
CZĘŚĆ APLIKACYJNA TYPU B	TYPE B APPLIED PART	201. 3.132
CZĘŚĆ DOSTĘPNA	ACCESSIBLE PART	IEC 60601-1:2005, 3.2
CZĘŚĆ SIECIOWA	MAINS PART	IEC 60601-1:2005, 3.49
CZĘŚĆ SYGNAŁOWA WEJŚCIOWA/WYJŚCIOWA *	SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	IEC 60601-1:2005, 3.115
DOKUMENTACJA TOWARZYSZĄCA	ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
DOKUMENTACJA ZARZĄDZANIA RYZYKIEM	RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
DOWÓD OBIEKTYWNY	OBJECTIVE EVIDENCE	IEC 60601-1:2005, 3.72
FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE	ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
INŻYNIERIA UŻYTECZNOŚCI	USABILITY ENGINEERING	IEC 60601-1:2005, 3.137
IZOLACJA PODWÓJNA *	DOUBLE INSULATION	IEC 60601-1:2005, 3.23
MEDYCZNE URZĄDZENIE ELEKTRYCZNE (URZĄDZENIE ME)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDYCZNY SYSTEM ELEKTRYCZNY (SYSTEM ME)	MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (SYSTEM ME)	IEC 60601-1:2005, 3.64
NORMALNE UŻYTKOWANIE	NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
OBUDOWA *	ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
OCZEKIWANY OKRES UŻYTECZNOŚCI	EXPECTED SERVICE LIFE	IEC 60601-1:2005, 3.28

ODSTĘP IZOLACYJNY POWIERZCHNIOWY *	CREEPAGE DISTANCE	IEC 60601-1:2005, 3.19
ODSTĘP IZOLACYJNY POWIETRZNY *	AIR CLEARANCE	IEC 60601-1:2005, 3.5
OPERATOR	OPERATOR	201.3.73
OZNACZENIE MODELU LUB TYPU	MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
PACJENT	PATIENT	201.3.76
PERSONEL SERWISOWY	SERVICE PERSONNEL	201.3.113
PODSTAWOWA FUNKCJA DZIAŁANIA	PRIMARY OPERATING FUNCTION	IEC 62366:2007, 3.14
PODZESPÓŁ WYSOKIEJ NIEZAWODNOŚCI *	COMPONENT WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS	IEC 60601-1:2005, 3.17
POKRYWA DOSTĘPU	ACCESS COVER	IEC 60601-1:2005, 3.1
POŁĄCZENIE UZIEMIENIA OCHRONNEGO *	PROTECTIVE EARTH CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.94
POZIOM CIŚNIENIA AKUSTYCZNEGO/SPL	SOUND PRESSURE LEVEL/SPL	201.3.204
PRACA CIĄGŁA	CONTINUOUS OPERATION	IEC 60601-1:2005, 3.18
PRĄD DOTYKOWY	TOUCH CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.129
PRĄD POMOCNICZY PACJENTA	PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PRĄD UPŁYWU	LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
PRĄD UPŁYWU PACJENTA *	PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
PRĄD UPŁYWU UZIOMOWY	EARTH LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.25
PROCES	PROCESS	IEC 60601-1:2005, 3.89
PROFESJONALNY PERSONEL OPIEKI AUDIOLOGICZNEJ	HEARING HEALTH-CARE PROFESSIONAL	201.3.201
PRZEWÓD UZIEMIENIA OCHRONNEGO *	PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	IEC 60601-1:2005, 3.93
PRZYŁĄCZE FUNKCJONALNE	FUNCTIONAL CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.33
PRZYRZĄD SŁUCHOWY/APARAT SŁUCHOWY	HEARING INSTRUMENT/HEARING AID	201.3.202
RYZIKO	RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
RYZIKO RESZTKOWE	RESIDUAL RISK	IEC 60601-1:2005, 3.100
SIEĆ ZASILAJĄCA	SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
SPRZĘG SIECIOWY/DANYCH	NETWORK/DATA COUPLING	IEC 60601-1:2005, 3.68
STAN NORMALNY	NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
STAN POJEDYNCZEGO USZKODZENIA	SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.116
SYTUACJA ZAGROŻENIA	HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
SYSTEM SŁUCHOWY/	HEARING SYSTEM/	201.3.203
SYSTEM PRZYRZĄDU SŁUCHOWEGO	HEARING INSTRUMENT SYSTEM	
ŚRODEK OCHRONY *	MEANS OF PROTECTION	IEC 60601-1:2005, 3.60
ŚRODOWISKO DOMOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11:2010, 3.2
UŻYCIĘ ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM	INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, 3.44
UŻYTECZNOŚĆ	USABILITY	IEC 60601-1:2005, 3.136
WYPOSAŻENIE	ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
WYRAŹNIE CZYTELNY	CLEARLY LEGIBLE	IEC 60601-1:2005, 3.15
WYTWÓRCA	MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55

PN-EN 60601-2-66:2013-04/Ap1:2013-11

ZAGROŻENIE	HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
ZAGROŻENIE MECHANICZNE	MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
ZAINSTALOWANY NA STAŁE *	PERMANENTLY INSTALLED	IEC 60601-1:2005, 3.84
ZARZĄDZANIE RYZYKIEM	RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
ZASILANY WEWNĘTRZNIE	INTERNALLY POWERED	IEC 60601-1:2005, 3.46