МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

**ГОСТ IEC 60601-1-2— 2024**

# ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

## Часть 1-2

## Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания

(IEC 60601-1-2:2020, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

## Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

**Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 30 сентября 2024 г. № 177-П)

За принятие проголосовали:

| Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Сокращенное наименование национального органа по стандартизации |
|---|---|---|
| Армения | AM | ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения |
| Беларусь | BY | Госстандарт Республики Беларусь |
| Россия | RU | Росстандарт |
| Узбекистан | UZ | Узбекское агентство по техническому регулированию |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 октября 2024 г. № 1404-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 60601-1-2—2024 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 ноября 2025 г. с правом досрочного применения

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 60601-1-2:2020 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания» («Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests», IDT).

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 62A «Общие аспекты электрооборудования, применяемого в медицине» Технического комитета ТС 62 «Электрическое оборудование для медицинской практики» Международной электротехнической комиссии (IEC).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

© IEC, 2020
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024



В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1 Область применения, цель и сопутствующие стандарты . . . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . . . 2
3 Термины и определения . . . . . 4
4 Общие положения . . . . . 6
4.1 ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ . . . . . 6
4.2 *Не-МЭ ИЗДЕЛИЯ, используемые в составе МЭ СИСТЕМЫ . . . . . 6
4.3 Основные условия испытаний . . . . . 6
5 Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ . . . . . 10
5.1 Дополнительные требования к внешней маркировке МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, предназначенных для использования только в ОСОБЫХ ОБСТАНОВКАХ экранированных помещений . . . . . 10
5.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ . . . . . 10
6 Документирование испытаний . . . . . 12
6.1 Общие требования . . . . . 12
6.2 Программа испытаний . . . . . 12
6.3 Протокол испытаний . . . . . 12
7 Требования к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ . . . . . 13
7.1 Защита радиослужб и прочего оборудования . . . . . 13
7.2 Защита РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СЕТЕЙ . . . . . 15
7.3 Сводные требования к ЭМИССИИ . . . . . 15
8 Требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ . . . . . 16
8.1 Общие требования . . . . . 16
8.2 Физиологическая имитация ПАЦИЕНТА . . . . . 19
8.3 Нагрузка частей, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ . . . . . 20
8.4 РУЧНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ и части, предназначенные для РУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ . . . . . 20
8.5 *Подсистемы . . . . . 20
8.6 *КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ . . . . . 20
8.7 *Режимы работы . . . . . 21
8.8 *Не-МЭ ИЗДЕЛИЯ . . . . . 21
8.9 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ . . . . . 21
8.10 *УСТОЙЧИВОСТЬ к полям ближней зоны от РЧ беспроводного оборудования связи . . . . . 28
8.11 *ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к магнитным полям в непосредственной близости в диапазоне частот от 9 кГц до 13,56 МГц . . . . . 30
9 *Протокол испытаний . . . . . 31
Приложение А (справочное) Общее руководство и обоснования . . . . . 34
Приложение В (справочное) Руководство по требованиям к маркировке МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ . . . . . 52
Приложение С (справочное) Руководство по классификации в соответствии с CISPR 11 . . . . . 54
Приложение D (справочное) Руководство по применению IEC 60601-1-2 к частным стандартам . . . . . 56
Приложение Е (справочное) Определение ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК . . . . . 58
Приложение F (справочное) Руководство по применению МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в настоящем дополнительном стандарте . . . . . 64
Приложение G (справочное) Руководство. Программа испытаний . . . . . 74
Приложение Н (справочное) ЭМИССИЯ от кабелей, СВЯЗАННЫХ с ПАЦИЕНТОМ . . . . . 77
Приложение I (справочное) Идентификация критериев ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ «проходит/не проходит» . . . . . 79
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам . . . . . 82
Библиография . . . . . 85
Указатель определений и терминов, используемых в настоящем дополнительном стандарте . . . . . 90

## Введение

Международная электротехническая комиссия (IEC) — всемирная организация по стандартизации, объединяющая все национальные электротехнические комитеты (Национальные комитеты IEC). Целью IEC является содействие международному сотрудничеству по всем вопросам, касающимся стандартизации в электротехнической и электронной областях. С этой целью и в дополнение к другим видам деятельности IEC публикует международные стандарты, технические спецификации, технические отчеты, общедоступные спецификации (PAS) и руководства (далее — публикации IEC). Их подготовка поручена техническим комитетам; любой заинтересованный национальный электротехнический комитет IEC может участвовать в подготовительной работе. Международные, правительственные и неправительственные организации, поддерживающие связь с IEC, также участвуют в данной работе. IEC тесно сотрудничает с Международной организацией по стандартизации (ISO) в соответствии с условиями, определенными соглашением между двумя организациями.

Официальные решения или соглашения IEC по техническим вопросам выражают, по мере возможности, международный консенсус мнений по соответствующим вопросам, так как в каждом техническом комитете представлены все заинтересованные национальные комитеты IEC.

Публикации IEC имеют форму рекомендаций для международного использования и принимаются национальными электротехническими комитетами. Хотя предпринимаются взвешенные меры для обеспечения того, чтобы техническое содержание публикаций IEC являлось точным, IEC не может нести ответственности за способ их использования или за неправильное толкование конечным пользователем.

В целях содействия международному единообразию национальные комитеты IEC обязуются в максимально возможной степени прозрачно применять публикации IEC в своих национальных и региональных публикациях. Любое расхождение между любой публикацией IEC и соответствующей национальной или региональной публикацией должно быть четко указано в последней.

IEC не предоставляет свидетельств соответствия. Независимые органы по сертификации предоставляют услуги по оценке соответствия и в некоторых областях доступ к знакам соответствия IEC. IEC не несет ответственности за какие-либо услуги, предоставляемые независимыми органами по сертификации.

Все пользователи должны убедиться в том, что используют последнюю версию этой публикации.

IEC или ее директора, сотрудники, служащие или агенты, включая отдельных экспертов и членов ее технических комитетов и национальных комитетов IEC, не несут ответственности за любые телесные повреждения, материальный ущерб или другой ущерб любого характера, прямой или косвенный, или за расходы (включая судебные издержки) и издержки, возникающие в результате публикации, использования или доверия к данной или другой публикации IEC.

Обращается внимание на нормативные ссылки, приведенные в настоящем стандарте. Использование публикаций, на которые даны ссылки, необходимо для правильного применения настоящего стандарта.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы данной публикации IEC могут быть объектом патентных прав. IEC не несет ответственности за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав.

Настоящий стандарт и изменения к нему подготовлены для удобства пользователей. IEC 60601-1-2 редакции 4.1 содержит четвертое издание (2014-04) [62A/916/FDIS и 62A/924/RVD] и изменение 1 к нему (2020-09) [62A/1390/FDIS и 62A/1405/RVD].

Настоящий стандарт подготовлен подкомитетом SC 62A «Общие аспекты электрооборудования, применяемого в медицине» Технического комитета NC 62 «Электрическое оборудование для медицинской практики» Международной электротехнической комиссии (IEC).

Настоящий стандарт представляет собой техническую редакцию и дополнительный стандарт к IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» (далее — общий стандарт).

Наиболее существенные изменения по сравнению с предыдущим изданием включают следующие модификации:

- спецификация ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в зависимости от обстановок ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, классифицированных в соответствии с местоположениями, согласованными с IEC 60601-1-11 «Обстановка профессиональной медицинской организации, МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ и ОСОБАЯ ОБСТАНОВКА»;

- параметры испытаний и ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для повышения безопасности МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ;

- портативное оборудование радиосвязи, используемое ближе к МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ, чем рекомендовано на основании ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанных в третьем издании;

- параметры испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ и ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в соответствии с ПОРТАМИ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ;

- определение ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ на основе обоснованно прогнозируемого максимального уровня ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в обстановках ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, которые выше, чем в предыдущем издании, и

- усовершенствованная гармонизация с концепциями РИСКА ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, включая исключение термина «жизнеобеспечение»;

и следующие дополнения:

- руководство по определению ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК;

- руководство по корректировке ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, когда применимы особые соображения по смягчению последствий или ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ;

- руководство по УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ для ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, и

- руководство по определению критериев соответствия ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

Настоящий стандарт подготовлен в соответствии с директивами ISO/IEC, часть 2.

Частные стандарты публикаций серии 60601 определяют общие требования к безопасности, применимые:

- к подгруппам МЭ ИЗДЕЛИЙ (например, радиологическое оборудование), или

- характеристикам МЭ ИЗДЕЛИЙ, не полностью описанным в общем стандарте (например, СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ).

В настоящем стандарте обеспечения используют следующие типы печати:

- требования и определения: прямой шрифт;

- методы испытаний — *курсив*;

- информационный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц — шрифт уменьшенного размера.

Нормативный текст таблиц также набран более мелким шрифтом:

- ТЕРМИНЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ТЕКСТЕ НАСТОЯЩЕГО СТАНДАРТА, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В ПУНКТЕ 3 И ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ В УКАЗАТЕЛЕ ТЕРМИНОВ, — ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

Применительно к структуре настоящего стандарта:

- термин «пункт» означает одну из пронумерованных частей стандарта, указанных в оглавлении, включая все подпункты (например, пункт 1 включает 1.1, 1.2 и т. д.);

- термин «подпункт» означает пронумерованную часть пункта (например, 1.1, 1.2 и 1.3.1 являются подпунктами пункта 1).

Перед ссылкой на пункт и перед его номером в настоящем дополнительном стандарте будет стоять слово «пункт». Ссылка на подпункт в настоящем дополнительном стандарте будет ограничиваться лишь его номером.

В настоящем дополнительном стандарте союз «или» будет использоваться как включающее «или», т. е. утверждение будет истинным при любых комбинациях условий.

Вербальные формы, используемые в настоящем стандарте, соответствуют применению, описанному в приложении H директив ISO/IEC, часть 2. Для целей настоящего дополнительного стандарта вспомогательные глаголы:

- «должен» означает, что соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему дополнительному стандарту;

- «следует» означает, что соответствие требованиям или испытаниям настоящего дополнительного стандарта рекомендовано, но не обязательно для соответствия требованиям настоящего дополнительного стандарта;

- «может» используется для описания допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Знак звездочки (*) у номера пункта, подпункта или заголовка таблицы указывает, что в приложении А приведены соответствующие рекомендации или пояснения к этим элементам текста.

Комитет решил, что содержание основной публикации и ее изменение останутся без изменений до даты принятия окончательной версии, указанной в данных о конкретной публикации на веб-сайте IEC по адресу: http://webstore.iec.ch. В указанную дату публикация:

- повторно утверждена;
- отменена;
- заменена пересмотренным изданием или
- дополнена изменением.

Примечание — Внимание национальных комитетов обращается на тот факт, что изготовителям оборудования и испытательным организациям может потребоваться переходный период после издания новой, исправленной или пересмотренной публикации IEC для приведения продукции в соответствие с новыми требованиями и оснащения оборудованием для проведения новых или пересмотренных испытаний. Комитет рекомендует принимать содержание данной публикации к обязательному исполнению в стране не ранее, чем через 3 года после даты публикации.

Необходимость установления требований к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ (МЭ) ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ (МЭ) СИСТЕМ общеизвестна.

Требования и испытания, указанные в настоящем стандарте, в целом применимы к МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ, как определено в 3.63 и 3.64 основного стандарта. Для определенных типов МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ эти требования, возможно, потребуется изменить в соответствии с особыми требованиями частных стандартов. Разработчикам частных стандартов рекомендуется обратиться к приложению D для получения рекомендаций по применению настоящего стандарта.

Ожидается, что МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ обеспечат ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ без вмешательства в работу другого оборудования и систем в ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВКАХ, для применения в которых они предназначены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ по своему назначению. Применение стандартов ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ имеет существенное значение для защиты:

- служб безопасности;
- других МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ;
- не-МЭ ИЗДЕЛИЯ и не-МЭ СИСТЕМЫ (например, компьютеры);
- телекоммуникаций (например, радиовещание, телевидение, радиотелефонная связь, радионавигация).

Не менее важное значение для обеспечения безопасности МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ имеет применение стандартов ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ. Для обеспечения безопасности ожидается, что МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ будут обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ в ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВКАХ ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ в течение всего их ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ.

Настоящий стандарт определяет УРОВНИ ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для обеспечения безопасности МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, предназначенных их ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для использования в условиях профессиональной медицинской организации или в ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ. В настоящем стандарте установлено, что оборудование радиочастотной беспроводной связи больше не может быть запрещено в большинстве ПОМЕЩЕНИЙ для ПАЦИЕНТОВ, так как во многих случаях оно стало необходимым для эффективного оказания медицинской помощи. В настоящем стандарте также указано, что для определенных ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК могут быть подходящими более высокие или более низкие УРОВНИ ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в отличие от тех, которые рассмотрены для условий профессионального медицинского учреждения и МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ. Настоящий стандарт содержит рекомендации по определению соответствующих УРОВНЕЙ ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК.

УРОВНИ ИСПЫТАНИЙ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанные для обеспечения ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, основаны на обоснованно прогнозируемых максимумах ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в применимых ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВКАХ ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Настоящий дополнительный стандарт распространяется не на все виды ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в силу нецелесообразности. ИЗГОТОВИТЕЛИ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ должны учитывать это при ОЦЕНКЕ РИСКОВ и анализировать, какие прочие виды ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ могут сделать их продукт небезопасным. Эта оценка должна быть основана на условиях ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ и обоснованно прогнозируемых максимальных уровнях ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, ожидаемых в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ.

В настоящем дополнительном стандарте установлено, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ несет ответственность за проектирование и проведение подтверждения соответствия МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ требованиям настоящего стандарта, а также за раскрытие информации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ или ОПЕРАТОРУ о том, что МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА будут оставаться безопасными в течение всего ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ.

Пояснение к Изменению 1 (Amd 1:2020)

Четвертое издание IEC 60601-1-2 опубликовано в 2014 г. С момента публикации IEC 60601-1-2:2014 в Секретариат Подкомитета IEC (SC) 62A поступают вопросы из различных источников, включая комментарии национальных комитетов. На ноябрьском совещании IEC/SC 62A 2015 г. в Кобе, Япония, Подкомитет инициировал процесс определения высокоприоритетных вопросов, которые необходимо рассмотреть в Изменении, и не следует дожидаться пятого издания IEC 60601-1-2, которое планируется опубликовать после 2024 г.

Вопросы, отобранные для включения в окончательный перечень, подлежащий рассмотрению в Изменении 1, одобрены большинством в 2/3 национальных комитетов, присутствующих и голосующих на франкфуртском заседании SC 62A. На заседании, состоявшемся 10 октября 2016 г., присутствующим национальным комитетам представлены 15 пунктов, которые получили требуемое большинство в 2/3 голосов присутствующих и участвующих в голосовании национальных комитетов и включены в краткий список для рассмотрения при подготовке Изменения 1. Все оставшиеся вопросы отложены для рассмотрения в пятом издании IEC 60601-1-2.

Краткий список вопросов задокументирован в спецификации проекта для Изменения 1. MT 23 поручено рассмотреть каждую задачу, описанную в пункте 6 спецификации проекта, и разработать соответствующее решение, предложенное автором вопроса или разработанное группой экспертов. Группа экспертов также могла рекомендовать, чтобы изменения в настоящем дополнительном стандарте не были подтверждены заданным вопросом.

Поскольку это изменение к IEC 60601-1-2:2014, то в ее отношении применен стиль, действовавший на момент публикации IEC 60601-1-2. Стиль, указанный в Директиве ISO/IEC, часть 2:2018, применяется только в том случае, если внедрение нового руководства по стилю не приведет к дополнительным редакционным изменениям.

Пользователи настоящего стандарта должны иметь в виду, что при приведении датированных ссылок на конкретные элементы стандарта, такие как определения, ссылки на изменения делают только в том случае, если они изменили цитируемый текст, например: если делают ссылку на определение, которое не поменялось изменением, то ссылка на изменение не включается в датированную ссылку.

**Поправка к ГОСТ IEC 60601-1-2—2024 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания**

| В каком месте | Напечатано | Должно быть | | |
|---|---|---|---|---|
| Предисловие. Таблица согласования | — | Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |

(ИУС № 10 2025 г.)

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й  С Т А Н Д А Р Т

# ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

## Часть 1-2

## Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания

Medical electrical equipment. Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic disturbances. Requirements and tests

**Дата введения — 2025—11—01**
**с правом досрочного применения**

## 1 Область применения, цель и сопутствующие стандарты

### 1.1 *Область применения

Настоящий стандарт применяется к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ (далее — МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ).

Настоящий стандарт применяется к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ при наличии ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ и к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ, излучаемым МЭ ИЗДЕЛИЯМИ и МЭ СИСТЕМАМИ.

ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ применима ко всем МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ.

### 1.2 Цель

Целью настоящего стандарта является определение общих требований и испытаний для ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ и электромагнитных излучений МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ. Они дополняют требования общего стандарта и служат основой для разработки частных стандартов.

### 1.3 Сопутствующие стандарты

#### 1.3.1 IEC 60601-1

Для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ настоящий дополнительный стандарт дополняет IEC 60601-1. При обращении к IEC 60601-1 или к настоящему дополнительному стандарту, либо в отдельности, либо в комбинации, используют следующие соглашения:

- «общий стандарт» обозначает только IEC 60601-1, включая любые изменения;
- «настоящий дополнительный стандарт» обозначает только IEC 60601-1-2, включая любые изменения;
- «настоящий стандарт» обозначает комбинацию общего стандарта и настоящего дополнительного стандарта.

#### 1.3.2 Частные стандарты

Требования частного стандарта имеют приоритет над соответствующим требованием настоящего дополнительного стандарта.

**Издание официальное**

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем дополнительном стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)

Amendment 1:2012

Amendment 2:2020

IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment. Part 1-8: General requirements for safety. General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical (Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем)

Amendment 1:2012

Amendment 2:2020

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 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи в обыденной обстановке)

Amendment 1:2020

IEC 60601-1-12:2014, Medical Electrical Equipment. Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment (Изделия медицинские электрические. Часть 1-12. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для оказания экстренной медицинской помощи)

Amendment 1:2020

IEC 60601-2-2:2009[1)], Medical electrical equipment. Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories (Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям)

IEC 60601-2-3:2012, Medical electrical equipment. Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-3. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для коротковолновой терапии)

IEC 61000-3-2:2005[2)], Electromagnetic compatibility (EMC). Part 3-2: Limits. Limits for harmonic current emissions (equipment input current 16 A per phase) [Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. НОРМЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А на фазу)]

Amendment 1:2008

Amendment 2:2009

IEC 61000-3-3:2013, Electromagnetic compatibility (EMC). Part 3-3: Limits. Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current 16 A per phase connected to the power supply network without special conditions [Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в

---

[1)] Заменен на IEC 60601-2-2:2017. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[2)] Заменен на IEC 61000-3-2:2018. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий)]

IEC 61000-4-2:2008, Electromagnetic compatibility of technical equipment. Immunity to electrostatic discharge. Requirements and test methods (Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний)

IEC 61000-4-3:2006[1)], Electromagnetic compatibility (EMC). Part 4-3: Testing and measurement techniques. Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test [Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю)]

Amendment 1:2007

Amendment 2:2010

IEC 61000-4-4:2012, Electromagnetic compatibility (EMC). Part 4-4: Testing and measurement techniques. Electrical fast transient (burst) immunity test [Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)]

IEC 61000-4-5:2014, Electromagnetic compatibility (EMC). Part 4-5: Testing and measurement techniques. Surge immunity test [Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения]

Amendment 1:2017

IEC 61000-4-6:2013[2)], Electromagnetic compatibility. Part 4-6: Testing and measurement techniques. Immunity tests to conducted disturbances, inducted by radio-frequency fields (Электромагнитная совместимость. Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями)

IEC 61000-4-8:2009, Electromagnetic compatibility. Part 4-8: Testing and measurement techniques. Power frequency magnetic field immunity test (Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты)

IEC 61000-4-11:2004[3)], Electromagnetic compatibility of technical equipment. Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity. Requirements and test methods (Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний)

Amendment 1:2017

IEC 61000-4-39:2017, Electromagnetic compatibility (EMC). Part 4-39: Testing and measurement techniques. Radiated fields in close proximity. Immunity test [Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-39. Методы испытаний и измерений. Излучаемые поля в непосредственной близости. Испытание на помехоустойчивость]

CISPR 11:2015, Electromagnetic compatibility. Industrial, scientific and medical equipment. Radio-frequency disturbance characteristics. Norms and methods of measurement (Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний)

Amendment 1:2016

Amendment 2:2019

CISPR 14-1:2016[4)], Electromagnetic compatibility. Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus. Part 1: Emission (Электромагнитная совместимость. Требования для бытовых приборов, электрических инструментов и аналогичных аппаратов. Часть 1. Электромагнитная эмиссия)

CISPR 16-1-2:2014, Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods. Part 1-2: Radio disturbance and immunity measuring apparatus. Coupling devices for conducted disturbance measurements (Требования к аппаратуре для измерения радиопомех и помехоустойчивости и методы

---

[1)] Заменен на IEC 61000-4-3:2020. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[2)] Заменен на IEC 61000-4-6:2023. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[3)] Заменен на IEC 61000-4-11:2020. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[4)] Заменен на CISPR 14-1:2020. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

измерения. Часть 1-2. Аппаратура для измерения радиопомех и помехоустойчивости. Устройства связи для измерений кондуктивных помех)

Amendment 1:2017

CISPR 32:2015, Electromagnetic compatibility of multimedia equipment. Emission requirements (Электромагнитная совместимость оборудования мультимедиа. Требования к электромагнитной эмиссии)

ISO 7637-2:2011, Road vehicles. Electrical disturbances from conduction and coupling. Part 2: Electrical transient conduction along supply lines only (Транспорт дорожный. Помехи кондуктивные, емкостные и индуктивные. Часть 2. Кондуктивные импульсные помехи в цепях питания)

ISO 14971:2019, Medical devices. Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

## 3 Термины и определения

Для целей настоящего дополнительного стандарта использованы термины и определения, приведенные в IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020, IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2020, IEC 60601-1-11: :2015 + A1:2020, IEC 60601-1-12:2014 + A1:2020, IEC 60601-2-2:2009, IEC 60601-2-3:2012 и применены следующие определения.

Примечание 1 — Термины «напряжение» и «ток», использующиеся в настоящем дополнительном стандарте, означают среднеквадратические значения переменного, постоянного или совмещенного напряжения или тока, если не указано иное.

Примечание 2 — Термин «электрическое изделие» использован для обозначения МЭ ИЗДЕЛИЯ или другого электрического изделия. В настоящем дополнительном стандарте также применен термин «изделие» для обозначения МЭ ИЗДЕЛИЯ или другого электрического или неэлектрического изделия, входящего в состав МЭ СИСТЕМЫ.

Примечание 3 — Указатель применяемых терминов приведен в конце настоящего стандарта.

3.1 ***ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ (устройства в заданном направлении);** ЭИМ (EFFECTIVE RADIATED POWER, ERP): Мощность, требуемая на входе идеальной эталонной антенны для создания на заданном расстоянии такой же плотности потока мощности, которая создается рассматриваемым устройством в данном направлении.

Примечание — Согласно главе 712 Международного электротехнического словаря, термин «ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ» используется без оговорок только в том случае, когда эталонная антенна представляет собой полуволновый диполь.

[IEC 60050-161:1990, 161-04-16, изменено — примечание 1 сделано более понятным]

3.2 **ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ;** ЭМС (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY, EMC): Способность МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ функционировать с заданным качеством в заданной электромагнитной обстановке и не создавать недопустимых электромагнитных помех другим техническим средствам.

[IEC 60050-161:1990, 161-01-07, изменено — «изделия или системы» заменено на «МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ»]

3.3 **ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХА;** помеха (ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE): Любое электромагнитное явление, которое может ухудшить качество функционирования изделия, оборудования или системы.

Примечание — ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХА может представлять собой электромагнитный шум, нежелательный сигнал или изменение в самой среде распространения.

[IEC 60050-161:1990, 161-01-05, изменено — «который» заменено на «которое» и «могло бы» заменено на «может» в двух случаях, а фраза «или негативно влиять на живую или инертную материю» удалена]

3.4 **(ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ) ЭМИССИЯ** (ELECTROMAGNETIC) EMISSION: Явление, при котором электромагнитная энергия исходит от источника.

[IEC 60050-161:1990, 161-01-08]

3.5 **ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА** (ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT, EM ENVIRONMENT): Совокупность электромагнитных явлений, существующих в данном месте.

Примечание — В целом, электромагнитная обстановка зависит от времени, и для ее описания может требоваться статистический подход.

[IEC 60050-161:1990, 161-01-01, изменено — в примечании «могло бы» заменено на «может»]

3.6 **ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД;** ЭСР (ELECTROSTATIC DISCHARGE, ESD): Перенос электростатического заряда между телами, электростатические потенциалы которых отличаются друг от друга, при их сближении или непосредственном контакте.

[IEC 60050-161:1990, 161-01-22]

3.7 **ПОРТ КОРПУСА** (ENCLOSURE PORT): Физическая граница МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, которая может излучать электромагнитные поля или через которую они могут воздействовать.

Примечание — КОРПУС МЭ ИЗДЕЛИЯ или его частей включает все ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ, кнопки, ручки, кабели, соединители и т. п., а также любые ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ внешних соединений между другими отдельными частями.

[IEC 61000-6-1:2005, 3.2, изменено — добавлено разъяснение, слово «аппарат» заменено на словосочетание «МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА», слово «может» заменено на слово «способен», слово «который» заменено на слово «тот» и добавлено обоснование из IEC 60601-1 для определения КОРПУСА в виде примечания к записи]

3.8 **УСТОЙЧИВОСТЬ (К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХЕ), ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ** (IMMUNITY (TO A DISTURBANCE): Способность МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ сохранять заданное качество функционирования в присутствии ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.

[IEC 60050-161:1990, 161-01-20, изменено — «изделия, оборудования или системы» заменено на «МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ»]

3.9 **ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ** (IMMUNITY TEST LEVEL): Уровень испытательного сигнала, используемого для имитации ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХИ при проведении испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

[IEC 60050-161:1990, 161-04-41]

3.10 **ОБОРУДОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ;** ОИТ (INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT; ITE): Оборудование, предназначенное:

a) для приема данных от внешнего источника (такого как линия входных данных или клавиатура);

b) выполнения некоторых функций по обработке полученных данных (таких как вычисление, преобразование или запись данных, накопление, классификация, хранение, передача данных);

c) обеспечения выхода данных (к другому оборудованию или путем воспроизведения данных или визуализации).

Примечание 1 — Данное определение включает электрические или электронные блоки или системы, которые вырабатывают множество периодических бинарных импульсных электрических и электронных сигналов и конструируются так, чтобы выполнять функции обработки данных, такие как обработка слов, электронное вычисление, преобразование данных, запись, накопление, классификация, хранение, поиск, передача и воспроизведение данных в виде образов.

[IEC 60050-161:1990, 161-05-05]

3.11 **ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ** (INTERMITTENT MODE): Для рентгеновского генератора — вид нагрузки рентгеновской трубки, при которой электрическая энергия подается на трубку в режиме единичной, прерывистой или импульсной нагрузки, как пример из рентгенографии, кинорентгенографии.

[IEC/TR 60788-2004, rm-36-41]

3.12 **КРУПНОГАБАРИТНОЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ** (LARGE ME EQUIPMENT): МЭ ИЗДЕЛИЕ, которое без учета кабелей не может быть помещено в объем 2 × 2 × 2,5 м.

3.13 **КРУПНОГАБАРИТНАЯ МЭ СИСТЕМА** (LARGE ME EQUIPMENT): МЭ СИСТЕМА, которая без учета кабелей не может быть помещена в объем 2×2×2,5 м, а также распределенная МЭ СИСТЕМА.

3.14 **НИЗКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ** (LOW VOLTAGE): Напряжение, не превышающее 1000 В переменного или 1500 В постоянного тока.

3.15 **СВЯЗАННЫЙ С ПАЦИЕНТОМ** (PATIENT-COUPLED): Термин, означающий наличие преднамеренного или непреднамеренного пути передачи электромагнитной энергии к ПАЦИЕНТУ или от него.

Примечание — Примерами видов связи могут быть кондуктивная, емкостная, индуктивная или оптическая.

3.16 **ТОЧКА СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ** (PATIENT COUPLING POINT): Чувствительная или воздействующая точка МЭ ИЗДЕЛИЯ, необходимая для ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ МЭ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ МЭ СИСТЕМЫ и обеспечивающая преднамеренный или непреднамеренный путь передачи электромагнитной энергии от ПАЦИЕНТА или к ПАЦИЕНТУ.

Примечание — Примерами видов связи могут быть кондуктивная, емкостная, индуктивная, оптическая.

3.17 **ПОРТ** (PORT): доступ к устройству или сети, куда можно подавать или откуда принимать электромагнитную энергию или сигналы, или где можно наблюдать или измерять изменения устройства или сети.

Примечание — Примерами ПОРТОВ служат контактные пары, кабели ПАЦИЕНТА (СОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА), ЧАСТИ СИГНАЛЬНОГО ВХОДА/ВЫХОДА, например порты данных или USB-соединения, соединения зарядного устройства для аккумулятора и сам КОРПУС (ПОРТ КОРПУСА).

[IEC 60050-161:1990, 161-01-27, изменено — «способны» заменено на «могут» и в примечании к записи приведено больше примеров]

3.18 ***РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СЕТЬ** (PUBLIC MAINS NETWORK): НИЗКОВОЛЬТНАЯ электрическая сеть, доступ к которой имеют все категории потребителей

3.19 **РАДИОЧАСТОТА,** РЧ (RADIO FREQUENCY): Частота, находящаяся в области электромагнитного спектра между областью звуковых и инфракрасных частот; частота, используемая для радиопередачи.

[ANSI C63.14 4.413, изменено — примечание, касающееся практических границ РАДИОЧАСТОТ, исключено]

3.20 **ОСОБАЯ ОБСТАНОВКА** [SPECIAL ENVIRONMENT]: ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА, имеющая электромагнитные характеристики, отличающиеся от перечисленных в настоящем дополнительном стандарте в таблицах 2—9 и 11, или требующая соблюдения пределов ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, или методы испытаний, отличающиеся от перечисленных для обстановки профессиональной медицинской организации или для МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

## 4 Общие положения

### 4.1 ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

РИСКИ, возникающие в результате обоснованно прогнозируемых ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, должны быть учтены в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Примечание 1 — В приложении F содержатся дополнительные указания по учету ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Примечание 2 — Настоящий дополнительный стандарт требует, чтобы ИЗГОТОВИТЕЛЬ выполнил ряд действий в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ во время проектирования и реализации своих МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ и задокументировал их в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Однако не следует ожидать, что испытательные лаборатории по ЭМС будут выполнять или документировать эти действия.

*Соответствие проверяют путем проверки наличия соответствующих записей в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.*

### 4.2 *Не-МЭ ИЗДЕЛИЕ, используемое в составе МЭ СИСТЕМЫ

В дополнение к подпункту 16.1 общего стандарта:

- не-МЭ ИЗДЕЛИЕ, используемое в составе МЭ СИСТЕМЫ, должно соответствовать применимым к этому изделию стандартам IEC и ISO по ЭМС;
- не-МЭ ИЗДЕЛИЕ, используемое в составе МЭ СИСТЕМЫ, для которой предназначенная ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА может привести к утрате МЭ СИСТЕМОЙ ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ или ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК из-за не-МЭ ИЗДЕЛИЯ, должно быть испытано в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта.

*Соответствие проверяют путем рассмотрения ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ соответствия применимым стандартам по ЭМС или проведения испытаний в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта.*

### 4.3 Основные условия испытаний

#### 4.3.1 Конфигурации

МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ должны быть испытаны в типичных конфигурациях, соответствующих ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ, которые с наибольшей вероятностью приведут к

неприемлемому РИСКУ, определенному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Это должно быть определено с использованием АНАЛИЗА РИСКОВ, опыта, технического анализа или предварительных испытаний.

Характерные конфигурации должны включать в себя:

- подключение кабелей ко всем ПОРТАМ по мере необходимости для достижения ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ (включая кабели ввода-вывода и, если применимо, ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ);
- установку всех магистралей и заполнение всех емкостей с жидкостью;
- соединение кабелей с предусмотренным оборудованием, имитаторами подсистем (см. 7.1.4 и 8.5), физиологическими имитаторами ПАЦИЕНТА (см. 7.1.9 и 8.2), или к эквиваленту руки, как указано в 7.1.10 и 8.4;
- заземление ПОРТА КОРПУСА (если применимо), включая подключение к зажиму для подключения ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ;
- использование кабелей и соединителей, соответствующих спецификациям ИЗГОТОВИТЕЛЯ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ.

Для проведения испытаний, указанных в пунктах 7 и 8, могут потребоваться специальные МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА, аппаратное или программное обеспечение. В таком случае это должно быть задокументировано в плане испытаний и в протоколе испытаний.

*Соответствие проверяют путем рассмотрения протокола испытаний и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.*

**4.3.2 Эквивалент руки**

Если в соответствии с настоящим дополнительным стандартом требуется применение эквивалента руки, он должен быть подключен следующим образом:

- для ТОЧЕК СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ, которые не имеют токопроводящего контакта, эквивалент руки подключается между ТОЧКОЙ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ и последовательной RC-цепью, показанной на рисунке 9a подпункта 8.3 CISPR 16-1-2 (см. рисунок 1). Металлическая фольга эквивалента руки должна иметь размеры и быть размещена таким образом, чтобы имитировать приблизительную площадь и местоположение связи ПАЦИЕНТА при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ. Металлическую фольгу эквивалента руки подключают к клемме M RC-элемента, а другой вывод RC-цепи подключают к пластине опорного заземления;
- для ТОЧЕК СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ, которые имеют токопроводящий контакт с ПАЦИЕНТОМ (СОЕДИНЕНИЕ с ПАЦИЕНТОМ), клемму M RC-цепи подключают непосредственно к ТОЧКЕ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ, а другой вывод RC-цепи — к пластине опорного заземления.

Если нормальная работа МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ не может быть проверена при подключении клеммы M к ТОЧКЕ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ, то между металлической фольгой эквивалента руки и ТОЧКОЙ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ используют слой изоляционного материала толщиной не более 5 мм. В этом случае металлическая фольга эквивалента руки должна иметь размер и размещаться таким образом, чтобы имитировать приблизительную площадь и местоположение соединения с ПАЦИЕНТОМ при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ. Зажим M RC-цепи должен быть подключен к металлической фольге, но не к ТОЧКЕ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ. Другой вывод RC-цепи подключают к пластине опорного заземления во всех случаях;

- для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, которые имеют несколько ТОЧЕК СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ, предназначенных для подключения к одному ПАЦИЕНТУ, к каждой ТОЧКЕ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ и к каждой части, связанной с ПАЦИЕНТОМ, присоединяют эквиваленты руки, как указано выше. Эквиваленты руки подключают к одному общему соединению, которое подключают к клемме M RC-цепи, как указано в 8.3 CISPR 16-1-2;
- для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, предназначенных для подключения к нескольким ПАЦИЕНТАМ, эквиваленты руки должны быть использованы, как указано выше, при этом для каждой ТОЧКИ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ, для которой требуется смоделировать эффект емкостной связи и РЧ-импеданс, необходимо использовать отдельное общее соединение и RC-цепь. Другой зажим каждой RC-цепи во всех случаях должен быть подключен к пластине опорного заземления.

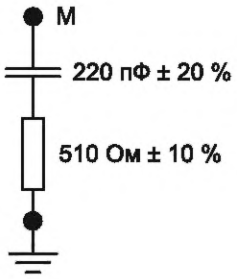



Рисунок 1 — RC-цепь эквивалента руки

**4.3.3 *Напряжение и частота электропитания**

Если испытание применимо, оно должно быть выполнено при напряжениях и частотах сети питания, указанных в таблице 1. Протокол испытаний должен содержать перечень реальных напряжений и частот сети питания, используемых при испытаниях.

*Соответствие проверяют путем проверки протокола испытаний.*

Таблица 1 — Частоты и напряжения сети электропитания, используемые при испытаниях

| Вид испытаний | Напряжение электропитания | Частота сети электропитания |
|---|---|---|
| Кондуктивные РАДИОПОМЕХИ (кондуктивная ЭМИССИЯ) CISPR 11 | Минимальное и максимальное НОРМИРОВАННОЕ напряжение[c), d)] | Одна любая частота[b)] |
| Излучаемые РАДИОПОМЕХИ (излучаемая ЭМИССИЯ) CISPR 11 | Одно любое напряжение[a)] | Одна любая частота[b)] |
| Эмиссия гармонических составляющих потребляемого тока IEC 61000-3-2 | Для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ с НОРМИРОВАННЫМ напряжением в диапазонах от 220 до 240 В или от 380 до 415 В:<br>для единственного значения НОРМИРОВАННОГО напряжения — данное напряжение;<br>для однофазного электропитания, если указан диапазон напряжений — 230 В;<br>для трехфазного электропитания, если указан диапазон напряжений — 400 В | 50 или 60 Гц |
| Изменения напряжения, колебания напряжения и дозы фликера IEC 61000-3-3 | Для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ с НОРМИРОВАННЫМ напряжением в диапазоне от 220 до 250 В между фазой и нейтралью:<br>для единственного значения НОРМИРОВАННОГО напряжения — данное напряжение;<br>для однофазного электропитания, если указан диапазон напряжений — 230 В;<br>для трехфазного электропитания, если указан диапазон напряжений — 400 В | 50 Гц |
| Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2 | Одно из напряжений[a)] | Одна из частот[b)] |
| Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю IEC 61000-4-3 | Одно из напряжений [a)] | Одна из частот [b)] |

*Продолжение таблицы 1*

| Вид испытаний | Напряжение электропитания | Частота сети электропитания |
|---|---|---|
| Устойчивость к ближним полям от РЧ беспроводного коммуникационного оборудования (промежуточный метод)<br>IEC 61000-4-3 | Одно из напряжений [a)] | Одна из частот [b)] |
| Устойчивость к быстрым переходным процессам (порт электропитания переменного тока)<br>IEC 61000-4-4 | Одно из напряжений [a)] | Одна из частот [b)] |
| Устойчивость к быстрым переходным процессам (порт ввода-вывода)<br>IEC 61000-4-4 | Одно из напряжений [a)] | Одна из частот [b)] |
| Устойчивость к выбросу напряжения<br>IEC 61000-4-5 | Одно из напряжений [a)] | Одна из частот [b)] |
| Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями (порт электропитания переменного тока)<br>IEC 61000-4-6 | Одно из напряжений [a)] | Одна из частот [b)] |
| Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями (порты ввода-вывода)<br>IEC 61000-4-6 | Одно из напряжений [a)] | Одна из частот [b)] |
| Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты<br>IEC 61000-4-8 | Одно из напряжений [a)] | 50 или 60 Гц. Частота напряжения электропитания и частота испытательного магнитного поля должны совпадать [b)] |
| Устойчивость к провалам напряжения<br>IEC 61000-4-11 | Минимальное и максимальное НОРМИРОВАННОЕ напряжение [c), d)] | Одна из частот [b)] |
| Устойчивость к кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания<br>IEC 61000-4-11 | Одно из напряжений [a)] | Одна из частот [b)] |
| Устойчивость к магнитным полям в непосредственной близости<br>IEC 61000-4-39 | Одно из напряжений [a)] | Одна из частот [b)] |

[a)] Испытание может быть проведено при любом напряжении электропитания в пределах НОРМИРОВАННОГО диапазона напряжения МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ. Если МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ испытывают при одном напряжении электропитания, необходимость в проведении повторных испытаний при дополнительных напряжениях отсутствует.

[b)] Испытание может быть проведено на любой частоте электропитания в пределах НОРМИРОВАННОГО диапазона частот оборудования МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ. Если МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА испытаны на одной частоте питания, необходимость в проведении повторных испытаний на дополнительных частотах отсутствует.

*Окончание таблицы 1*

[c] Если разница между максимальным и минимальным НОРМИРОВАННЫМ напряжением электропитания составляет менее 25 % от максимального НОРМИРОВАННОГО напряжения электропитания, испытание может быть выполнено при любом одном НОРМИРОВАННОМ напряжении.

[d] МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ с выбором входного напряжения питания с помощью отводов обмоток трансформатора должны быть испытаны только при одной настройке отвода.

## 5 Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

### 5.1 Дополнительные требования к внешней маркировке МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, предназначенных для использования только в ОСОБЫХ ОБСТАНОВКАХ экранированных помещений

В дополнение к требованиям подпункта 7.2 общего стандарта МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные для использования только в ОСОБЫХ ОБСТАНОВКАХ экранированных помещений, должны быть маркированы ЧЕТКО РАЗЛИЧИМЫМ предупреждением о том, что их следует использовать только в экранированном помещении указанного типа.

*Соответствие проверяют путем осмотра МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ.*

### 5.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

#### 5.2.1 Инструкции по применению

5.2.1.1 *Общие положения

В дополнение к требованиям 7.9.2 общего стандарта инструкции по применению должны содержать следующее:

a) *описание обстановок, подходящих для использования МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ. Также должны быть перечислены соответствующие исключения, определенные в результате АНАЛИЗА РИСКА, например: «Больницы, за исключением расположения вблизи работающих ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ АППАРАТОВ», «Кроме экранированных помещений для систем магнитно-резонансной томографии», где интенсивность ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ высока;

b) *функциональные характеристики МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, которые относятся к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, и описание того, чего может ожидать ОПЕРАТОР в случае ухудшения или утраты ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК вследствие ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ (термин «ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» использовать не обязательно);

c) *предупреждение следующего содержания: «ВНИМАНИЕ! Следует избегать применения данного изделия в непосредственной близости или совместно с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе изделия. Если такое применение необходимо, следует наблюдать за данным изделием и другим оборудованием для подтверждения их нормального функционирования».

ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ может привести описание или перечень оборудования, рядом или в комплекте с которым МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ были испытаны и результаты испытаний подтверждают правильность функционирования;

d) *перечень всех кабелей и их максимальных длин (если применимо), преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые могут быть заменены ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ и которые могут повлиять на соответствие МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ требованиям пункта 7 (ЭМИССИЯ) и пункта 8 (УСТОЙЧИВОСТЬ). ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могут быть указаны либо в общем виде (например, «экранированный кабель», «нагрузка»), либо конкретно (например, путем указания ИЗГОТОВИТЕЛЯ, модели или типа).

Преобразователи и кабели, определенные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ в качестве запасных частей для внутренних компонентов, указывать не обязательно;

e) *предупреждение следующего содержания: «ВНИМАНИЕ! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ данного изделия, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или к снижению электромагнитной устойчивости этого изделия и привести к неверной работе»;

f) *предупреждение следующего содержания: «ВНИМАНИЕ! Переносное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не следует ис-

пользовать на расстоянии ближе 30 см (12 дюймов) от любой части [МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ], включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик изделия».

В предупреждении, приведенном выше, слова «[МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ]» должны быть заменены наименованием ТИПА или МОДЕЛИ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ.

Если использовались ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ выше, чем указано в таблице 9, то допустимое расстояние между МЭ ИЗДЕЛИЕМ или МЭ СИСТЕМОЙ и переносным оборудованием радиосвязи может быть уменьшено. Минимально допустимое расстояние должно быть рассчитано с помощью соотношения, приведенного в 8.10.

5.2.1.2 Требования, применимые к МЭ ИЗДЕЛИЯМ или МЭ СИСТЕМАМ, относящимся к классу А по CISPR 11

В дополнение к требованиям 7.9.2 общего стандарта инструкции по применению должны содержать следующее примечание:

Примечание — Характеристики ЭМИССИИ этого изделия делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). Если это изделие используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класса Б), оно может не обеспечивать надлежащей защиты служб радиосвязи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация изделия.

**5.2.2 Техническое описание**

5.2.2.1 Требования, применяемые ко всем МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ

В дополнение к требованиям 7.9.3 общего стандарта в техническом описании должны быть описаны меры предосторожности, которые необходимо предпринять для предотвращения нежелательных явлений для ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА вследствие ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.

Для всех МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ техническое описание должно включать следующую информацию:

a) сведения о соответствии каждому стандарту или испытанию на ЭМИССИЮ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанному в настоящем дополнительном стандарте, например класс и группа по ЭМИССИИ и ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ;

b) любые отклонения от настоящего дополнительного стандарта и примененные допущения;

c) *все необходимые инструкции по обеспечению ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ.

5.2.2.2 Требования, применяемые к МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ, предназначенным для использования только в ОСОБОЙ ОБСТАНОВКЕ экранированного помещения

В дополнение к требованиям подпункта 7.9.3 общего стандарта для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях (см. 7.1.5), техническое описание должно включать следующую информацию:

a) предупреждение: «ВНИМАНИЕ! Использование этого оборудования вне экранированного помещения указанного типа может привести к ухудшению характеристик этого оборудования, к возникновению помех в работе другого оборудования или в работе служб радиосвязи»;

b) технические характеристики экранированного помещения, включая:

- минимальную эффективность радиочастотного экранирования,
- для каждого кабеля, входящего в экранированное помещение или выходящего из него, — минимальное затухание радиочастотного фильтра в диапазоне рабочих частот и
- диапазон(ы) частот, в котором(ых) применяются технические характеристики;

c) рекомендуемые методы испытаний для измерения эффективности радиочастотного экранирования и ослабления радиочастотного фильтра;

d) одно или более из нижеприведенного и рекомендацию о том, чтобы уведомление, содержащее эту информацию, было размещено у входа(ов) в защищенное место:

- характеристики ЭМИССИИ другого оборудования, разрешенного для применения внутри экранированного помещения совместно с МЭ ИЗДЕЛИЕМ и МЭ СИСТЕМОЙ,
- перечень конкретного оборудования, разрешенного к применению,
- перечень видов оборудования, запрещенных к применению.

5.2.2.3 Требования, применимые к МЭ ИЗДЕЛИЯМ, намеренно воспринимающих радиочастотную электромагнитную энергию для целей своей работы

В дополнение к требованиям подпункта 7.9.3 общего стандарта для МЭ ИЗДЕЛИЙ, намеренно воспринимающих радиочастотную электромагнитную энергию для целей своей работы (содержащих радиоприемные устройства), техническое описание должно включать следующую информацию:

- каждую частоту или диапазон частот приема;
- предпочтительную частоту или диапазон частот приема, если применимо;
- полосу пропускания радиоприемного устройства, входящего в состав МЭ ИЗДЕЛИЯ.

5.2.2.4 Требования к МЭ ИЗДЕЛИЯМ, в состав которых входят радиочастотные передатчики

В дополнение к требованиям подпункта 7.9.3 общего стандарта для МЭ ИЗДЕЛИЙ, в состав которых входят радиочастотные передатчики, техническое описание должно включать каждую частоту или диапазон частот передачи, вид и частотные характеристики модуляции, а также ЭФФЕКТИВНУЮ ИЗЛУЧАЕМУЮ МОЩНОСТЬ.

5.2.2.5 Требования к КРУПНОГАБАРИТНЫМ МЭ ИЗДЕЛИЯМ И МЭ СИСТЕМАМ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ

В дополнение к требованиям подпункта 7.9.3 общего стандарта для КРУПНОГАБАРИТНЫХ МЭ ИЗДЕЛИЙ И МЭ СИСТЕМ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, к которым применяется исключение из требований к испытаниям по IEC 61000-4-3, указанное в 8.6, техническое описание должно включать следующую информацию:

a) заявление о применении исключения и данные о том, что оборудование не испытывалось на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к радиочастотному электромагнитному полю во всем диапазоне частот от 80 МГц до 6 ГГц;

b) предупреждение следующего содержания: «ВНИМАНИЕ! Данное оборудование испытывалось на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к радиочастотному электромагнитному полю только на отдельных частотах, и использование вблизи источников излучения, работающих на других частотах, может привести к неправильному функционированию»;

c) перечень радиочастот и видов модуляции, использованных при испытаниях МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

5.2.2.6 Требования к МЭ ИЗДЕЛИЯМ И МЭ СИСТЕМАМ с заявленной совместимостью с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМИ АППАРАТАМИ

В дополнение к требованиям подпункта 7.9.3 общего стандарта для МЭ ИЗДЕЛИЙ И МЭ СИСТЕМ с заявленной совместимостью с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМИ АППАРАТАМИ техническое описание должно включать указание о совместимости с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМИ АППАРАТАМИ и описание условий ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ при ВЧ-хирургии.

*Соответствие требованиям подпункта 5.2 проверяют путем анализа ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.*

## 6 Документирование испытаний

### 6.1 Общие требования

Документация испытаний должна содержать всю информацию, необходимую для надлежащего планирования (программа испытаний) и проведения (протокол испытаний) испытаний таким образом, чтобы их можно было легко провести.

*Соответствие проверяют путем проверки протокола испытаний.*

### 6.2 Программа испытаний

До начала официальных испытаний испытательной лаборатории должна быть представлена подробная программа испытаний. Отклонения от программы испытаний должны быть задокументированы в протоколе испытаний. Указания относительно рекомендуемого содержания программы испытаний приведены в приложении G.

### 6.3 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен соответствовать требованиям пункта 9.

# 7 Требования к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

## 7.1 Защита радиослужб и прочего оборудования

### 7.1.1 *Основные положения

МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ должны соответствовать CISPR 11, если в настоящем дополнительном стандарте не указано иное. В приложении С приведено руководство по классификации в соответствии с CISPR 11.

Примечание — Дополнительные указания по проведению испытаний приведены в CISPR 16-2-3.

### 7.1.2 Режимы работы

Во время испытаний ЭМИССИИ МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ должны быть испытаны в режимах, обеспечивающих максимальную ЭМИССИЮ. В дополнение к испытаниям ЭМИССИИ в активных режимах следует рассмотреть возможность испытания в режиме ожидания. Режимы работы, выбранные для испытаний, должны быть задокументированы в программе испытаний и в протоколе испытаний.

*Соответствие проверяют путем рассмотрения протокола испытаний.*

### 7.1.3 Оборудование мультимедиа

Оборудование мультимедиа, подключенное к МЭ ИЗДЕЛИЮ или МЭ СИСТЕМЕ, должно соответствовать требованиям CISPR 32. Если оборудование, соответствующее классу А по CISPR 32, поставляется как часть МЭ СИСТЕМЫ, МЭ СИСТЕМА должна относиться к классу А.

Примечание — Оборудование мультимедиа включает ОИТ.

### 7.1.4 *Подсистемы

Соответствие CISPR 11 может быть продемонстрировано путем испытаний каждой подсистемы, входящей в состав МЭ СИСТЕМЫ, при условии соблюдения требований CISPR 11 для оценки оборудования, которое взаимодействует с другим оборудованием для формирования системы.

### 7.1.5 МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные для применения только в ОСОБОЙ ОБСТАНОВКЕ экранированных помещений

Для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, предназначенных для использования только в ОСОБОЙ ОБСТАНОВКЕ экранированных помещений, при проведении испытаний на испытательной площадке, пределы CISPR 11 излучаемых помех могут быть увеличены на значение, не превышающее применимого указанного значения минимальной эффективности радиочастотного экранирования, при условии, что характеристики минимальной эффективности радиочастотного экранирования соответствует требованиям, указанным ниже.

Для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, предназначенных для использования только в ОСОБОЙ ОБСТАНОВКЕ экранированных помещений, пределы CISPR 11 напряжения помех на ПОРТАХ электропитания могут быть увеличены при проведении испытаний на испытательной площадке на значение, не превышающее применимое указанное значение минимального затухания радиочастотного фильтра для всех кабелей, которые входят в экранированное помещение или выходят из него, при условии, что характеристики минимального затухания радиочастотного фильтра соответствуют требованиям, указанным ниже.

a) Указанные эффективность радиочастотного экранирования и затухание радиочастотного фильтра должны быть:

- выражены в децибелах, дБ;
- округлены до ближайшего целого значения;
- не менее 20 дБ.

b) Характеристики эффективности радиочастотного экранирования и затухания радиочастотного фильтра должны включать диапазон частот, в котором применимы эффективность радиочастотного экранирования и ослабление радиочастотного фильтра, и этот диапазон частот должен составлять не менее одной декады.

c) Указанное(ые) значение(ия) минимального затухания радиочастотного фильтра должно(ы) быть идентичны(и) указанному(ым) значению(ям) минимальной эффективности радиочастотного экранирования в каждом диапазоне частот, для которого они указаны.

d) В диапазонах тех частот, для которых минимальная эффективность радиочастотного экранирования и ослабление радиочастотного фильтра не указаны или указаны как менее 20 дБ, для целей настоящего дополнительного стандарта эффективность радиочастотного экранирования и затухание радиочастотного фильтра должны приниматься равными 0 дБ.

**7.1.6 МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, имеющие в своем составе радиооборудование**

МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, которые включают в себя радиооборудование (например, радиопередатчики, приемники, приемопередатчики) и которые были испытаны вместе с радиооборудованием и признаны соответствующими применимым национальным нормам радиосвязи, освобождаются от испытаний ЭМИССИИ на соответствие требованиям CISPR при условии, что пределы, установленные применимыми национальными нормами радиосвязи, меньше или равны соответствующим применимым пределам CISPR. МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, имеющие в своем составе радиопередатчики, не подпадают под действие настоящего дополнительного стандарта в выделенной полосе частот передачи. В противном случае, а также для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, предназначенных только для стран, не имеющих национальных норм радиосвязи, следует применять требования к ЭМИССИИ настоящего дополнительного стандарта.

**7.1.7 *МЭ ИЗДЕЛИЯ, основные функции которых выполняются двигателями, переключающими или регулирующими устройствами**

Сфера применения настоящего дополнительного стандарта включает в себя МЭ ИЗДЕЛИЯ, основные функции которых выполняются двигателями, переключающими или регулирующими устройствами. Примерами могут служить электромедицинские устройства с приводом от двигателя, такие как простые зубные бормашины и простые операционные столы. За исключением тех случаев, когда МЭ ИЗДЕЛИЕ намеренно генерирует радиочастотную энергию или предназначено для освещения, оно может быть классифицировано в соответствии с CISPR 14-1. В этом случае следует применять соответствующие пределы CISPR 14-1.

**7.1.8 МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, содержащие генераторы рентгеновского излучения**

Для диагностических рентгеновских генераторов и МЭ СИСТЕМ, в состав которых входят рентгеновские генераторы, работающие в ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ, квазипиковые пределы прерывистых излучаемых и кондуктивных ПОМЕХ могут быть ослаблены на 20 дБ. Это допущение не распространяется на пределы средних значений.

**7.1.9 Физиологическая имитация ПАЦИЕНТА**

Если для нормальной работы МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ требуется физиологическая имитация ПАЦИЕНТА, она должна быть осуществлена при проведении испытаний. Физиологическая имитация ПАЦИЕНТА не должна создавать во время испытаний преднамеренных индуктивных или емкостных связей с землей для подключений, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ, за исключением случаев, указанных в 4.3.2.

В качестве альтернативы подключениям, указанным в 4.3.2, если физиологическая имитация ПАЦИЕНТА предназначена для имитации физиологических сигналов ПАЦИЕНТА, а также емкостной связи и РЧ-импеданса ПАЦИЕНТА, физиологическая имитация ПАЦИЕНТА должна обеспечивать между точкой(ами) соединения и пластиной опорного заземления импеданс, эквивалентный элементу RC эквивалента руки, как указано в 4.3.2.

Любая применяемая имитация ПАЦИЕНТА должна быть задокументирована в программе испытаний и протоколе испытаний.

**7.1.10 Эквивалент руки**

Требования к эквиваленту руки по CISPR 11 применяются при испытаниях на ЭМИССИЮ от ПОРТОВ электропитания (см. примечание к таблице 1). Части МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ, и МЭ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для РУЧНОГО применения, при проведении испытаний должны быть подключены согласно 4.3.2.

**7.1.11 Кабели, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ**

Кабели, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ, следует рассматривать как соединительные в соответствии с требованиями CISPR 11.

**7.1.12 *КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ**

КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ должны быть подвергнуты ТИПОВЫМ ИСПЫТАНИЯМ как минимум одним из следующих способов:

- на испытательной площадке как система;

- испытательной площадке как совокупность подсистем;
- месте эксплуатации в условиях ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ как система.

КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, а также КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ СИСТЕМЫ, соответствующие нормам класса А или Б группы 1 CISPR 11, могут быть испытаны на месте эксплуатации и должны соответствовать нормам CISPR 11 для оборудования, испытанного на испытательной площадке.

*Соответствие требованиям пункта 7.1 проверяют путем рассмотрения ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ и протокола испытаний.*

### 7.2 Защита РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СЕТЕЙ

#### 7.2.1 *Гармонические составляющие

МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ с НОРМИРОВАННЫМ напряжением питания переменного тока (фаза — нейтраль) 220 В и выше и потребляемым током до 16 А на фазу, предназначенные для подключения к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ, должны соответствовать требованиям, установленным в IEC 61000-3-2. Если МЭ ИЗДЕЛИЕ И МЭ СИСТЕМА функционируют как в установившемся, так и в переходном режимах, для применимости требований IEC 61000-3-2 выбирают наибольшее значение потребляемого тока в обоих режимах.

*Соответствие проверяют путем рассмотрения ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ и протокола испытаний.*

#### 7.2.2 *Колебания напряжения и фликер

МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ с НОРМИРОВАННЫМ напряжением питания переменного тока (фаза — нейтраль) 220 В и выше и потребляемым током до 16 А на фазу, предназначенные для подключения к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ, должны соответствовать требованиям, установленным в IEC 61000-3-3. Если МЭ ИЗДЕЛИЕ И МЭ СИСТЕМА функционируют как в установившемся, так и в переходном режимах, для применимости требований IEC 61000-3-3 выбирают наибольшее значение потребляемого тока в обоих режимах.

Примечание — Подпункт 6.1 IEC 61000-3-3 начинается следующим образом: «Проведение испытаний применительно к оборудованию, при выполнении которых значительных колебаний напряжения или фликера маловероятно, необязательно. В случае необходимости вероятность создания значительных колебаний напряжения можно определить, например, путем анализа принципиальных схем и характеристик, а также кратковременными функциональными испытаниями».

*Соответствие проверяют путем рассмотрения ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ и протокола испытаний.*

### 7.3 Сводные требования к ЭМИССИИ

Требования к ЭМИССИИ приведены в таблице 2.

Таблица 2 — НОРМЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ в зависимости от ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

| Электромагнитное явление | Обстановка профессиональной медицинской организации[a)] | МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ[a)] |
|---|---|---|
| Кондуктивная и излучаемая РЧ ЭМИССИЯ | CISPR 11 | CISPR 11 [c)] |
| Гармонические искажения | См. IEC 61000-3-2 [b)] | См. IEC 61000-3-2 |
| Колебания напряжения и фликер | См. IEC 61000-3-3 [b)] | См. IEC 61000-3-3 |

[a)] См. 8.9 (информация об обстановке ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ).

[b)] Испытание неприменимо для данной обстановки, за исключением тех случаев, когда используемые МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ подключаются к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ, и ввод питания в остальном соответствует основному стандарту ЭМС.

[c)] В ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ транспортных средств следует применять соответствующие стандарты. Примеры стандартов, которые могут быть применены, включают CISPR 25 и ISO 7637-2.

# 8 Требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

## 8.1 Общие требования

Требования к испытаниям на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ определены настоящим дополнительным стандартом для каждого ПОРТА. Это соответствует общим стандартам ЭМС серии IEC 61000-6. На рисунке 2 показаны порты МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ для целей испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.




Рисунок 2 — Порты МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ:

- должны быть выполнены четко определенным и воспроизводимым образом;
- должны быть проведены в виде последовательности отдельных испытаний;
- могут выполняться в произвольном порядке.

Во время испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ должен быть подключен по крайней мере один ПОРТ каждого типа (например, имеющий одинаковые входные или выходные электронные схемы, нагрузки, подключенное оборудование). Если МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА имеют несколько идентичных ПОРТОВ, во время испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ необходимо испытать только один ПОРТ каждого типа.

Когда МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА повреждены испытательным воздействием при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, оставшийся объем испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ выполняют в соответствии с таблицей 3.

Примечание 1 — Например, если дорогостоящая МЭ СИСТЕМА повреждена в результате воздействия первого электростатического разряда, можно предположить, что воздействие еще девятью идентичными разрядами в ту же испытательную точку той же или эквивалентной МЭ СИСТЕМЫ будет малоинформативным.

Таблица 3 — Порядок продолжения выполнения испытаний МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, поврежденных в результате испытательных воздействий

| Вид воздействия | Реакция МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ в процессе выполнения испытания | Порядок продолжения выполнения испытаний |
|---|---|---|
| Кратковременные (переходные) процессы[a)] | МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА необратимо повреждены, однако ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ по-прежнему обеспечиваются | Последовательность испытаний должна быть повторена два раза с установленным ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ и полярностью. МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА проходят испытание, если они продолжают обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.<br>Если какое-либо оборудование повреждено, его можно продолжать использовать для испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к конкретному воздействию, вызвавшему повреждение при условии, что может быть доказано (например, с помощью МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, инженерного анализа, опыта, резервирования), что способность МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ обеспечивать свою ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ все еще можно определить при использовании поврежденного оборудования.<br>Если ПОРТ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ поврежден и МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА имеет несколько идентичных ПОРТОВ, испытание не должно повторяться ни на одном из идентичных портов. Перед испытаниями следующего неидентичного ПОРТА МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА должны быть приведены в нормальное состояние.<br>Перед продолжением испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к следующему ЭМ явлению МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА должны быть приведены в нормальное состояние |
| | МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА необратимо повреждены, ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ не обеспечиваются | МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА не прошли испытания |
| Длительные процессы[b)] | МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА необратимо повреждены, однако ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ по-прежнему обеспечиваются | Последовательность испытаний должна быть повторена два раза с установленным ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, полярностью или частотой.<br>По-прежнему должны обеспечиваться БАЗОВАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ характеристики.<br>Перед продолжением испытаний на следующих частотах МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА должны быть приведены в нормальное состояние |
| | МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА необратимо повреждены, ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ не обеспечиваются | МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА не прошли испытания |

*Окончание таблицы 3*

[a] Испытания в соответствии с IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5 и IEC 61000-4-11.
[b] Испытания в соответствии с IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-6 и IEC 61000-4-8.

Требования к испытаниям на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ следует применять к ПОРТАМ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, как указано в таблицах 4—9 и 8.11, в зависимости от обстановки (расположения) ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ (см. рисунок 3). В таблицах 4—9 и 8.11 приведены требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ и условия испытаний для профессиональной медицинской организации и МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ. Процедура, представленная в приложении Е, может быть использована для определения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК или, если это целесообразно, для изменения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанных в таблицах 4—9 и 8.11 (увеличения или уменьшения, в зависимости от обстоятельств), на основе конкретных характеристик электромагнитных ПОМЕХ в конкретных обстановках, а также конкретных мер по смягчению тех последствий, которые могут быть обусловлены для МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ условиями ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Если это обосновано, вместо уровней, указанных в таблице 4, могут быть использованы более высокие или более низкие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, определенные с использованием процедуры, указанной в приложении Е, с помощью таблиц 4—9 и 8.11.

Примечание 2 — ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ рассчитывают индивидуально для каждого явления.

Примечание 3 — Использование требований приложения Е поможет точнее проанализировать электромагнитные явления и ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ в ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВКАХ ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, и они могут быть использованы для определения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, которые более соответствуют ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ.

К МЭ ИЗДЕЛИЯМ или МЭ СИСТЕМАМ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ которых включает транспортное (например, наземный, морской и воздушный транспорт) или в местах шаговой доступности с МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩЬЮ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ [например, вблизи систем радиочастотной идентификации (RFID), противоугонных систем], могут предъявляться дополнительные требования к ИСПЫТАНИЯМ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ или ИСПЫТАНИЯМ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с уровнями, превышающими указанные в таблицах 4—9 и 8.11, и необходимо руководствоваться этими более жесткими требованиями.

Примечание 4 — Примерами стандартов, которые могли бы быть применимы к МЭ ИЗДЕЛИЯМ или МЭ СИСТЕМАМ с ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ на борту воздушных судов, являются EUROCAE ED-14G [39] или RTCA DO-160G [40].

МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные для работы в ОБСТАНОВКЕ ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, должны соответствовать требованиям таблиц 4—9 для МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ и 8.11. Если в ОБСТАНОВКЕ ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ определены места, для которых требования к МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ невыполнимы, приложение Е может быть использовано для определения соответствующих УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

Методы испытаний и испытательное оборудование указаны в методах испытаний и основных стандартах ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ, приведенных в таблицах 4—9 и 8.11. Полное содержание основных стандартов ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ в настоящем дополнительном стандарте не приведено, однако указаны изменения или дополнительная информация, необходимые для практического применения при испытаниях МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ.

Если ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ включает в себя более одной обстановки, следует применять наиболее жесткие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ из всех применимых обстановок.

Если испытания проводят в соответствии с требованиями, предъявляемыми к МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ и указанными в таблицах 4—8, дополнительных

испытаний в соответствии с требованиями профессиональной медицинской обстановки, указанными в таблицах 4—8, не требуется.

Время воздействия при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ должно быть основано на времени установления испытательного воздействия и времени, необходимом для того, чтобы МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМА восприняли (если применимо) и адекватно отреагировали на испытательное воздействие.

Частота сети электропитания для всех испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ может быть выбрана любой из НОМИНАЛЬНЫХ частот сети электропитания МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, если иное не указано в таблице 1.

Перед началом испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить конкретные, подробные критерии соответствия требованиям на основе применимых частных стандартов или МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ также должен определить, каким образом МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ будут контролироваться во время испытаний для проверки соответствия конкретным критериям «прошло/не прошло». Эти критерии прохождения/непрохождения испытаний и описание способов мониторинга должны быть включены в план испытаний, в протокол испытаний и ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Критерии соответствия требованиям к ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ могут содержать примеры ухудшения ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, которые являются приемлемыми, так как они не приводят к неприемлемому РИСКУ.

Примечание 5 — Руководство и примеры для определения конкретных, подробных критериев прохождения/непрохождения испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ приведены в приложении I.

МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ должны соответствовать критериям ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ во время и после проведения испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Для кратковременных (переходных) процессов, для которых может оказаться непрактичным оценивать характеристики во время приложения испытательного воздействия, приемлема оценка характеристик до и после испытания.

Реакции МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, наблюдаемые во время или после применения испытательных воздействий, должны быть задокументированы в протоколе испытаний (см. пункт 9, таблицу 10).

После проведения испытаний любое воздействие на МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМУ, наблюдаемое во время или после приложения испытательных ПОМЕХ, должно быть учтено при оценке текущего ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

*Соответствие проверяют путем проверки ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и протокола испытаний на предмет наличия критериев «прошло/не прошло», а также, если применимо, и путем проведения испытаний, указанных в таблицах 4—9 и 8.11. Если МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА соответствуют установленным требованиям ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ до, во время и после испытаний, то соответствие пункту 8 подтверждено.*

### 8.2 Физиологическая имитация ПАЦИЕНТА

Если для проверки нормальной работы МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ во время испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ требуется имитация ПАЦИЕНТА, такая имитация должна быть осуществлена. Во время испытаний в соответствии с IEC 61000-4-4 и IEC 61000-4-6 физиологическая имитация ПАЦИЕНТА не должна вносить дополнительной кондуктивной или емкостной связи с землей (кроме необходимых для имитации ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА), за исключением случаев, указанных в 4.3.2.

В качестве альтернативы подключениям, указанным в 4.3.2 при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, если физиологическая имитация ПАЦИЕНТА предназначена для имитации физиологических сигналов ПАЦИЕНТА, а также емкостной связи и РЧ-импеданса ПАЦИЕНТА, физиологическая имитация ПАЦИЕНТА должна обеспечивать между точкой(ами) соединения и пластиной опорного заземления импеданс, эквивалентный элементу RC эквивалента руки, как указано в 4.3.2.

Перед началом испытания амплитуда имитируемых физиологических сигналов ПАЦИЕНТА должна быть установлена таким образом, чтобы она соответствовала нормальной работе МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, как указано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, за исключением того, что, если применимо, амплитуда имитируемых физиологических сигналов ПАЦИЕНТА должна быть установлена примерно в два раза больше порога обнаружения.

Примечание — Амплитуду сигнала имитации ПАЦИЕНТА следует устанавливать близко к значению порога обнаружения, но выше его, чтобы на результаты испытаний не влияли статистика обнаружения и уровень шума схемы обнаружения. Установка значения амплитуды имитируемого сигнала, вдвое превышающего порог обнаружения (порог обнаружения плюс 6 дБ), обеспечит соблюдение условий, при которых сигнал приближается к порогу обнаружения и выше него, но не равен порогу обнаружения.

*Соответствие проверяют путем рассмотрения протокола испытаний.*

### 8.3 Нагрузка частей, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ

При испытаниях в соответствии с IEC 61000-4-4 и IEC 61000-4-6 обеспечивают условия, указанные в 4.3.2. Эти условия могут быть также использованы для других испытаний в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

### 8.4 РУЧНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ и части, предназначенные для РУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

При испытаниях на соответствие IEC 61000-4-4 и IEC 61000-4-6 применяют следующие условия:

*РУЧНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ и части МЭ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для РУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ должны быть испытаны с применением эквивалента руки, размер и расположение которого должны имитировать приблизительную площадь и местоположение ОПЕРАТОРА при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ, как указано в 8.3 CISPR 16-1-2. Металлическая фольга эквивалента руки подсоединяется к клемме M RC-элемента, как указано в 8.3 CISPR 16-1-2 (см. рисунок 1), а другой вывод RC-элемента должен быть подсоединен к пластине опорного заземления. Эти условия могут быть также использованы при других испытаниях, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Если РУЧНОЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ имеет части, СОЕДИНЕННЫЕ с ПАЦИЕНТОМ, на них также должны быть установлены эквиваленты руки, как указано в 4.3.2, в соответствии с ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ.*

### 8.5 *Подсистемы

Соответствие требованиям настоящего дополнительного стандарта может быть продемонстрировано путем испытания каждой подсистемы МЭ СИСТЕМЫ при условии имитации нормальных условий функционирования. Для определения возможности испытания подсистем должен быть использован ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Любой имитатор, применяемый вместо реального оборудования, должен надлежащим образом обеспечивать электрические и, при необходимости, механические характеристики интерфейса, особенно в отношении РЧ-сигналов и импедансов, а также конфигурации и типов кабелей.

*Соответствие проверяют рассмотрением протокола испытаний и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.*

### 8.6 *КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ

КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ должны быть подвергнуты ТИПОВЫМ ИСПЫТАНИЯМ как минимум одним из следующих способов:

- на испытательной площадке как система;
- испытательной площадке как совокупность подсистем;
- месте эксплуатации в условиях ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ как система.

КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ и КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, сконструированные таким образом, что имитация работы подсистем невозможна, освобождаются от требований к испытаниям по IEC 61000-4-3, указанных в 8.9 и 8.10. Если используется это исключение, такие КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ и крупногабаритные МЭ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ должны быть испытаны на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к этому воздействию путем ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ либо на месте установки, либо на испытательной площадке с использованием источников РЧ-излучения [например, радиотелефонов (мобильных/сотовых/беспроводных), портативных радиостанций, систем радиочастотной идентификации (RFID) и других разрешенных передатчиков], которые, как ожидается, могут быть применены в любой из ОБСТАНОВОК ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Кроме того, испытания должны проводиться в диапазоне от 80 МГц до 6 ГГц на частотах, определенных Между-

народным Союзом электросвязи (МСЭ) для использования в диапазонах промышленных, научных и медицинских (ПНМ). Мощность и расстояние от любого используемого источника должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить применимые ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанные в таблице 4, в соответствии с ОБСТАНОВКАМИ ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ и ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанными в таблице 9, за исключением того, что могут быть использованы имеющиеся виды модуляции [например, для радиотелефонов (мобильных/сотовых/беспроводных), портативных радиостанций].

Частоты, назначенные МСЭ для использования в ПНМ, можно найти в томе I Правил МСЭ [31] и в CISPR 11, таблица 1.

Примечание 1 — Применение амплитудной модуляции частотой 1 кГц вместо имеющихся видов модуляции может быть более целесообразно в диапазонах ПНМ.

Данное исключение применяется только к методам испытаний, указанным в IEC 61000-4-3. За исключением случаев, указанных в настоящем пункте, другие требования пунктов 8.9, 8.10 и 8.11 применяют к КРУПНОГАБАРИТНЫМ МЭ ИЗДЕЛИЯМ и КРУПНОГАБАРИТНЫМ МЭ СИСТЕМАМ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ. Если применимый основной стандарт ЭМС допускает проведение испытаний на месте установки, то допущения в основном стандарте ЭМС являются приоритетными.

*Соответствие проверяют путем рассмотрения протокола испытаний.*

### 8.7 *Режимы работы

Во время испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ должны быть проверены в режимах и настройках (например, коэффициента усиления), которые с наибольшей вероятностью приведут к недопустимому РИСКУ, определенному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Это должно быть определено с помощью АНАЛИЗА РИСКОВ, опыта, технического анализа или предварительных испытаний. Если МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА не НОРМИРОВАНА для непрерывной работы, для испытаний может быть выбран подходящий рабочий цикл МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ. Следует рассмотреть возможность включения испытаний в режиме ожидания в программу испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, особенно для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, которые находятся в режиме ожидания в течение длительного периода времени в присутствии ПАЦИЕНТОВ или ОПЕРАТОРОВ. Режимы работы, выбранные для испытаний, должны быть задокументированы в программе испытаний и отражены в протоколе испытаний.

*Соответствие проверяют путем рассмотрения протокола испытаний и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.*

### 8.8 *Не-МЭ ИЗДЕЛИЯ

Не-МЭ ИЗДЕЛИЯ (например, ОИТ), которые входят в состав МЭ СИСТЕМЫ, должны соответствовать критериям «проходит/не проходит» для ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанных в пункте 8, если в результате ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА определено, что Не-МЭ ИЗДЕЛИЯ могут повлиять на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

*Соответствие проверяют путем рассмотрения протокола испытаний и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.*

### 8.9 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, обеспечивающие ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, должны соответствовать обстановке профессиональной медицинской организации, МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ и ОСОБОЙ ОБСТАНОВКЕ в зависимости от ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, как указано на рисунке 3 и в таблицах 4—9 и 8.11. Если применимо, то ОБСТАНОВКА ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, не показанная на рисунке 3, должна быть отнесена к обстановке с аналогичным размещением, определенным ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Если ИЗГОТОВИТЕЛЮ известно из опыта, опубликованных данных или репрезентативных измерений, что обстановка ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ обладает уникальными характеристиками, которые могут повлиять на уровни ПОМЕХ, составляющих основу ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанных в таблицах 4—9 и 8.11, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен учитывать это в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Приложение E может быть использовано для определения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для обстановок или воздействий, не указанных в таблицах 4—9 и 8.11, а также для обоснованного корректирования ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с учетом мер по смягчению последствий или условий ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Если использованы подобные определения или корректировки, в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, плане испытаний в соответствии с таблицей G.1 и в протоколе испытаний согласно данным таблицы 10 должна быть задокументирована следующая информация:

a) обоснование любых выявленных ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК или внесенных корректировок;

b) скорректированные обоснованно прогнозируемые максимальные уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ;

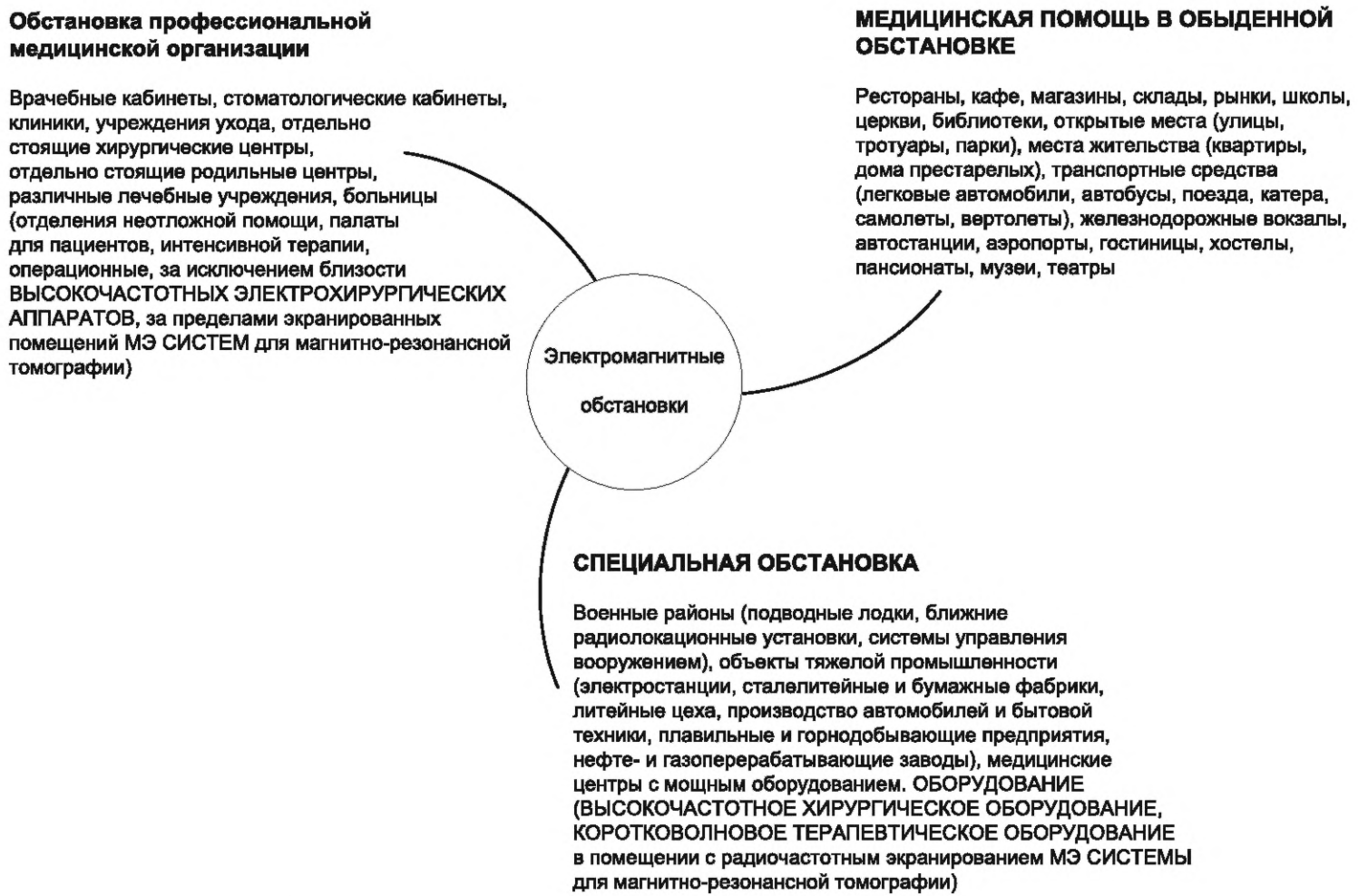
c) итоговые ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, округленные до ближайшего целого числа или до одной значащей цифры, если значение представляет десятичную дробь;

d) подробная информация о методах и источниках данных, используемых при определении соответствующих ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

Если меры по смягчению последствий использованы для обоснования более низких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен ссылаться на документацию, объясняющую обоснованное ожидание того, что меры по смягчению последствий будут эффективными в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ во всех местах ожидаемого использования МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ.

В любом случае используемые ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ должны быть задокументированы в программе испытаний (см. приложение G) и в протоколе испытаний (см. пункт 9).

*Соответствие проверяют путем рассмотрения протокола испытаний и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.*




Несмотря на то, что в ОБСТАНОВКЕ ОКАЗАНИЯ ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ присутствуют медицинские работники, ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА аналогична МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ. Таким образом, для целей настоящего стандарта требования к ЭМИССИИ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ применимы к МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ, предназначенным для использования в службах неотложной медицинской помощи. Примером такого расположения является автомобиль скорой помощи.

Рисунок 3 — Примеры мест размещения и электромагнитных обстановок

Таблица 4 — *Порт корпуса

| Электромагнитное явление | Основной стандарт ЭМС или метод испытаний | ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ | |
|---|---|---|---|
| | | Обстановка профессиональной медицинской организации | МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ |
| Электростатические разряды | IEC 61000-4-2 | ±8 кВ (контактный разряд)<br>±2, ±4, ±8, ±15 кВ (воздушный разряд) | |
| Радиочастотное электромагнитное поле | IEC 61000-4-3 | 3 В/м[f)]<br>80 МГц — 2,7 ГГц[b)]<br>80 % АМ, 1 кГц[c)] | 10 В/м[f)]<br>80 МГц — 2,7 ГГц[b)]<br>80 % АМ, 1 кГц[c)] |
| Поля ближней зоны от РЧ беспроводного оборудования радиосвязи | IEC 61000-4-3 | См. 8.10 | |
| Магнитные поля промышленной частоты[d)] | IEC 61000-4-8 | 30 А/м<br>50 или 60 Гц | |
| Магнитные поля в непосредственной близости | IEC 61000-4-39 | См. 8.11 | |

[a)] Если используется имитация физиологического сигнала ПАЦИЕНТА, интерфейс между имитатором и МЭ ИЗДЕЛИЕМ или МЭ СИСТЕМОЙ должен быть расположен в пределах 0,1 м от вертикальной плоскости зоны однородного поля в одной ориентации МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ.

[b)] МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, которые намеренно принимают радиочастотную электромагнитную энергию с целью своей работы, должны быть испытаны на частоте приема. Испытание может быть проведено на других частотах модуляции, определенных в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Это испытание оценивает ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ приемника, когда окружающий сигнал находится в полосе пропускания. Допускается, что приемник не сможет обеспечить нормального приема во время испытаний.

[c)] Испытание может быть проведено на других частотах модуляции, определенных в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

[d)] Применяется только к МЭ ИЗДЕЛИЯМ или МЭ СИСТЕМАМ с магниточувствительными компонентами или схемами.

[e)] Аннулировано.

[f)] При отсутствии модуляции.

Таблица 5 — *Порт электропитания переменного тока

| Электромагнитное явление | Основной стандарт ЭМС или метод испытаний | ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ | |
|---|---|---|---|
| | | Обстановка профессиональной медицинской организации | МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ |
| Электрические быстрые переходные процессы (пачки)[l), o)] | IEC 61000-4-4 | ±2 кВ (частота повторения 100 кГц) | |
| Выбросы напряжения (провод — провод)[b), j), o)] | IEC 61000-4-5 | ±0,5; ±1 кВ | |
| Выбросы напряжения (провод — земля)[b), j), k), o)] | IEC 61000-4-5 | ±0,5; ±1 кВ; ±2 кВ | |
| Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными полями[c), d), o)] | IEC 61000-4-6 | 3 В[m)]<br>(0,15 — 80) МГц<br>6 В[m)] в ПНМ диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц[n)]<br>АМ 80 %, 1 кГц[e)] | 3 В[m)]<br>(0,15 — 80) МГц<br>6 В[m)] в ПНМ и любительских диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц[n)]<br>АМ 80 %, 1 кГц[e)] |

*Окончание таблицы 5*

| Электромагнитное явление | Основной стандарт ЭМС или метод испытаний | ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ | |
|---|---|---|---|
| | | Обстановка профессиональной медицинской организации | МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ |
| Провалы напряжения электропитания[f), p), r)] | IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$; 0,5 периода[g)]<br>при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°[q)] | |
| | | 0 % $U_T$; 1 период<br>70 % $U_T$; 25/30 периодов[h)]<br>при 0° (одна фаза) | |
| Прерывания напряжения электропитания[b), i), o)] | IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$; 250/300 периодов[h)] | |

a) Недействителен.

b) Все кабели МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ должны быть подключены при выполнении испытаний.

c) Калибровка токовых клещей должна быть проведена в 150-омной системе.

d) Если шаг изменения частоты пропускает ПНМ или диапазон любительской радиосвязи, в зависимости от обстоятельств, то при испытаниях должны быть использованы дополнительные частоты из середины пропущенных диапазонов. Это относится к каждому ПНМ и любительскому диапазону.

e) Испытания могут быть выполнены при других частотах модуляции, определенных в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

g) Применимо только к МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ, подключаемым к однофазной сети переменного тока.

h) Например, 10/12 означает 10 периодов при частоте 50 Гц или 12 периодов при частоте 60 Гц.

j) МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ с НОРМИРОВАННЫМ входным током более 16 А на фазу прерывание напряжения электропитания должно быть однократным на 250/300 циклов под любым углом и одновременно на всех фазах (если применимо). МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ с резервным питанием от батарей должны возобновить работу от сети после испытания. Для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ с НОРМИРОВАННЫМ входным током, не превышающим 16 А, прерывание напряжения электропитания должно быть выполнено на все фазы одновременно.

j) МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, которые не имеют устройства защиты от импульсных перенапряжений в первичной цепи питания, могут быть испытаны только при подаче импульсов по схеме «провод — земля» ±2 кВ и «провод — провод» ±1 кВ.

k) Не применяется для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ класса II.

l) Следует применять метод ввода через устройства связи — развязки.

m) Среднеквадратическое значение, при отсутствии модуляции.

n) Диапазоны ПНМ (промышленные, научные и медицинские) в диапазоне от 0,15 до 80 МГц включают: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,70 МГц. Диапазоны любительской радиосвязи между 0,15 и 80 МГц составляют: от 1,8 до 2,0 МГц, от 3,5 до 4,0 МГц, от 5,3 до 5,4 МГц, от 7 до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.

o) Применимо для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ с НОРМИРОВАННЫМ потребляемым током, меньшим или равным 16 А на фазу, и для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ с номинальным входным током более 16 А на фазу.

p) Применимо для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ с НОРМИРОВАННЫМ потребляемым током, меньшим или равным 16 А на фазу.

q) При некоторых фазовых углах испытание МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ с питанием от трансформатора может привести к срабатыванию устройства защиты от перегрузки по току вследствие насыщения сердечника трансформатора магнитным потоком после падения напряжения. Если это происходит, МЭ ИЗДЕЛИЕ и МЭ СИСТЕМА должны обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ во время и после испытания.

r) Для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, которые имеют несколько значений напряжения электропитания или возможность автоматического изменения диапазона напряжения электропитания, испытание следует проводить при входном напряжении питания, указанном в таблице 1.

Таблица 6 — Порт электропитания постоянного тока

| Электромагнитное явление | Основной стандарт ЭМС или метод испытаний | ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ | |
|---|---|---|---|
| | | Обстановка профессиональной медицинской организации | МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ |
| Электрические быстрые переходные процессы (пачки)[a), g)] | IEC 61000-4-4 | ±2 кВ (частота повторения 100 кГц) | |
| Выбросы напряжения (провод — провод)[a), b), g)] | IEC 61000-4-5 | ±0,5; ±1 кВ | |
| Выбросы напряжения (провод — земля)[a), b), g)] | IEC 61000-4-5 | ±0,5; ±1; ± 2 кВ | |
| Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными полями[a), c), d), i)] | IEC 61000-4-6 | 3 В[h)] (0,15 — 80) МГц 6 В[h)] в ПНМ диапазонах между 0,15 и 80 МГц[j)] АМ 80 %, 1 кГц[e)] | 3 В[h)] (0,15 — 80) МГц 6 В[h)] в ПНМ и любительских диапазонах между 0,15 и 80 МГц[j)] АМ 80 %, 1 кГц[e)] |
| Кондуктивные импульсные помехи в цепях питания[f)] | ISO 7637-2 | Не применяется | Согласно требованиям ISO 7637-2 |

[a)] Испытание применимо ко всем портам электропитания постоянного тока, предназначенным для постоянного подключения к кабелям длиной более 3 м.

[b)] Все кабели МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ должны быть подключены при проведении испытаний.

[c)] МЭ ИЗДЕЛИЕ с внутренним электропитанием освобождается от этого испытания, если оно не может использоваться во время зарядки аккумулятора, имеет максимальный размер менее 0,4 м, включая максимальную длину всех указанных кабелей, и не подключено к заземлению, телекоммуникационным системам, любому другому оборудованию или ПАЦИЕНТУ.

[d)] Испытание может быть выполнено при любом из НОМИНАЛЬНЫХ напряжений электропитания МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ.

[e)] Испытания могут быть выполнены при других частотах модуляции, определенных в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

[f)] Для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, предназначенных для использования в легковых автомобилях и легких коммерческих транспортных средствах, включая машины скорой помощи, с напряжением бортовой сети 12 В, или в коммерческих транспортных средствах, включая машины скорой помощи, с напряжением бортовой сети 24 В.

[g)] Следует применять метод ввода через устройства связи — развязки.

[h)] Среднеквадратическое значение при отсутствии модуляции.

[i)] Если шаг изменения частоты пропускает ПНМ или диапазон любительской радиосвязи, в зависимости от обстоятельств, то при испытаниях следует использовать дополнительные частоты из середины пропущенных диапазонов. Это относится к каждому ПНМ и любительскому диапазону.

[j)] Диапазоны ПНМ в диапазоне от 0,15 до 80 МГц включают: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,70 МГц. Диапазоны любительской радиосвязи между 0,15 и 80 МГц составляют: от 1,8 до 2,0 МГц; от 3,5 до 4,0 МГц; от 5,3 до 5,4 МГц; от 7 до 7,3 МГц; от 10,1 до 10,15 МГц; от 14 до 14,2 МГц; от 18,07 до 18,17 МГц; от 21,0 до 21,4 МГц; от 24,89 до 24,99 МГц; от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.

Таблица 7 — *ПОРТ, связанный с ПАЦИЕНТОМ

| Электромагнитное явление | Основной стандарт ЭМС или метод испытаний | ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ | |
|---|---|---|---|
| | | Обстановка профессиональной медицинской организации | МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ |
| Электростатические разряды [в)] | IEC 61000-4-2 | ±8 кВ (контактный разряд)<br>±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ (воздушный разряд) | |
| Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными полями[a)] | IEC 61000-4-6 | 3 В[з)]<br>(0,15 — 80) МГц<br>6 В[з)] в ПНМ диапазонах между 0,15 и 80 МГц[к)]<br>АМ 80%, 1 кГц[д)] | 3 В[з)]<br>(0,15—80) МГц<br>6 В[з)] в ПНМ и любительских диапазонах между 0,15 и 80 МГц[к)]<br>АМ 80%, 1 кГц[д)] |

[a)] Применяют следующее:

- все кабели, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ, должны быть испытаны, по отдельности или в общем жгуте;
- кабели, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ, должны быть испытаны с использованием токовых клещей, если это возможно. В тех случаях, когда применение токовых клещей невозможно, следует использовать электромагнитные клещи;
- между точкой ввода ПОМЕХИ и ТОЧКОЙ, СОЕДИНЕННОЙ С ПАЦИЕНТОМ, не должно создаваться преднамеренной развязки;
- испытания могут быть выполнены при других частотах модуляции, определенных в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА;
- магистрали, преднамеренно заполняемые жидкостью и предназначенные для соединения с ПАЦИЕНТОМ, должны быть рассмотрены как кабели, СВЯЗАННЫЕ с ПАЦИЕНТОМ;
- если шаг изменения частоты пропускает ПНМ или диапазон любительской радиосвязи, в зависимости от обстоятельств, то при испытаниях следует использовать дополнительные частоты из середины пропущенных диапазонов. Это относится к каждому ПНМ и любительскому диапазону;
- диапазоны ПНМ в диапазоне от 0,15 до 80 МГц включают: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,70 МГц. Диапазоны любительской радиосвязи между 0,15 и 80 МГц составляют: от 1,8 до 2,0 МГц; от 3,5 до 4,0 МГц; от 5,3 до 5,4 МГц; от 7 до 7,3 МГц; от 10,1 до 10,15 МГц; от 14 до 14,2 МГц; от 18,07 до 18,17 МГц; от 21,0 до 21,4 МГц; от 24,89 до 24,99 МГц; от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.

[b)] Среднеквадратическое значение при отсутствии модуляции.

[c)] Разряды должны подаваться без использования эквивалента руки и без подключения к имитаторам ПАЦИЕНТА.

Имитация ПАЦИЕНТА может быть подключена после испытаний по мере необходимости для проверки ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Таблица 8 — ПОРТ СИГНАЛОВ ВВОДА-ВЫВОДА

| Электромагнитное явление | Основной стандарт ЭМС или метод испытаний | ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ | |
|---|---|---|---|
| | | Обстановка профессиональной медицинской организации | МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ |
| Электростатические разряды[e)] | IEC 61000-4-2 | ±8 кВ (контактный разряд)<br>±2, ±4, ±8, ±15 кВ (воздушный разряд) | |
| Электрические быстрые переходные процессы (пачки)[b), e)] | IEC 61000-4-4 | ±1 кВ (частота повторения 100 кГц) | |
| Выбросы напряжения (провод — земля)[a)] | IEC 61000-4-5 | ±2 кВ | |

*Окончание таблицы 8*

| Электромагнитное явление | Основной стандарт ЭМС или метод испытаний | ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ | |
|---|---|---|---|
| | | Обстановка профессиональной медицинской организации | МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ |
| Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными полями[d), g), j), k)] | IEC 61000-4-6 | 3 В[h)]<br>(0,15 — 80) МГц<br>6 В[h)] в ПНМ диапазонах между 0,15 и 80 МГц[i)]<br>АМ 80 %, 1 кГц[c)] | 3 В[h)]<br>(0,15 — 80) МГц<br>6 В[h)] в ПНМ и любительских диапазонах между 0,15 и 80 МГц[i)]<br>АМ 80 %, 1 кГц[c)] |

[a)] Испытание применимо только к портам, предназначенным для непосредственного подключения к кабелям, выходящим за пределы зданий.

[b)] Испытания портов сигналов ввода-вывода с максимальной длиной кабелей менее 3 м не проводят.

[c)] Испытания могут быть выполнены при других частотах модуляции, определенных в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

[d)] Калибровка токовых клещей должна быть проведена в 150-омной системе.

[e)] Соединители должны быть испытаны в соответствии с 8.3.2 и таблицей 4 IEC 61000-4-2:2008. Для изолированных корпусов соединителей проводится испытание воздушным разрядом на изолированный корпус соединителя и контактным разрядом с помощью закругленного разрядного наконечника генератора электростатического разряда, за исключением того, что проверяют только те контакты соединителя, к которым при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ можно прикоснуться стандартным испытательным пальцем, показанным на рисунке 6 общего стандарта, применяемым в согнутом или прямом положении.

[f)] Следует применять метод ввода с помощью емкостных клещей.

[g)] Если шаг изменения частоты пропускает ПНМ или диапазон любительской радиосвязи, в зависимости от обстоятельств, то при испытаниях следует использовать дополнительные частоты из середины пропущенных диапазонов. Это относится к каждому ПНМ и любительскому диапазону.

[h)] Среднеквадратическое значение, при отсутствии модуляции.

[i)] Диапазоны ПНМ в диапазоне от 0,15 до 80 МГц включают: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,70 МГц. Диапазоны любительской радиосвязи между 0,15 МГц и 80 МГц составляют: от 1,8 до 2,0 МГц; от 3,5 до 4,0 МГц; от 5,3 до 5,4 МГц; от 7 до 7,3 МГц; от 10,1 до 10,15 МГц; от 14 до 14,2 МГц; от 18,07 до 18,17 МГц; от 21,0 до 21,4 МГц; от 24,89 до 24,99 МГц; от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.

[j)] Информация об изменении начальной частоты испытания в зависимости от длины кабелей и размеров МЭ ИЗДЕЛИЯ приведена в IEC 61000-4-6:2013, приложение B.

[k)] Испытания ПОРТОВ СИГНАЛОВ ВВОДА-ВЫВОДА с максимальной длиной кабелей менее 1 м не проводят.

### 8.10 *УСТОЙЧИВОСТЬ к полям ближней зоны от РЧ беспроводного оборудования связи

ПОРТ КОРПУСА МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ должен быть испытан, как указано в таблице 9, с использованием методов испытаний, указанных в IEC 61000-4-3.

Частоты и радиослужбы, перечисленные в таблице 9, являются репрезентативными примерами, основанными на оборудовании РЧ-связи, использовавшемся на момент публикации настоящего дополнительного стандарта. Спецификация испытаний не включает все частоты и службы, используемые в каждой стране. ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен учитывать текущие услуги связи. В связи с этим испытания должны быть выполнены в дополнительных диапазонах частот, не включенных в таблицу 9.

Несмотря на то, что связь может быть невозможна, когда МЭ ИЗДЕЛИЕ, содержащее радиооборудование, испытывается в его полосе пропускания, МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА должны обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Таблица 9 — Перечень испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ к полям ближней зоны от РЧ беспроводного оборудования связи

| Частота испытания, МГц | Полоса частот[a], МГц | Радиослужбы[a] | Вид модуляции | ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, В/м |
|---|---|---|---|---|
| 385 | 380—390 | TETRA 400 | Импульсная[b], 18 Гц | 27 |
| 450 | 430—470 | GMRS 460, FRS 460 | Частотная[c], девиацией ±5 кГц, синусоидальным сигналом частотой 1 кГц | 28 |
| 710 | 704—787 | LTE (диапазоны 13,17) | Импульсная[b], 217 Гц | 9 |
| 745 | | | | |
| 780 | | | | |
| 810 | 800—960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE (диапазон 5) | Импульсная[b], 18 Гц | 28 |
| 870 | | | | |
| 930 | | | | |
| 1720 | 1700—1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE (диапазоны 1, 3, 4, 25); UMTS | Импульсная [b], 217 Гц | 28 |
| 1845 | | | | |
| 1970 | | | | |
| 2450 | 2400—2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE (диапазон 7) | Импульсная [b], 217 Гц | 28 |
| 5240 | 5100—5800 | WLAN 802.11 a/n | Импульсная [b], 217 Гц | 9 |
| 5500 | | | | |
| 5785 | | | | |

При необходимости для достижения ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ расстояние между передающей антенной и МЭ ИЗДЕЛИЕМ или МЭ СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м допускается IEC 61000-4-3.

[a] Для некоторых радиослужб указаны только частоты передачи абонентских станций.

[b] Несущая частота должна быть модулирована прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50 %.

[c] В качестве альтернативы частотной модуляции несущая может быть модулирована прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50 %, частотой 18 Гц. Не отражая фактический вид модуляции, такой сигнал соответствует наихудшему случаю.

ИЗГОТОВИТЕЛЮ следует рассмотреть возможность уменьшения минимального расстояния на основе МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и использования более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, соответствующих уменьшенному минимальному расстоянию. Минимальные расстояния для более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ рассчитывают по следующему уравнению:

$$E = \frac{6\sqrt{P}}{d},$$

где $P$ — максимальная мощность, Вт;

$d$ — минимальное расстояние, м;

$E$ — напряженность поля, В/м.

Если МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ соответствуют более высоким ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЯМ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для данного испытания, минимальное расстояние в 30 см, указанное в 5.2.1.1 f), может быть заменено минимальными расстояниями, рассчитанными на основе более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

### 8.11 *ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к магнитным полям в непосредственной близости в диапазоне частот от 9 кГц до 13,56 МГц

ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к магнитным полям в непосредственной близости в диапазоне частот от 9 кГц до 13,56 МГц должна оцениваться в соответствии с этапами по перечислениям a)—d), приведенными ниже. ИЗГОТОВИТЕЛЬ может перейти непосредственно к этапу по перечислению d). Результат оценки для каждого применимого этапа должен быть задокументирован в протоколе испытаний или ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, в зависимости от обстоятельств. См. также рисунок А.3.

Несмотря на то, что связь может быть невозможна, когда МЭ ИЗДЕЛИЕ, содержащее радиооборудование, испытывается в его полосе пропускания, МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА должны обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

a) в отношении МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, которые не содержат компонентов или схем, чувствительных к магнитному полю, внутри КОРПУСА или в подключаемой ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, дополнительно не оценивают на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к магнитным полям в непосредственной близости в диапазоне частот от 9 кГц до 13,56 МГц; иначе

b) МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, содержащие компоненты или схемы, чувствительные к магнитному полю, в которых обеспеченное КОРПУСОМ или физической конструкцией ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ расстояние не менее 0,15 м между этими компонентами или схемами от источников поля, указанных в таблице 11, при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ не нуждается в дополнительной оценке на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к магнитным полям в непосредственной близости в диапазоне частот от 9 кГц до 13,56 МГц; иначе

c) проводят АНАЛИЗ РИСКА, связанного с воздействием на МЭ ИЗДЕЛИЕ и МЭ СИСТЕМУ частот, напряженности поля и видов модуляции, указанных в таблице 11, на расстояниях менее 0,15 м. Если РИСК воздействия (при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ) частот, напряженности поля и видов модуляции, указанных в таблице 11, является приемлемым, то испытания, указанные в таблице 11, проводить не обязательно; иначе

d) МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, содержащие компоненты или схемы, чувствительные к магнитному полю и не соответствующие критериям расстояния в перечислении b) или приемлемому РИСКУ в перечислении c), должны быть испытаны на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к магнитным полям в непосредственной близости, как указано в таблице 11, с использованием методов испытаний, указанных в IEC 61000-4-39. Магнитное поле должно быть приложено только к тем поверхностям КОРПУСА или присоединенных ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые доступны во время ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Тестовые окна, используемые в соответствии с IEC 61000-4-39, могут быть выбраны только для освещения областей нахождения компонентов или схем, чувствительных к магнитному полю. Место приложения магнитного поля должно быть указано в программе испытаний и задокументировано в протоколе испытаний.

Таблица 11 — Характеристики испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к магнитным полям в непосредственной близости ПОРТА КОРПУСА

| Частота испытаний | Вид модуляции | ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, А/м |
|---|---|---|
| 30 кГц[a)] | Без модуляции | 8 |
| 134,2 кГц | Импульсная модуляция частотой 2,1 кГц [b)] | 65 [c)] |
| 13,56 МГц | Импульсная модуляция частотой 50 кГц [b)] | 7,5 [c)] |

[a)] Испытание применимо только для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, предназначенных для использования в МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

[b)] Несущая должна быть модулирована прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50 %.

[c)] Среднеквадратическое значение при отсутствии модуляции.

## 9 *Протокол испытаний

Протокол испытаний должен включать в себя, как минимум, содержание, перечисленное в таблице 10. При необходимости в протокол испытаний может быть внесена дополнительная информация.

Таблица 10 — *Минимально необходимое содержание протокола испытаний

| № | Содержание | Дополнительная информация |
|---|---|---|
| 1 | Наименование и местонахождение испытательной организации | |
| 2 | Имя и должность лица, утвердившего протокол испытаний, или эквивалентная информация | |
| 3 | Описание МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ | Включая наименование, модель и ИЗГОТОВИТЕЛЯ |
| 4 | Описание ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, включая описание того, как ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ контролировались во время каждого испытания | |
| 5 | Версия внешнего/внутреннего программного обеспечения МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ | |
| 6 | Версия прототипа или серийного выпуска МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ | Дополнительно может быть описано отношение испытуемой модели к серийно выпускаемым |
| 7 | Испытанные образцы и обоснование объема выборки | Включая серийные номера |
| 8 | ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ и предназначенные обстановки | |
| 9 | Применимые стандарты и методы испытаний | Перечень стандартов (с указанием года утверждения), пределы ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ |
| 10 | Отклонения от базовых стандартов по ЭМС или от настоящего дополнительного стандарта | |
| 11 | Применимость/непроведенные испытания | Обоснования для непроведения испытаний должны быть задокументированы |
| 12 | Если для определения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ используется процедура согласно приложению Е:<br>- обоснование любых выявленных ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК и внесенных корректировок;<br>- скорректированные обоснованно прогнозируемые максимальные уровни ПОМЕХ;<br>- окончательно определенные ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, округленные до целой значащей цифры или до одной значащей цифры, если представляют собой десятичные дроби;<br>- подробное описание методов и источников информации, использованных при определении ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ | |
| 13 | ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для каждого испытания, класс и группа для ЭМИССИИ | |

*Продолжение таблицы 10*

| № | Содержание | Дополнительная информация |
|---|---|---|
| 14 | Критерии ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ («проходит/не проходит») | Конкретные критерии ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, обеспечивающие ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, полученные на основе АНАЛИЗА РИСКА |
| 15 | Условия окружающей среды по требованиям основных стандартов ЭМС | |
| 16 | Итоговый однозначный вывод о соответствии | Соответствие МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ по результатам каждого проведенного испытания |
| 17 | Результаты испытаний, на основе которых определено соответствие для каждого выполненного испытания | С указанием единиц измерений |
| 18 | Испытательная конфигурация МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, включая блок-схемы | Блок-схема МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, включая все принадлежности и вспомогательное оборудование |
| 19 | Установки и режимы работы МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ | Для каждого испытания |
| 20 | Напряжения и частоты сети электропитания МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ | Для каждого испытания |
| 21 | Любые соединения с ПРОВОДОМ ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА, если использовались | Включая информацию о соединении с ПРОВОДОМ ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА, если применялось при каждом испытании |
| 22 | Испытания КРУПНОГАБАРИТНЫХ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ: частоты, мощность и виды модуляции применяемых источников РЧ-излучения, установленные расстояния | |
| 23 | Использование СИГНАЛЬНЫХ ПОРТОВ ВВОДА-ВЫВОДА, если применимо | |
| 24 | Описание всех кабелей, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ, если применимо | |
| 25 | Описание и расположение соединительных кабелей, в том числе не используемых при испытаниях | Должны быть указаны длины, экраны, ферриты и прочие детали. Целесообразно также привести фотографии |
| 26 | Имитаторы, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и вспомогательное оборудование | Указываются использованные имитаторы, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и вспомогательное оборудование, включая физиологическую имитацию ПАЦИЕНТА и подсистем |
| 27 | Описание любого специального программного обеспечения или оборудования, необходимого для выполнения испытаний | |
| 28 | Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, используемое при проведении испытаний, включая сведения о калибровках или техническом обслуживании | |
| 29 | Параметры, используемые при испытаниях, в том числе частоты, фазовые углы, если применимо | |

*Окончание таблицы 10*

| № | Содержание | Дополнительная информация |
|---|---|---|
| 30 | Время воздействия при каждом испытании на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, для каждого испытания, где применимо время воздействия | |
| 31 | Точки приложения электростатических разрядов | Фотографии или чертеж, точно указывающие точки приложения разрядов и методы их подачи |
| 32 | Результаты измерений кондуктивной и излучаемой ЭМИССИЙ | Включая табличное представление как минимум шести наибольших значений ЭМИССИИ для каждого испытания |
| 33 | Методы, использованные для уменьшения воздействия внешних факторов | |
| 34 | Результаты измерений гармонических составляющих и фликера | |
| 35 | Модификации МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ | Описание модификаций МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, необходимых для прохождения любого из испытаний на ЭМИССИЮ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Заявление о том, что все модификации будут внесены при серийном производстве |
| 36 | Реакции МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, наблюдаемые в ходе проведения и после окончания приложения испытательных ПОМЕХ, а также длительность проявления этих реакций | |
| 37 | Фотографии каждой испытательной конфигурации, включая МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМУ, периферийное и вспомогательное оборудование. | |
| 38 | Места приложений магнитных полей в непосредственной близости | При выполнении испытаний по 8.11, перечисление [d)] |
| Примечание — Данная таблица содержит дополнительные сведения из ISO 17025. | | |

## Приложение А
## (справочное)

## Общее руководство и обоснования

### А.1 Безопасность и функциональные характеристики

Сфера применения настоящего дополнительного стандарта включает безопасность (ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ) в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, что также называется ЭМС для обеспечения безопасности.

Слова «электромагнитная совместимость» были исключены из наименования настоящего дополнительного стандарта на основе следующего текста, приведенного в IEC/TS 61000-1-2:2001 [7]:

«Вопрос о том, следует ли включать испытание на влияние электромагнитного явления на поведение оборудования в стандарт (или пункт) по электромагнитной совместимости или в стандарт (или пункт) по безопасности, зависит от критерия официального утверждения:

- если требуется, чтобы во время или после испытания оборудование продолжало работать по назначению, испытание должно быть включено в стандарт (или пункт) по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ продукции (семейства продукции);
- если требуется, чтобы во время или после испытания не возникло небезопасной ситуации (производительность может быть снижена случайно или доведена до нулевой отметки, но не приводить к небезопасной ситуации), испытание должно быть включено в стандарт безопасности (или пункт) по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ продукции (семейства продукции). Очевидно, что для продукции с функциями безопасности уровни невосприимчивости могут быть выбраны более высокими, чем в общих стандартах для данной обстановки».

Примечание — Приведенный выше текст удален из IEC/TS 61000-1-2:2008 в пользу «электромагнитной совместимости для функциональной безопасности».

Поскольку настоящий дополнительный стандарт является стандартом безопасности, очевидно, что термин «ЭМС» не следует использовать без отдельных замечаний для обозначения требований.

### А.2 Испытания нормально ненаблюдаемых функций

Если функция, связанная с ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ (например, с ТРЕВОГАМИ ВЫСОКОГО и СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА), обычно не может наблюдаться или не может быть проверена во время испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, должен быть предусмотрен метод (например, отображение внутренних параметров) для определения соответствия. Возможно, потребуется использование специального программного или аппаратного обеспечения.

### А.3 Обоснования для конкретных пунктов и подпунктов

**Подпункт 1.1 Область применения**

Электрическая/электронная инфраструктура (например, существующие локальные сети, телекоммуникационные сети, электросети) не нуждается в испытаниях в соответствии с настоящим стандартом как часть МЭ СИСТЕМЫ. Однако воздействие такой электрической/электронной инфраструктуры следует рассматривать как часть МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА в соответствии с ISO 14971, и электрические/электронные инфраструктуры, предназначенные для использования в качестве части МЭ СИСТЕМЫ, должны имитироваться во время испытаний или предполагаться отказавшими. Оборудование, предоставленное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЭ СИСТЕМЫ и предназначенное для подключения к МЭ СИСТЕМЕ посредством существующей электрической/электронной инфраструктуры, должно соответствовать требованиям настоящего дополнительного стандарта. Если локальные вычислительные сети или телекоммуникационные сети поставляют как часть МЭ СИСТЕМЫ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЭ СИСТЕМЫ, они должны быть испытаны, как указано в настоящем дополнительном стандарте, в качестве части МЭ СИСТЕМЫ.

**Определение 3.1 ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ**

Определение подразумевает использование метода замещения. Таким образом, чтобы найти ЭИМ, измеряют плотность потока мощности на заданном расстоянии и направлении. Затем испытуемое оборудование замещают опорным полуволновым диполем без потерь, и входную мощность настраивают таким образом, чтобы обеспечить одинаковую плотность потока мощности на заданном расстоянии и направлении. Эта входная мощность в таком случае является ЭИМ.

Если, например, опорная антенна представляет собой изотропный излучатель, а не полуволновый диполь, тогда определение получает уточнение и становится эффективной изотропной излучаемой мощностью (ЭИИМ).

**Определение 3.8 УСТОЙЧИВОСТЬ (К ПОМЕХЕ), ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ**

ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ — это тот случай, когда не происходит ухудшения. В то время как посредством проведения испытаний проверяют отсутствие ухудшений, некоторую определенную степень ухудшения обычно считают проходной (приемлемой) в соответствии с критериями «проходит/не проходит» и ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

**Определение 3.18 РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СЕТЬ**

В соответствии с CISPR 11 РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТЬЮ является низковольтная распределительная электрическая сеть, используемая для бытовых целей и бытовых источников электроснабжения. В IEC 61000-3-2 и IEC 61000-3-3 она называется «общественная система электроснабжения», «общественная низковольтная распределительная система электроснабжения» и «низковольтная система электроснабжения общего назначения».

МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ не подключаются к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ, если они использованы в тех местах, например в больницах, где подключение к сети изолировано от общественной НИЗКОВОЛЬТНОЙ распределительной системы электроснабжения с помощью трансформаторов или подстанций.

**Подпункт 4.2 Не-МЭ ИЗДЕЛИЯ, используемое в составе МЭ СИСТЕМЫ**

Целью настоящего подпункта является ограничение дополнительного (дублирующего) испытания не МЭ ИЗДЕЛИЙ, используемых в составе МЭ СИСТЕМ, которые могут повлиять на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЭ СИСТЕМЫ.

ИЗГОТОВИТЕЛЮ необходимо провести анализ МЭ СИСТЕМЫ, чтобы определить, может ли вмешательство в работу не-МЭ ИЗДЕЛИЙ, используемых в составе МЭ СИСТЕМ, привести к ухудшению ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЭ СИСТЕМЫ. Этот анализ является частью ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Если анализ показывает, что помехи в работе не-МЭ ИЗДЕЛИЙ, входящих в состав МЭ СИСТЕМ, могут привести к ухудшению ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЭ СИСТЕМЫ, тогда не-МЭ ИЗДЕЛИЯ, используемые в составе МЭ СИСТЕМЫ, должны быть испытаны как часть МЭ СИСТЕМЫ. Если не-МЭ ИЗДЕЛИЕ в составе МЭ СИСТЕМЫ ранее испытано согласно соответствующим стандартам IEC или ISO по электромагнитной совместимости с эквивалентными процедурами испытаний и такими же или более высокими ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ УРОВНЯМИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, ИЗГОТОВИТЕЛЮ тем не менее необходимо оценить, были ли критерии приемки «проходит/не проходит» эквивалентны тем, которые показали бы, что ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ не будут ухудшены.

Например:

***ЭМИССИЯ***

Если не-МЭ ИЗДЕЛИЯ используются в составе МЭ СИСТЕМЫ, они должны отвечать таким же требованиям ЭМИССИИ, как и МЭ СИСТЕМА, подтвержденным применимыми стандартами на продукцию для не-МЭ ИЗДЕЛИЯ.

***ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ***

Следует убедиться в том, может ли отказ или ухудшение не-МЭ ИЗДЕЛИЙ, используемых в составе МЭ СИСТЕМЫ, привести к потере ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЭ СИСТЕМЫ.

- Если отказ или ухудшение характеристик не-МЭ ИЗДЕЛИЯ, используемого в составе МЭ СИСТЕМЫ, может привести к ухудшению ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЭ СИСТЕМЫ, к нему применяют такие же ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, как и для МЭ СИСТЕМЫ, в зависимости от условий ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

- Если отказ или ухудшение характеристик не-МЭ ИЗДЕЛИЯ, используемого в составе МЭ СИСТЕМЫ, не приводит к ухудшению ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЭ СИСТЕМЫ, достаточно соответствия стандартам, распространяющимся на не-МЭ ИЗДЕЛИЯ, используемые в составе МЭ СИСТЕМЫ.

Если не-МЭ ИЗДЕЛИЕ в составе МЭ СИСТЕМЫ должно отвечать только соответствующим стандартам электромагнитной совместимости, подходящую документацию, такую как декларация соответствия, можно получить у ИЗГОТОВИТЕТЕЛЯ оригинального оборудования и включить в проектную документацию.

**Пункт 4.3.3 Напряжение и частота электропитания**

Условия для испытаний по IEC 61000-3-2 и IEC 61000-3-3 непосредственно приведены из соответствующих основных стандартов по электромагнитной совместимости.

В пункте 6 IEC 61000-3-2 указано: «Требования и нормы применяют к входным терминалам электропитания оборудования, предназначенным для подключения к системам электроснабжения номинальным напряжением 220/380 В, 230/400 В и 240/415 В частотой 50 или 60 Гц. Требования и нормы для других случаев не рассматриваются».

В области применения IEC 61000-3-3 указано: «Настоящий стандарт распространяется на электротехническое и электронное оборудование номинальным потребляемым током не более 16 А в одной фазе, предназначенное для подключения к электрическим сетям распределительных систем электроснабжения общего назначения напряжением фаза — нейтраль от 220 до 250 В, частотой 50 Гц, подключаемое к сети при несоблюдении определенных условий подключения». Дополнительно в подпункте 6.3 указано: «Испытательное напряжение электропитания (напряжение холостого хода) должно быть равно НОРМИРОВАННОМУ напряжению электропитания оборудования. Если оборудование рассчитано на применение различных напряжений электропитания, испытательное напряжение должно быть 230 В для одной фазы и 400 В — для трех фаз».

Также см. обоснования 7.2.1 и 7.2.2.

Таблица 1, сноска c), предоставляет ИЗГОТОВИТЕЛЮ разрешение на проведение испытаний при любом одном НОРМИРОВАННОМ входном напряжении, когда разница между максимальным и минимальным НОРМИРОВАННЫМИ напряжениями электропитания составляет менее 25 % от максимального НОРМИРОВАННОГО напряжения электропитания. В таблице А.2 приведены несколько примеров расчета и соответствующие выводы для испытаний при единственном значении НОРМИРОВАННОГО напряжения электропитания.

Таблица А.2 — Пример расчетов для применения допусков при испытании при единственном значении НОРМИРОВАННОГО напряжения электропитания.

| Напряжение электропитания, В | | | | $U_{max} - U_{min}$ <25 % $U_{max}$? | Применимо испытание при одном значении напряжения? |
|---|---|---|---|---|---|
| Минимальное $U_{min}$ | Максимальное $U_{max}$ | $U_{max} - U_{min}$ | 25 % $U_{max}$ | | |
| 100 | 120 | 20 | 30 | Да | Да |
| 100 | 127 | 27 | 31,75 | Да | Да |
| 100 | 240 | 140 | 60 | Нет | Нет |
| 200 | 240 | 40 | 60 | Да | Да |
| 380 | 400 | 100 | 120 | Да | Да |

Подпункт 5.2.1.1 Общие положения

В настоящую редакцию настоящего дополнительного стандарта добавлены дополнительные требования к инструкции по применению с целью повышения безопасности использования МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.

Примечание — Термины и определения не печатаются МАЛЫМИ ПРОПИСНЫМИ буквами в образцах текстов предупреждений, так как они предназначены для ОПЕРАТОРА, который может не знать определений, приведенных в IEC 60601.

Подпункт 5.2.1.1, перечисление a) Обстановки ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Так как некоторые требования к ЭМИССИИ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ различаются для различных ОБСТАНОВОК ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, необходимо, чтобы пользователи имели доступ к этой информации, чтобы они могли надлежащим образом выбрать МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ и убедиться в том, что они использованы в соответствующих ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВКАХ.

Подпункт 5.2.1.1, перечисление b) ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эта информация необходима, так как разные ИЗГОТОВИТЕЛИ могут определять разные ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, для одного и того же типа МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, поэтому невозможно гарантировать ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при всех возможных условиях, а также потому, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ мог наблюдать снижение качества функционирования во время испытаний, указанных в настоящем дополнительном стандарте, например, при ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЯХ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, которые могли быть выше требуемых. Это требование не упоминает ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и напоминает пользователю настоящего дополнительного стандарта о том, что определенный термин «ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» не обязательно использовать в этом заявлении, как и в 5.2.2.1, перечисление c), поскольку не следует ожидать, что ОПЕРАТОРЫ будут знать об определенных условиях стандартов серии IEC 60601.

Подпункт 5.2.1.1, перечисление c) Предупреждение о применении данного изделия в непосредственной близости или совместно с другим оборудованием

Предупреждение о применении данного изделия в непосредственной близости или совместно с другим оборудованием перенесено в инструкцию по применению, поскольку она являются предпочтительным местом для размещения предупреждений. Это предупреждение необходимо, поскольку в настоящем дополнительном стандарте еще не определены все испытания на устойчивость к воздействию ближних магнитных или электрических полей.

Подпункт 5.2.1.1, перечисление d) Перечень кабелей и т. д.

Данный перечень или спецификация предназначены для использования с описанным ниже предупреждением о ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ. Это необходимо, так как ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, преобразователи и кабели могут влиять на ЭМИССИЮ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ.

Подпункт 5.2.1.1, перечисление e) Предупреждение о ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ

Это предупреждение предназначено для того, чтобы убедиться в том, что ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, переходники и кабели, которые могут повлиять на ЭМИССИЮ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, выбраны так, чтобы МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА обеспечивали ЭМИССИЮ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта.

Подпункт 5.2.1.1, перечисление f) Предупреждение о ПЕРЕНОСНОМ РЧ оборудовании связи

Это предупреждение предназначено для того, чтобы предупредить ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА о минимально возможном расстоянии, которое необходимо обеспечить между переносным РЧ-оборудованием связи и МЭ ИЗДЕЛИЕМ или МЭ СИСТЕМОЙ в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта.

Подпункт 5.2.2.1, перечисление a) Соответствие каждому из стандартов на ЭМИССИЮ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Это требование частично заменяет требования, указанные в третьей редакции настоящего дополнительного стандарта, о включении таблиц уровней соответствия и указаний по электромагнитной совместимости в ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ. Несмотря на то что ИЗГОТОВИТЕЛЬ может по своему выбору разместить информацию в таком формате, в настоящем стандарте не установлен формат для данной информации. Это требование особенно важно, так как при использовании процедуры, приведенной в приложении E, ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ могут отличаться от ожидаемых, т. е. указанных в таблицах 4—9 и 8.11. Кроме того, в ОТВЕТСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ могут быть не ознакомлены с настоящим дополнительным стандартом и, следовательно, могут не владеть информацией относительно ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанных в таблицах 4—9 и 8.11.

Подпункт 5.2.2.1, перечисление c)

Предоставление ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ инструкций по техническому обслуживанию в отношении электромагнитных ПОМЕХ является доступным и практичным способом для ИЗГОТОВИТЕЛЯ гарантировать, что МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА остаются безопасными в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в течение всего ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ.

Например, техническое описание могло бы включать следующие рекомендации в отношении действий, которые, как известно, влияют на ЭМИССИЮ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ оборудования в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА службы:

- рекомендации по техническому обслуживанию или интервалам технического обслуживания;
- процедуры обслуживания для поддержания эффективности экранировки и заземления;
- меры предосторожности, которые необходимо принять, если место использования находится рядом (например, менее чем в 1,5 км) с антеннами АМ, ЧМ радио- или телевизионного вещания.

Примечание — AAMI TIR 18 [28] содержит руководство по управлению электромагнитной ОБСТАНОВКОЙ и медицинскими изделиями для обеспечения электромагнитной совместимости, включая оценку электромагнитной ОБСТАНОВКИ, расследования и отчетность о проблемах с электромагнитными ПОМЕХАМИ, а также выбор площадки, проектирование и строительство новых медицинских организаций. В таблице A.3 AAMI TIR 18:2010 показана напряженность поля на расстоянии 1 км от антенн стационарных передатчиков, таких как АМ, ЧМ и телевизионного вещания.

**Пункт 7.1.1 Общие положения**

Требования к ЭМИССИИ упрощены по сравнению с требованиями IEC 60601-1-2:2007. В рамках этого упрощения ссылки на CISPR 15 не включены в настоящий дополнительный стандарт. Эти ссылки иногда вызывали путаницу. Кроме того, нормы CISPR 14-1 (за исключением игрушек) на излучаемые помехи распространяются только на частоты не более 1 ГГц, что недостаточно для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ. Область применения CISPR 15 ограничена осветительным оборудованием и не включает МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, что приводит к неясностям из-за того, что ссылка на CISPR 15 была приведена в IEC 60601-1-2:2007. Область применения CISPR 15 исключает оборудование, для которого требования к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ в РЧ-диапазоне четко сформулированы в других стандартах IEC или CISPR. Таким образом, настоящий стандарт устанавливает НОРМЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ CISPR 11 для всех МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, за исключением тех случаев, когда указано иное.

**Пункт 7.1.4 Подсистемы**

При испытаниях подсистем следует обращать внимание на то, чтобы проведение испытаний подсистемы было целесообразным. Например, если суммарная амплитуда излучения увеличивается из-за того, что две или более подсистем имеют одинаковую тактовую частоту, и если это не смоделировано надлежащим образом, было бы целесообразнее испытывать МЭ ИЗДЕЛИЕ как МЭ СИСТЕМУ. Это также может иметь значение в том случае, когда ИЗГОТОВИТЕЛИ подключаемых подсистем указывают разные характеристики соединительных кабелей.

**Пункт 7.1.7 МЭ ИЗДЕЛИЯ, основные функции которых выполняются двигателями, переключающими или регулирующими устройствами**

В область применения CISPR 14-1 входит такое оборудование, как: бытовые электрические приборы, электрические инструменты, регулирующие (управляющие) устройства на полупроводниковых приборах, электромедицинские аппараты с приводом от электродвигателя, электрические/электронные игрушки, аппараты автоматической расфасовки, а также кино- и диапроекторы. Данный стандарт распространяется на приборы с питанием от сети и от батарей.

Примером МЭ ИЗДЕЛИЯ, которое не может быть классифицировано в соответствии с CISPR 14-1, так как оно намеренно генерирует РЧ-энергию, является ОБОРУДОВАНИЕ для КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ. Приме-

ром МЭ ИЗДЕЛИЯ, которое не может быть классифицировано в соответствии с CISPR 14-1, поскольку оно предназначено для освещения, являются хирургические и смотровые светильники.

**Пункт 7.1.12 КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ**

Данный подпункт предлагает три метода испытаний на ЭМИССИЮ КРУПНОГАБАРИТНЫХ МЭ ИЗДЕЛИЙ И МЭ СИСТЕМ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ:

- на испытательной площадке как система;
- испытательной площадке как совокупность подсистем;
- месте эксплуатации в условиях ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, как системы.

Для некоторых МЭ СИСТЕМ тестирование на испытательной площадке или как подсистемы считают предельно сложным. МЭ СИСТЕМЫ (например, крупногабаритное рентгеновское оборудование и системы лучевой терапии), требующие установки на потолке, или оборудование, которое необходимо разместить в разных местах, таких как смотровые, технические помещения и диспетчерские, не могут быть установлены на современных испытательных площадках из-за требований к размерам или монтажу. Следует обратить внимание на то, что «КРУПНОГАБАРИТНОЕ» в данном контексте определяют в настоящем дополнительном стандарте как означающее МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ, которые не могут поместиться в объем 2 × 2 × 2,5 м в любой ориентации (см. 3.12 и 3.13).

Испытания на основе подсистем требуют моделирования физического поведения заменяемой системы, что также считают технически предельно сложным, а иногда и невозможным без репрезентативной конфигурации. Такое испытание, скорее всего, не соответствовало бы определению CISPR 11/IEC 60601-1-2 «наихудший случай» или «режимы, максимизирующие ЭМИССИЮ» без нескольких перенастроек и длительного времени испытаний.

Испытания на месте установки — как системы: в условиях ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (например, в больнице или отдельной клинике) часто требуют аттестации/подтверждения перед отправкой в организацию. Возможно, используется МЭ СИСТЕМА, которая может не иметь максимальной конфигурации. Кроме того, может оказаться невозможным испытание в тех режимах, которые максимизируют ЭМИССИЮ в соответствии с требованиями настоящего подпункта, так как доступная конфигурация для такого испытания ограничена той, что установлена заказчиком (ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ).

Кроме того, ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЭ СИСТЕМЫ должны быть проверены в соответствии со спецификацией ИЗГОТОВИТЕЛЯ и требуют определенных режимов работы и вспомогательного оборудования, которые могут быть недоступны или не разрешены на месте установки МЭ СИСТЕМЫ.

На территории ИЗГОТОВИТЕЛЯ оборудование, используемое для ввода данных и мониторинга испытуемого оборудования, вероятно, будет полностью доступно, и обычно возможны испытания в типичных конфигурациях. Испытания на территории ИЗГОТОВИТЕЛЯ могут соответствовать требованиям к режиму эксплуатации, изложенным в этом подпункте.

Кроме того, на территории ИЗГОТОВИТЕЛЯ имеются все необходимые компоненты, осуществляются сервисная поддержка и техническое обслуживание, а также соблюдаются требования по защите (например, для защиты окружающей среды и персонала).

Сравнивая ограничения, описанные в данном подпункте, с преимуществами проведения испытаний на территории ИЗГОТОВИТЕЛЯ, последние можно считать равным испытаниям на месте установки. В таких случаях должна быть соблюдена надлежащая практика по электромагнитной совместимости в отношении измерительных расстояний и расположений, и для испытаний на ЭМИССИЮ в помещениях ИЗГОТОВИТЕЛЯ следует соблюдать измерительные расстояния не менее 3 м. Кроме того, обоснования, подтверждающие проведение испытаний МЭ ИЗДЕЛИЙ И МЭ СИСТЕМ на территории ИЗГОТОВИТЕЛЯ, должны быть предусмотрены в плане испытаний и задокументированы в отчете об испытаниях. Точки измерений, включая расстояние до испытуемого оборудования, должны быть задокументированы в протоколе испытаний.

**Пункт 7.2.1 Гармонические искажения**

В отношении систем с НОРМИРОВАННЫМ напряжением электропитания менее 220 В переменного тока не действует это требование, поскольку, согласно области применения IEC 61000-3-2:2009, «НОРМЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ гармонических составляющих тока с НОРМИРОВАННЫМ напряжением (линия — нейтраль) менее 220 В не рассматриваются».

См. также обоснование подпункта 4.3.3.

**Пункт 7.2.2 Колебания напряжения и фликер**

В отношении систем с НОРМИРОВАННЫМ напряжением электропитания менее 220 В переменного тока не действует это требование в силу примечания в области применения IEC 61000-3-3:2008:

«Примечание — Нормы, установленные в настоящем стандарте, основаны на ЖЕСТКИХ требованиях к фликеру, наблюдаемому при использовании ламп накаливания с биспиральными нитями напряжением 230 В и мощностью 60 Вт, вызываемому колебаниями питающего напряжения. Для систем с НОМИНАЛЬНЫМ напряжением фаза — нейтраль менее 220 В и/или частотой 60 Гц нормы и схема испытательной установки находятся на рассмотрении».

См. также обоснование подпункта 4.3.3.

**Подраздел 8.1 Общие положения**

***Порты***

Рисунок А.1, приведенный ниже, заимствован из IEC 61000-6-1:2005.

Примечание 1 — Для целей настоящего дополнительного стандарта «ТС» означает «МЭ ИЗДЕЛИЕ» или «МЭ СИСТЕМУ», а «сигнальный порт» обозначает ПОРТ, СВЯЗАННЫЙ с ПАЦИЕНТОМ или СИГНАЛЬНЫЙ ПОРТ ВВОДА-ВЫВОДА, как показано на рисунке 2.




Рисунок А.1 — Примеры ПОРТОВ (из IEC 61000-6-1:2005)

Примечание 2 — Для целей ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ корпус рассматривается как ПОРТ.

***Критерии ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ «проходит — не проходит»***

Следует отметить, что критерии «проходит — не проходит» ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (ранее — критерии соответствия ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ) в этом издании указаны иначе, чем в предыдущих изданиях. В предыдущих изданиях указан перечень нарушений, которые являлись недопустимыми с точки зрения ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в ответ на электромагнитное испытательное воздействие. Это издание включает аналогичный список (см. I.3.1); однако этот список предназначен в качестве общих примеров. ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ обязан указать конкретные критерии «проходит — не проходит» ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ испытуемого МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ перед выполнением испытаний. В приложении I содержатся рекомендации по этому вопросу.

***МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ, устанавливаемые на стойках***

МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА, установленные на стойке, должны быть испытаны как настольное оборудование или смонтированы на стойке в зависимости от того, какой случай хуже. Что касается МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, для которых существуют требования частных стандартов (часть 2), то это могло было бы быть рассмотрено в таких стандартах.

***Время воздействия***

Время воздействия должно составлять не менее 1 с и должно быть не меньше времени срабатывания наиболее медленно реагирующей функции плюс время установления системы для испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, для которых сигналы с более быстрой реакцией могут быть использованы для определения влияния испытательного воздействия на МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМУ, время воздействия может быть сокращено. В этом случае время воздействия должно быть не меньше времени отклика сигнала или системы мониторинга в зависимости от того, что больше, плюс время установления системы для испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, но не менее 1 с. Для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, которые имеют несколько отдельных режимов или подсистем, каждые из которых имеют разное время отклика, используемое значение должно быть максимальным из индивидуально определенных значений времени воздействия.

Минимальное время воздействия 1 с рекомендуется для того, чтобы испытатель имел возможность наблюдать ухудшения ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, которые могут произойти при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

Использование достаточного времени воздействия (или соответственно медленной скорости развертки) может быть наиболее значимым при проведение испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ. В то время как помехи в работе видеомонитора могут быть восприняты мгновенно, МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ могут иметь очень большое время отклика и могут потребовать длительного времени ожидания для оценки ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК во время испытания, например:

- пульсоксиметр может отображать значение, усредненное за несколько сердечных циклов;
- может потребоваться несколько минут, чтобы определить, что скорость потока инфузионного насоса осталась в приемлемом диапазоне;
- аппарату искусственной вентиляции легких может потребоваться несколько циклов дыхания, чтобы отреагировать на испытательное воздействие.

Примечание — Некоторые датчики, например химические/биохимические, могут иметь время отклика, равное нескольким минутам, но при этом быть не чувствительны к РЧ-полям. В таких случаях отклик электроники,

включая фильтрацию или усреднение в аппаратном или программном обеспечении, был бы подходящим временем отклика, которое следует учитывать при определении времени воздействия.

**Подраздел 8.5 Подсистемы**

Необходимо обратить внимание на то, чтобы испытания на основе подсистем были целесообразны и чтобы подсистемы, отсутствующие в системе, были адекватно смоделированы. Если, например, ИЗГОТОВИТЕЛИ подключаемых подсистем имеют разные спецификации на соединительные кабели или если подсистемы не могут быть адекватно смоделированы, возможно, целесообразнее проводить испытания МЭ ИЗДЕЛИЯ как МЭ СИСТЕМЫ.

**Подраздел 8.6 КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ**

Данный подпункт предлагает три метода испытаний на ЭМИССИЮ КРУПНОГАБАРИТНЫХ МЭ ИЗДЕЛИЙ И МЭ СИСТЕМ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ:

- на испытательной площадке как система;
- испытательной площадке как совокупность подсистем;
- месте эксплуатации в условиях ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, как системы.

Для некоторых МЭ СИСТЕМ тестирование на испытательной площадке или на основе подсистемы считают предельно сложным. МЭ СИСТЕМЫ (например, крупногабаритное рентгеновское оборудование и системы лучевой терапии), устанавливаемые на потолке, или оборудование, которое необходимо разместить в разных местах, таких как смотровые, технические помещения и диспетчерские, не могут быть установлены на современных испытательных площадках из-за требований, предъявляемых к размерам или монтажу. Следует обратить внимание на то, что КРУПНОГАБАРИТНОЕ в данном контексте определяется в настоящем дополнительном стандарте как означающее МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ, которые не могут поместиться в объеме 2 × 2 × 2,5 м в любой ориентации (см. 3.12 и 3.13).

При проведении испытаний на основе подсистем требуется моделирование физического поведения заменяемой системы, что также считается технически предельно сложным, а иногда и невозможным без репрезентативной конфигурации.

Испытания на месте установки — как системы: в условиях ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (например, в больнице или отдельной клинике) часто требуется предварительное подтверждение перед отправкой в организацию.

Возможно, использована МЭ СИСТЕМА, которая может не иметь максимальной конфигурации. Кроме того, может оказаться невозможным проведение испытаний в тех режимах, которые максимизируют ЭМИССИЮ в соответствии с требованиями настоящего подпункта, так как доступная конфигурация для такого испытания ограничена той, что установлена заказчиком (ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ).

Кроме того, ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЭ СИСТЕМЫ должны быть проверены в соответствии со спецификацией ИЗГОТОВИТЕЛЯ и с определенными режимами работы и, при наличии, вспомогательного оборудования, которые могут быть недоступны или не разрешены на месте установки МЭ СИСТЕМЫ.

На территории ИЗГОТОВИТЕЛЯ оборудование, используемое для ввода данных и мониторинга испытуемого оборудования, вероятно, будет полностью доступно, и обычно возможно проведение испытания в типичных конфигурациях. Испытания на территории ИЗГОТОВИТЕЛЯ могут соответствовать требованиям к режиму эксплуатации, изложенным в этом подпункте.

Кроме того, на территории ИЗГОТОВИТЕЛЯ имеются все необходимые компоненты, осуществляется сервисная поддержка и техническое обслуживание, а также соблюдаются требования по защите (например, для защиты окружающей среды и персонала).

Сравнивая ограничения, описанные в данном подпункте, с преимуществами проведения испытаний на территории ИЗГОТОВИТЕЛЯ, последние можно считать равными испытаниям на месте установки. В таких случаях должны быть соблюдены надлежащая практика по электромагнитной совместимости в отношении измерительных расстояний и расположений и измерительные расстояния не менее 3 м для испытаний на ЭМИССИЮ в помещениях ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Кроме того, обоснования, оправдывающие проведение испытаний МЭ ИЗДЕЛИЙ И МЭ СИСТЕМ на территории ИЗГОТОВИТЕЛЯ, должны быть предусмотрены в плане испытаний и документально оформлены в отчете об испытаниях. Точки измерений, включая расстояние до испытуемого оборудования, должны быть документально оформлены в протоколе испытаний.

**Подпункт 8.7 Режимы работы**

Например, аппарат искусственной вентиляции легких может работать в режиме «взрослый» и в режиме «ребенок», ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДИАГНОСТИКИ — в двухмерном, цветном и допплеровском режимах.

**Подпункт 8.8 Не-МЭ ИЗДЕЛИЯ**

Если в МЭ СИСТЕМЕ использованы не-МЭ ИЗДЕЛИЯ, и установлено, что не-МЭ ИЗДЕЛИЯ не влияют на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЭ СИСТЕМЫ, не-МЭ ИЗДЕЛИЯ, тем не менее, могут воспринимать такие же обоснованно прогнозируемые ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ

при использовании в составе МЭ СИСТЕМЫ. Следовательно, любую развязку, используемую во время испытания, следует рассмотреть на предмет включения в МЭ СИСТЕМУ.

**Подпункт 8.9 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ**

***a) Общие положения***

На рисунке 3 показаны примеры местоположений и ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВОК ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, которые используются в здравоохранении, сгруппированные в соответствии с условиями профессиональной медицинской организации, МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ и ОСОБОЙ ОБСТАНОВКИ, при этом приведены не все возможные местоположения и ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ОБСТАНОВКИ. Местоположения, которые не указаны, должны быть отнесены к соответствующей аналогичной обстановке.

Места размещения, которые, как показано, относятся к обстановке профессиональной медицинской организации, имеют ожидаемые уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, которые находятся в том же общем диапазоне значений. Аналогичным образом, места, которые, как показано, находятся в МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, имеются ожидаемые уровни ПОМЕХ, которые находятся в том же общем диапазоне значений.

В то время как ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ указаны в соответствии с ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКОЙ ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, согласно 8.1 необходимо, чтобы, если ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ МЭ ИЗДЕЛИЙ И МЭ СИСТЕМ включает в себя несколько возможных ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВОК, МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА должны соответствовать наиболее жестким из применимых ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. В этом случае предполагается, что МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА способны обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ во всех обстановках ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Информация, содержащаяся в IEC/TR 61000-2-5 относительно ожидаемых уровней ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, была принята во внимание при определении ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. В таблице А.1 перечислены таблицы, приведенные в IEC/TR 61000-2-5, которые учтены при определении ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для каждого испытания.

Таблица А.1 — Информация IEC/TR 61000-2-5:2011, принимаемая во внимание при определении ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для каждого испытания

| Электромагнитное явление | Основной стандарт ЭМС или метод испытаний | Таблица IEC/TR 61000-2-5:2011 |
|---|---|---|
| ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЕ РАЗРЯДЫ | IEC 61000-4-2 | 37, 38 |
| РЧ электромагнитное поле | IEC 61000-4-3 | 15, 16, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26 |
| Поля ближней зоны от РЧ беспроводного оборудования связи | IEC 61000-4-3 | 20, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34 |
| Магнитные поля промышленной частоты | IEC 61000-4-8 | 9 |
| Быстрые переходные процессы | IEC 61000-4-4 | 12 |
| Выбросы напряжения | IEC 61000-4-5 | 12 |
| Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными полями | IEC 61000-4-6 | 11, 16, 25 |
| Провалы и прерывания напряжения электропитания | IEC 61000-4-11 | Отсутствует[a)] |
| [a)] В IEC/TR 61000-2-5 отсутствует информация относительно провалов и прерываний напряжения электропитания; при выборе ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ использованы рекомендации IEC 61000-4-11. | | |

***b) Обстановки***

Наименования ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВОК, обозначенных в настоящем дополнительном стандарте, приведены в соответствии с IEC 60601-1-11. Следует иметь в виду примеры на рисунке 3, чтобы понять, что включает и не включает в себя каждая обстановка.

Для каждой обстановки приведено несколько различных возможных местоположений. В целом, аналогичные уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ могут быть в местах, отнесенных к одной и той же обстановке. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанные в таблицах 4—9 и 8.11 для обеспечения ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, предназначенных для использования в обстановке профессиональной медицинской организации и МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, не являются теоретическими максимумами для соответствующих обстановок, но являются обоснованно прогнозируемыми максимальными уровнями. Эти уровни могут быть недостаточными для всех типов МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, поэтому ИЗГОТОВИТЕЛЯМ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ или разработчикам частных стандартов (IEC 60601-2) необходимо учитывать подобные случаи, когда это применимо.

Ниже представлено дополнительное обоснование ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

**Обстановка профессиональной медицинской организации**

Примерами мест размещения в обстановках профессиональной медицинской организации являются различные места, где медицинский персонал часто находится (кабинеты врачей, клиники, операционные, отделения интенсивной терапии, палаты для пациентов, отделения неотложной помощи и поликлиники). Однако следует обратить внимание на то, что понятие обстановки профессиональной медицинской организации включает в себя не все помещения. Например, в него не входят помещения больницы, где имеется высокочувствительное оборудование или источники интенсивных ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, такие как экранированное помещение МЭ СИСТЕМ для магнитно-резонансной томографии, в операционных рядом с активным ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ, в лабораториях электрофизиологии, экранированных помещениях или тех зонах, где использованы АППАРАТЫ для КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанные для обстановок профессиональной медицинской организации, скорее всего, не подходят для этих помещений (см. пункт «ОСОБЫЕ ОБСТАНОВКИ» ниже).

Считается, что большинство мест размещения в профессиональных медицинских организациях имеют контролируемую ЭЛЕКТРОМАГНИТНУЮ ОБСТАНОВКУ в отношении стационарных источников электромагнитного излучения. Устройства мобильной связи широко используются медицинскими работниками для обеспечения эффективного ухода за ПАЦИЕНТАМИ. По этой причине сложнее контролировать окружающую среду на предмет наличия ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.

Примерами источников электромагнитного излучения, которые могут быть использованы рядом МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ в обстановках больницы, могут быть:

- ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ;
- системы радиочастотной идентификации (RFID);
- беспроводные локальные сети (WLAN);
- мобильные телефоны;
- портативные мобильные радиостанции (например, TETRA, приемопередающие радиостанции);
- пейджинговые системы.

Предполагается, что МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, используемые в больницах (и крупных клиниках), не подключены к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ.

КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ на базе трейлеров следует классифицировать исходя из ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Например, если такие МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ предназначены для подключения к сетям больниц, применяется обстановка профессиональной медицинской организации. В отношении излучаемых ПОМЕХ могут быть соблюдены требования СПЕЦИАЛЬНЫХ ОБСТАНОВОК экранированных помещений, в зависимости от степени эффективности РЧ-экранирования и затухания РЧ помехоподавляющих фильтров.

**МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ**

Места размещения в МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ имеют гораздо более разнообразные ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ОБСТАНОВКИ с ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМИ ПОМЕХАМИ, хуже контролируемыми и менее характеризуемыми с точки зрения уровней и вероятности возникновения, чем в обстановке профессиональной медицинской организации. За исключением использования на транспорте, МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ обычно подключают к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ. В связи с этим применяют более высокие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, обеспечивающие ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Примерами источников электромагнитного излучения, которые могут быть использованы вблизи МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ в таких обстановках или иным образом подвергать МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ сильным ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ, могут быть:

- малогабаритные сетевые адаптеры (50 и 60 Гц), например в радиочасах на прикроватном столике;
- перебои в электросети;
- мобильные телефоны (часто несколько);
- стационарные радиовещательные станции;
- телевизионные радиопередатчики;

- радиолюбительское оборудование, работающее в диапазоне от 136 кГц до сверхвысоких частот;
- мобильные радиопередатчики (например, такси, полиция).

МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ включает в себя транспорт и места шаговой доступности, магазины и библиотеки, где используют электронное противоугонное оборудование и металлодетекторы, автомобили, амбулатории шаговой доступности, велосипеды и мотоциклы, поезда, самолеты и корабли. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанные для МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, могут не соответствовать предназначенным для вертолетов, космических аппаратов или подводных лодок. Оборудование, предназначенное для транспортирования, может быть предназначено для постоянной установки в транспортное средство. Если МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ предназначены для подключения к бортовой сети постоянного тока автомобиля, следует применять соответствующие стандарты по электромагнитной совместимости для автотранспорта.

**ОСОБЫЕ ОБСТАНОВКИ**

Термины «особый», «специальный» использованы в стандартах по электромагнитной совместимости, например: в основных стандартах ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ серии IEC 61000-4 для установления уровней испытаний, которые находятся за пределами стандартных или отличаются от них. По этой причине термин «особый» подходит для обстановок, перечисленных на рисунке 3. Это не означает, что эти обстановки являются необычными, вместе с тем, ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА в них значительно отличается от обстановки профессиональной медицинской организации и МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ или охарактеризована недостаточно полно. ОСОБЫЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ОБСТАНОВКИ также могут быть применены в профессиональных медицинских организациях и для МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, как указано в приложении Е, например при принятии специальных мер по смягчению возможных последствий.

Примером ОСОБОЙ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ может служить близость к активному ВЫСОКОЧАСТОТНОМУ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ, так как ПОМЕХОЭМИССИЯ в этом случае является широкополосной, а согласованные ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ и методы испытаний еще не определены так же, как и для магнитно-резонансной томографии в экранированных помещениях.

До тех пор пока ОСОБЫЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ОБСТАНОВКИ не будут должным образом охарактеризованы и в настоящий дополнительный стандарт не будут внесены соответствующие изменения, ИЗГОТОВИТЕЛЯМ следует использовать приложение Е для определения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ в ОСОБЫХ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВКАХ.

***c) Определение ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ***

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, используемые в настоящем дополнительном стандарте, основаны на отчетах Технического комитета IEC 77. Характеристики любых указанных электромагнитных воздействий можно найти в техническом отчете IEC/TR 61000-2-5:2011.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанные в таблицах 4—9 и 8.11, определены не для всех возможных электромагнитных явлений. Это не означает, что таких явлений не существует, скорее, имеется практическая необходимость в определении того, какие электромагнитные явления следует принимать во внимание. Электромагнитные явления установлены в соответствии с РИСКАМИ и представляют собой наиболее вероятные явления, которые могут возникнуть в указанных ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВКАХ. Пользователям настоящего дополнительного стандарта рекомендуется учитывать все возможные электромагнитные явления в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, чтобы определить, будут ли МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ подвергаться неприемлемому РИСКУ в результате электромагнитных явлений, перечисленных в IEC/TR 61000-2-5, или других прогнозируемых ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, или требуется более высокая степень ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ в зависимости от ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ (см. приложения Е и F).

Примечание 1 — ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для обеспечения ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК выбраны на основе обоснованно прогнозируемых максимальных уровней ПОМЕХ, обнаруженных в соответствующих ОБСТАНОВКАХ. Ожидается, что установленные ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ обеспечат ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЭ ИЗДЕЛИЙ И МЭ СИСТЕМ при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ.

Чтобы сократить количество ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВОК, что упростило бы работу пользователей настоящего дополнительного стандарта, были приняты некоторые промежуточные решения, например: врачебные кабинеты и больницы сгруппированы в одной ОБСТАНОВКЕ, а различные виды транспорта — с МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩЬЮ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, перечисленные для каждой ОБСТАНОВКИ, являются промежуточными и должны быть рассмотрены в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Примечание 2 — Более высокие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанные для МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, необходимы из-за более близкого расстояния до определенных источников электромагнитного излучения, чем в обстановке профессиональных медицинских организаций. Примером может быть ПОРТАТИВНОЕ оборудование радиосвязи, такое как мобильные телефоны и радиолюбительское оборудование.

Примечание 3 — В некоторых транспортных средствах установлены мощные мобильные передатчики, которые обычно отсутствуют в профессиональных медицинских организациях или в МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ. По этой причине предполагается более высокий уровень обоснованно прогнозируемых максимальных электромагнитных ПОМЕХ.

Примечание 4 — Некоторые ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ пункта 8 основаны на предположении о контролируемой среде, что означает, что минимальное расстояние между источниками электромагнитного излучения и МЭ ИЗДЕЛИЕМ или МЭ СИСТЕМОЙ требуется для обеспечения того, что ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ пункта 8 являются достаточными для снижения РИСКА до приемлемого уровня.

Таблица 4 — Порт корпуса

ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЕ РАЗРЯДЫ

Соответствующие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к ЭСР для конкретной обстановки могут быть оценены с помощью рисунка A.1 IEC 61000-4-2 (см. рисунок A.2). В то время как в одних помещениях некоторых больниц контролируется относительная влажность и используются антистатические (или низкостатические) полы и материалы, в других этого не происходит. Можно предположить, что МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ является неконтролируемой в отношении этих параметров. При этом относительная влажность воздуха в некоторых местах размещения может быть довольно низкой — всего 5 %. Как видно на рисунке A.2, когда относительная влажность составляет примерно 5 % и при наличии синтетических материалов, могут образовываться статические заряды, приближающиеся к значению напряжения 15 кВ. Это обоснованно прогнозируемый максимальный уровень, на котором основаны ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, приведенные в таблице 4.

Тем не менее известны случаи, при которых МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ, прошедшие испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к воздушному разряду напряжением 15 кВ, вышли из строя при использовании и подвергали ПАЦИЕНТОВ РИСКУ. В первом случае был амбулаторный инфузионный насос для инсулина, носимый на теле. Насосы, прошедшие испытания воздушным разрядом 15 кВ, прекратили функционировать без подачи сигналов тревоги во время использования, в результате чего пострадали пациенты с сахарным диабетом. Защита насосов от воздушного разряда напряжением 30 кВ предотвратила дальнейшие поломки из-за влияния электростатических разрядов. Во втором случае схема контроля заряда в аккумуляторных батареях внешнего дефибриллятора, которые прошли испытания при напряжении 15 кВ, замыкалась накоротко, когда ПАЦИЕНТ переносил их между МЭ ИЗДЕЛИЕМ и зарядным устройством. Короткое замыкание полностью разрядило аккумулятор и сделало невозможной его подзарядку, потенциально оставив ПАЦИЕНТА в опасности.

Таким образом, в то время как ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к воздушному электростатическому разряду напряжением 15 кВ указан в настоящем дополнительном стандарте для обстановок обстановок профессиональной медицинской организации и МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ выше ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к воздушному электростатическому разряду, указанного в IEC 60601-1-2:2007, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить, является ли даже ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, равный 15 кВ, приемлемым для условий ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

**Таблица 5 — *Порт электропитания переменного тока**

Кондуктивные помехи

В следующих примерах приведено обоснование ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ напряжением 6 В среднеквадратического значения в радиолюбительских и ПНМ-диапазонах.

Данный пример иллюстрирует случай кондуктивных помех, наведенных РЧ электромагнитными полями на кабели МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ от передатчика любительской радиосвязи. Напряженность поля может быть рассчитана по уравнению, приведенному в 8.10. Предполагается, что напряжение помех наводится напряженностью поля 10 В/м, а выходная РЧ-мощность передатчика принимается равной 1500 Вт. Расчет показывает, что подобный уровень напряжения помех может быть создан передатчиком любительской радиосвязи на расстоянии 23 м. Кроме того, напряжение, наведенное в кабель в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц при напряженности поля 10 В/м, не превысит среднеквадратического значения 6 В. Однако после применения модуляции пиковое напряжение, наведенное в испытуемом кабеле, будет более чем 10 В.

Аналогично, АППАРАТ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ, работающий с мощностью 100 Вт на частоте ПНМ, также будет наводить напряжение помех, приблизительно равное 10 В среднеквадратического значения в кабеле МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ на расстоянии приблизительно 6 м. Кроме этого, АППАРАТЫ для КОРОТ-

КОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ, предназначенные для обстановки профессиональной медицинской организации, также доступны по рецепту врача для использования в МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ и, таким образом, могут подвергнуть МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ электромагнитным ПОМЕХАМ, наведенным напряжением приблизительно 6 В среднеквадратического значения.

Данные примеры показывают, что ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ напряжением 6 В среднеквадратического значения в радиолюбительских диапазонах в МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ и ПНМ-диапазонах для обстановки профессиональной медицинской организации достаточен.

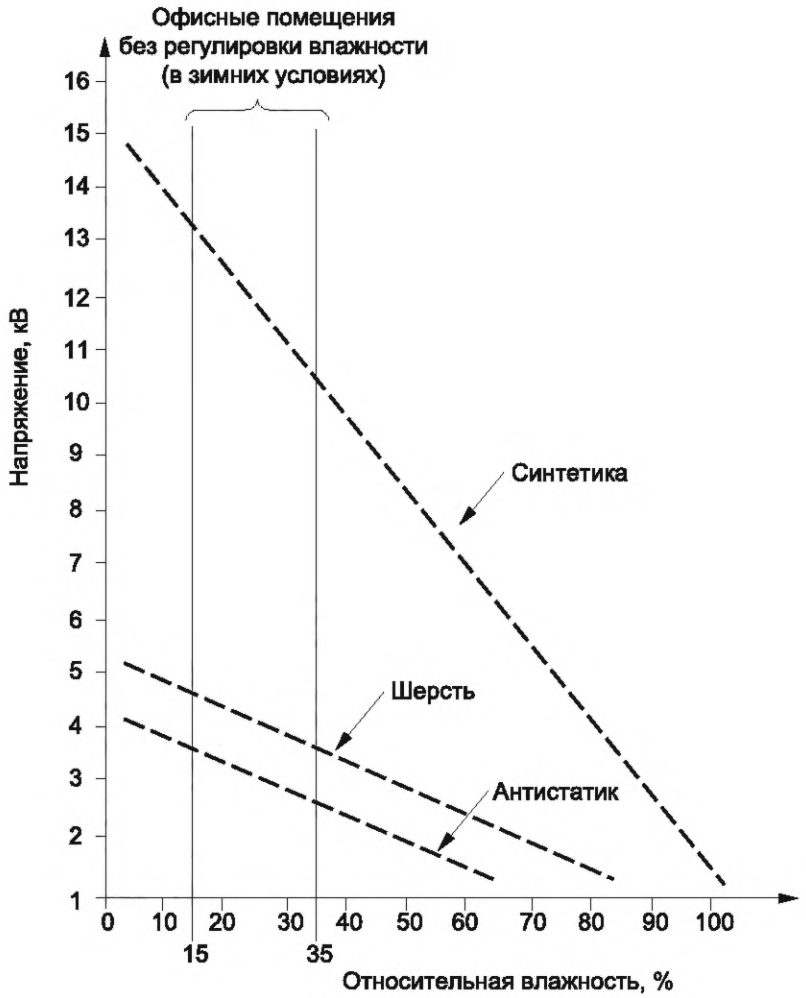



Рисунок А.2 — Максимальные значения напряжения, до которого могут быть заряжены операторы при контакте с материалами, приведенными в А.2 IEC 61000-4-2

Провалы напряжения электропитания

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ 40 % $U_t$, который фигурировал в предыдущих изданиях настоящего дополнительного стандарта, был удален так же, как из IEC 61000-4-11.

**Таблица 7 — *ПОРТ, СВЯЗАННЫЙ с ПАЦИЕНТОМ**

Примерами ПОРТОВ, СВЯЗАННЫХ с ПАЦИЕНТОМ, являются кабели ЭКГ, кабели ЭЭГ, кабели ПАЦИЕНТА пульсоксиметров, магистрали подачи физиологического раствора для инфузионных насосов.

Испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к электростатическому разряду, указанное в таблице 7, предназначено для проверки ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК после манипуляций ОПЕРАТОРА с кабелями, подсоединенными к ПАЦИЕНТУ, например после наложения электродов на ПАЦИЕНТА. По этой причине испытания проводят без применения эквивалента руки и без ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ИМИТАЦИИ ПАЦИЕНТА.

Для получения напряжения сигнала источника на дальнем конце линии необходимо нагрузить только один конец этой линии. Эквивалент руки в виде резистора с сопротивлением 510 Ом, соединенного последовательно с конденсатором емкостью 220 пФ, обычно подключаемым к алюминиевой фольге, которая контактирует с МЭ ИЗ-

ДЕЛИЕМ или МЭ СИСТЕМОЙ, обладает относительно высоким импедансом во всем спектре испытания. Однако очень важно, чтобы кабель ПАЦИЕНТА представлял собой линию передачи с импедансом 150 Ом.

Это не тривиальная задача на частотах выше 30 МГц. Следует избегать скручивания кабеля для ПАЦИЕНТА в жгут, что крайне затрудняет обеспечение импеданса 150 Ом на частотах выше 30 МГц. Для проведения тех испытаний, для которых это указано, использование эквивалента руки помогает имитировать электромагнитные условия реального использования.

Цепи пациента типа F неправильно замыкаются сопротивлением 150 Ом при проведении испытаний по IEC 61000-4-6 с использованием метода токовых клещей. Однако, когда изделие применяют по назначению, кабели не нагружены и могут возникать резонансные эффекты. Если в этом случае возникают сложности, то кабели и схемы должны быть сконструированы таким образом, чтобы быть невосприимчивыми к таким воздействиям. Если длина кабеля приближается к четверти длины волны, возможно, потребуется использовать токовые клещи на обоих концах кабеля. В редких случаях, когда длина кабеля составляет половину длины волны, ввод помехи следует производить с обоих концов и по центру.

**Подпункт 8.10 УСТОЙЧИВОСТЬ к полям ближней зоны от РЧ беспроводного оборудования связи**

С тех пор как были разработаны вторая и третья редакции IEC 60601-1-2, новые цифровые беспроводные технологии внедрены не только в больницах, но и получили широкое распространение повсеместно. Кроме того, существующие технологии используют таким образом, каким они ранее не применялись.

Примеры РЧ беспроводных технологий и их использования в здравоохранении и в различных местах, где применены МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ, следующие:

- беспроводные стандарты радиосвязи (TETRA, LTE);
- оборудование беспроводных локальных сетей (WLAN) в больницах, включая использование мобильных телефонов и карманных компьютеров во время обходов для доступа к данным и изображениям ПАЦИЕНТОВ, для подачи звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ и выдачи назначений по лечению и уходу за пациентами;
- использование мобильных телефонов медицинскими работниками для мгновенной связи;
- использование беспроводной радиосвязи в МЭ ИЗДЕЛИЯХ И МЭ СИСТЕМАХ;
- установка и использование RFID-меток и считывателей в больницах, в том числе в МЭ ИЗДЕЛИЯХ И МЭ СИСТЕМАХ и в системах для сканирования меток, оставшихся у ПАЦИЕНТОВ после операции;
- системы электронного контроля за изделиями (EAS), основанные на технологии RFID и технологии ближнего магнитного поля;
- использование беспроводных технологий, таких как Bluetooth, для управления МЭ ИЗДЕЛИЯМИ И МЭ СИСТЕМАМИ (например, ножными переключателями) и для передачи голосовых сообщений и других данных;
- использование RFID для отслеживания местоположения МЭ ИЗДЕЛИЙ И МЭ СИСТЕМ в больнице;
- использование межмашинных коммуникаций (M2M).

Кроме того, поставщики медицинских услуг специально попросили разработать требования, позволяющие использовать оборудование беспроводной связи ближе к медицинскому оборудованию, чем это рекомендуется на основании соответствия, например третьей редакции IEC 60601-1-2.

Для некоторых радиослужб включены только частоты передачи абонентских станций. В силу действия региональных нормативных актов и технических разработок перечисленные частоты являются лишь примерами и не носят исчерпывающий характер. Перечисленные радиослужбы и частоты выбраны таким образом, чтобы они были достаточно репрезентативными и всеобъемлющими для оборудования радиочастотной беспроводной связи.

Частоты для испытаний выбраны исходя из следующих критериев:

Если ширина полосы частот, занимаемой радиослужбой, превышает 10 % от центральной частоты, используются центральная и крайние частоты исследуемого диапазона, в противном случае применяется одна центральная частота.

Перечни видов модуляции выбраны для упрощения испытаний на основе соответствующих характеристик полос частот оборудования радиочастотной беспроводной связи. В большинстве случаев несущая модулируется с использованием прямоугольного сигнала.

Исходя из практики коэффициент заполнения импульсной модуляции, равный 50 %, представляется наихудшим вариантом для различных характеристик модуляции РЧ-оборудования беспроводной связи.

В тех диапазонах, в которых радиослужбами использованы частоты модуляции как 18, так и 217 Гц, для проведения испытаний применяют частоту 18 Гц, поскольку это является наихудшим вариантом.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанные в таблице 9, рассчитаны с использованием максимальной мощности, указанной в таблице А.3, предполагаемого расстояния разделения 0,3 м и следующего уравнения:

$$E = \frac{6\sqrt{P}}{d},$$

где $P$ — максимальная мощность, Вт;

$d$ — минимальное расстояние, м;

$E$ — ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, В/м.

Коэффициент 6 является приблизительной аппроксимацией для ряда коэффициентов антенн, упрощающей выполнение испытания.

Таблица А.3 — Перечень испытаний ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для ПОРТА КОРПУСА к РЧ беспроводному оборудованию радиосвязи

| Частота испытания, МГц | Полоса частот[a], МГц | Радиослужба[a] | Максимальная мощность, Вт | ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, В/м |
|---|---|---|---|---|
| 385 | 380—390 | TETRA 400 | 1,8 | 27 |
| 450 | 430—470 | GMRS 460, FRS 460 | 2 | 28 |
| 710 | 704—787 | LTE (диапазоны 13, 17) | 0,2 | 9 |
| 745 | | | | |
| 780 | | | | |
| 810 | 800—960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE (диапазон 5) | 2 | 28 |
| 870 | | | | |
| 930 | | | | |
| 1720 | 1700—1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE (диапазоны 1, 3, 4, 25); UMTS | 2 | 28 |
| 1845 | | | | |
| 1970 | | | | |
| 2450 | 2400—2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE (диапазон 7) | 2 | 28 |
| 5240 | 5100—5800 | WLAN 802.11 a/n | 0,2 | 9 |
| 5500 | | | | |
| 5785 | | | | |
| [a] Для некоторых радиослужб указаны только частоты передачи абонентских станций. | | | | |

**Подпункт 8.11 УСТОЙЧИВОСТЬ к магнитным полям в непосредственной близости в диапазоне частот от 9 кГц до 13,56 МГц**

Это требование внесено дополнительно ввиду опасений по поводу РИСКОВ, связанных с полями, излучаемыми широким спектром источников, как в обстановке профессиональной медицинской организации, так и в МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ. МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ могут содержать электронные компоненты и схемы, чувствительные к излучаемым этими источниками магнитным полям.

Процедура определения применимости испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к магнитным полям в непосредственной близости и требуемые испытания показаны на рисунке А.3. В целом этот подпункт применяют ко всем МЭ ИЗДЕЛИЯМ И МЭ СИСТЕМАМ. Однако в связи с тем, что в данном подпункте рассмотрены только источники магнитных полей в непосредственной близости, допускаются соответствующие исключения из испытаний. Причем, даже если данные испытания не проводят, существуют требования к документированию принятых решений. Следует отметить, что ИЗГОТОВИТЕЛЯМ разрешается проводить такие испытания, не принимая во внимание исключения.

Исключения

Первое из трех исключений [см. 8.11, перечисление а)] касается тех случаев, когда МЭ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ МЭ СИСТЕМА не содержат (например, внутри КОРПУСА или в составе ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ) компонентов или схем, чувствительных к магнитным полям.

Для целей применения настоящего подпункта чувствительными к магнитным полям компонентами являются те компоненты, которые либо предназначены для восприятия магнитных полей, либо могут подвергаться воздействию полей, указанных в настоящем подпункте, находясь в непосредственной близости от источников, включая, но не ограничиваясь, катушки, сигнальные трансформаторы и датчики Холла.

Схемы, чувствительные к магнитным полям, включают в себя, но не ограничиваются ими, те схемы, в которых напряжения, наводимые в проводах или интерфейсах, могут изменять предусмотренные режимы и функции схемы. Примерами таких схем являются:

- схема обработки аналогового сигнала, рабочая полоса частот которой находится в диапазоне частот, указанном в настоящем подпункте, и где область, ограниченная любыми соединениями, такая, что наведенное магнитным полем напряжение может создавать помехи обработке полезного сигнала;

- цифровая схема, когда наведенное магнитным полем напряжение приближается к уровням срабатывания;
- система внешнего кардиостимулятора, в которой присоединенные электроды образуют петлю, площадь которой достаточна для возникновения наведенного напряжения, сравнимого с воспринимаемыми от сердечной деятельности сигналами.

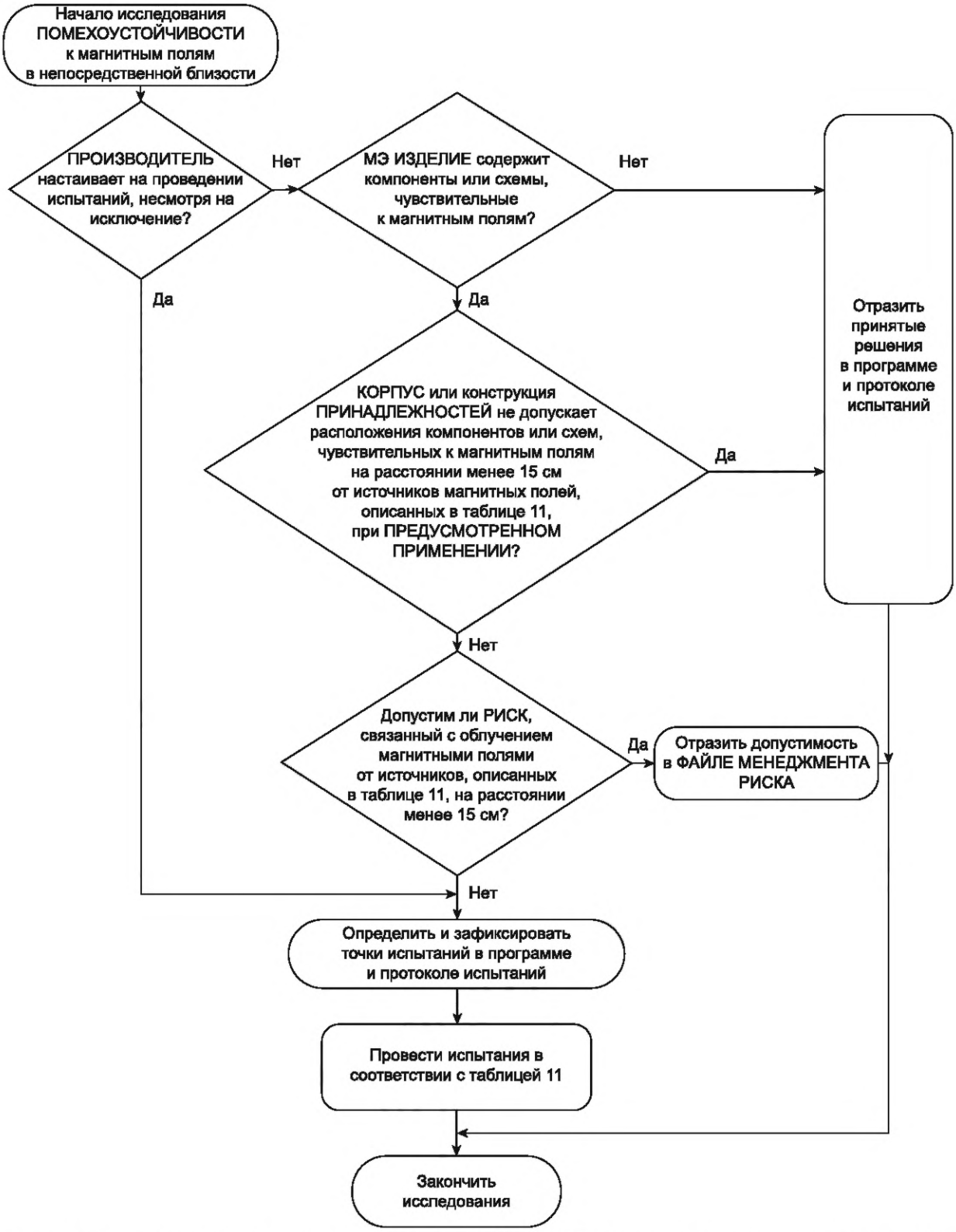



Рисунок А.3 — Пошаговое исследование ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ к магнитным полям в непосредственной близости

Второе исключение [см. 8.11, перечисление b)], указанное в данном подпункте, допускается, когда МЭ ИЗДЕЛИЕ, МЭ СИСТЕМА или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ содержат компоненты или схемы, чувствительные к магнитным полям, но эти компоненты или схемы установлены внутри КОРПУСА изделия или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ таким образом, чтобы при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ минимальное расстояние от источников магнитных полей в непосредственной близости обеспечивалось не меньше, чем минимальное расстояние разделения, которое считают порогом непосредственной близости и которое равно 0,15 м. Чтобы установить порог непосредственной близости, Подкомитет 62A рассмотрел типы ожидаемых источников ПОМЕХ магнитного поля вблизи:

- индукционных печей и плит, работающих на частотах не более 30 кГц;
- считывателей меток радиочастотной идентификации (RFID), работающих на частотах 134,2 кГц и 13,56 МГц;
- систем электронного контроля изделий (EAS);
- систем обнаружения впитывающих изделий;
- оборудования, используемого для обнаружения позиционирования (например, в лабораториях катетеризации);
- беспроводных зарядных станций для электромобилей, работающих на частотах от 80 до 90 кГц.

Эти частоты и области применения являются репрезентативными примерами, основанными на источниках ПОМЕХ магнитного поля, используемых на момент публикации настоящего дополнительного стандарта. В данных источниках (за исключением беспроводных зарядных устройств для электромобилей), как правило, используют катушки небольшого диаметра. Считыватели меток RFID, работающие на частоте 134,2 кГц, применяют катушки радиусом около 0,06 м, а считыватели, работающие на частоте 13,56 МГц, — катушки радиусом около 0,02 м.

Магнитное поле вдоль оси «тонкой» катушки относительно максимального поля в ее центре аппроксимируется формулой

$$\frac{B(x)}{B(0)} = \frac{1}{\left(1+a^2\right)^{1,5}},$$

где $a = \frac{x}{r}$;

$x$ — расстояние от центра катушки вдоль ее оси;

$r$ — радиус катушки.

На рисунке А.4 представлены характеристики затухания поля, генерируемого катушками радиусом не более 0,06 м.

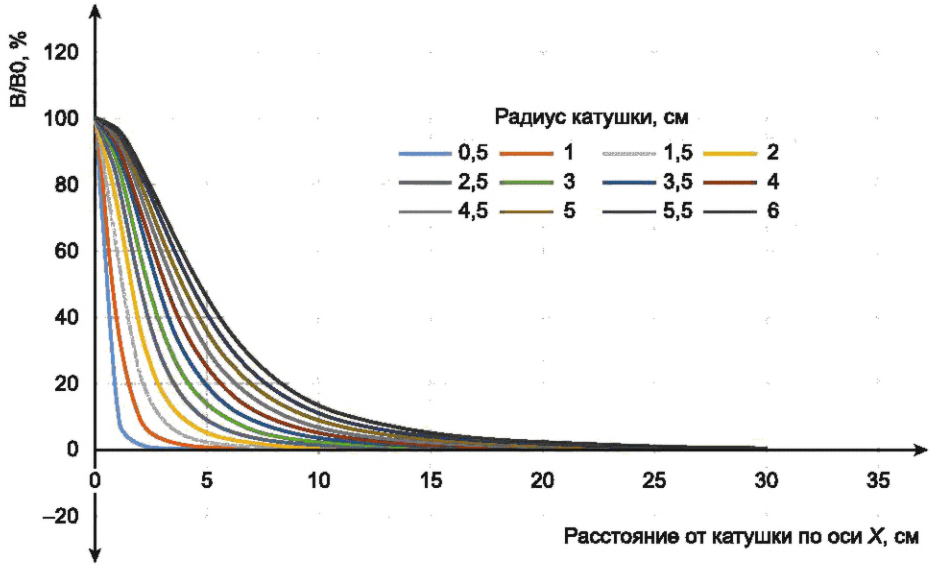



Рисунок А.4 — Характеристики затухания магнитного поля вдоль оси *X* для тонкой плоской катушки с различными радиусами

Показано, что на расстоянии 0,15 м магнитное поле для всех радиусов катушек не более 0,06 м ослабевает до 5 % или менее от максимального. Чтобы оценить влияние затухания амплитуды поля на испытуемое устройство,

проведен анализ характеристик поля и коэффициентов связи между двумя катушками в соответствии с [50]. Затем наведенное напряжение в одновитковой катушке такого же радиуса, как и передающей катушки, анализировалось с использованием закона Фарадея и коэффициентов связи. Результаты этого анализа приведены на рисунке А.5 и рисунке А.6. Исходя из них пиковый размах наведенного напряжения на расстоянии 0,15 м от считывателя меток радиочастотной идентификации (RFID), работающего на частоте 134,2 кГц, в проволочной петле диаметром 0,12 м составляет приблизительно 45 мВ. Аналогично, считыватель RFID частотой 13,56 МГц будет наводить напряжение размахом примерно 300 мкВ в катушке диаметром 0,04 м. Низкие уровни, определенные этими расчетами, обеспечивают адекватное обоснование порога непосредственной близости, равного 0,15 м.

Размеры катушек беспроводных зарядных станций электромобилей хотя и больше, чем проанализированные выше, не вызывают вопросов, так как в этих системах использованы те механизмы защиты, которые не позволяют подходить к ним ближе, чем на расстояние порядка 1 м.

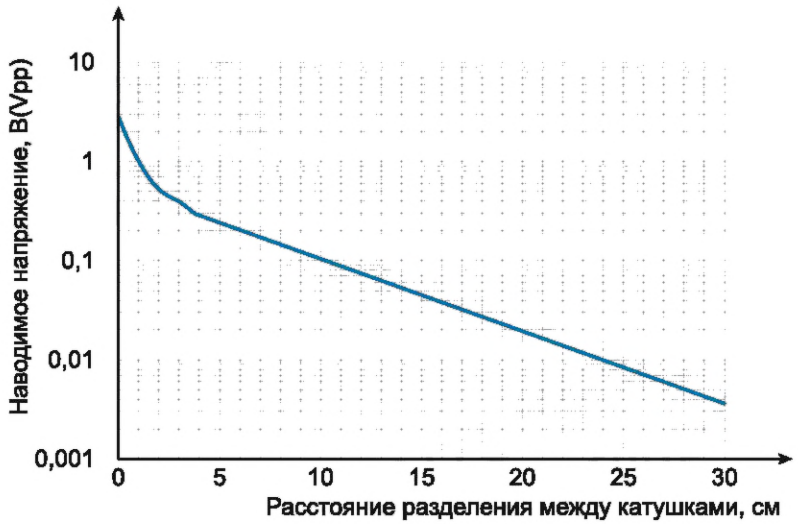



Рисунок А.5 — Напряжение, наводимое в одновитковой катушке радиусом 0,06 м от аналогичной катушки, работающей на частоте 134,2 кГц со среднеквадратическим значением напряженности магнитного поля 82,65 А/м

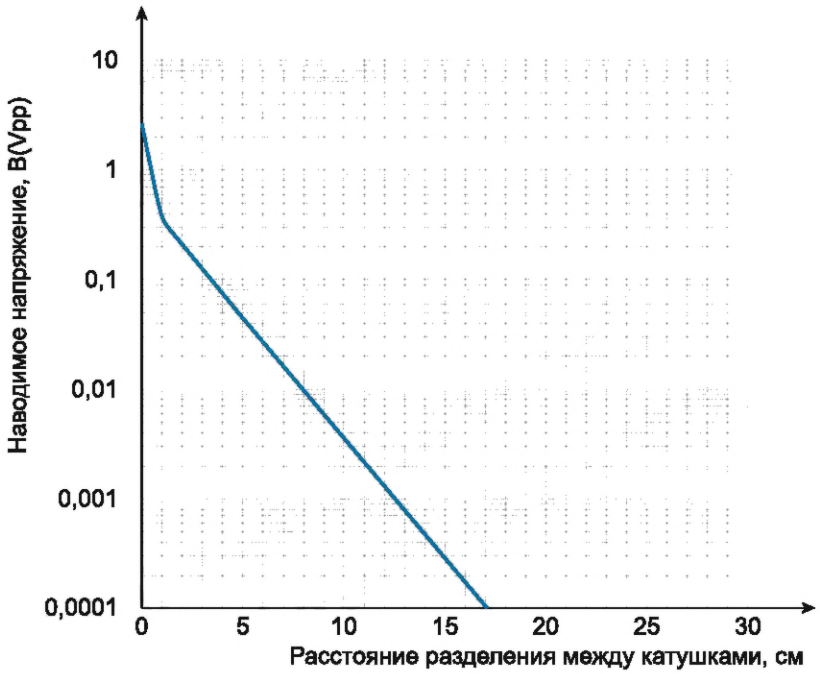



Рисунок А.6 — Напряжение, наводимое в одновитковой катушке радиусом 2 см от аналогичной катушки, работающей на частоте 13,56 МГц со среднеквадратическим значением напряженности магнитного поля 7,5 А/м

В тех случаях, когда ни одно из исключений, указанных в перечислении a) или b), не применимо, в 8.11 для ИЗГОТОВИТЕЛЯ предусмотрена возможность [см. 8.11, перечисление c] проводить ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, когда известно, что возможно воздействие на компоненты или схемы, чувствительные к магнитным полям на расстоянии менее 0,15 м при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ. В тех случаях, когда РИСКИ определены как приемлемые, после документирования оценки в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА не требуется проводить испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к магнитным полям в непосредственной близости на указанных частотах. Если РИСКИ признаны неприемлемыми или если ИЗГОТОВИТЕЛЬ решает провести испытания независимо от исключений или результатов ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, то испытания проводят в соответствии с 8.11, перечисление d).

Испытательные уровни, частоты и виды модуляции

Спецификации испытаний не предназначены для того, чтобы учитывались все частоты и включались области применения, используемые в любой стране. Концепция испытаний на нескольких частотах, в отличие от сканирования в широком диапазоне частот, основана на предположении, что индуктивная взаимосвязь с МЭ ИЗДЕЛИЯМИ, подпадающими под действие данного подпункта, является нерезонансной. Исходя из этого предположения становится необходимым проведение испытаний только с использованием наиболее высокой известной частоты известных типов излучателей. Подкомитет 62A намеренно ограничил диапазон частот в рамках этого подпункта, чтобы привести его в соответствие с минимальными испытательными частотами согласно IEC 61000-4-39. По этой причине излучатели, работающие на частотах ниже 9 кГц, не рассмотрены.

В диапазоне частот от 9 до 150 кГц Подкомитетом 62A рассмотрены РИСКИ, связанные, в первую очередь, с индукционными кухонными приборами и новыми источниками беспроводной передачи энергии, используемыми для зарядки электромобилей. Существует множество рабочих частот для индукционных кухонных приборов, но Подкомитетом 62A выбрана единственная, наиболее высокая из известных рабочих частот (30 кГц), чтобы упростить испытания. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для этой частоты определен на основе ссылки [45]. Данное испытание применимо к МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ, предназначенным для использования в МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, так как воздействие указанных источников не ожидается в обстановке профессиональной медицинской организации.

В отношении беспроводных зарядных станций электромобилей Подкомитетом 62A рассмотрены новые стандарты для этих систем, разработанные Обществом инженеров автомобильной промышленности (SAE) и IEC. Рабочие частоты варьируются примерно от 50 до более чем 100 кГц, а магнитные поля являются постоянными. Предполагается, что напряженность поля за пределами транспортных средств не превысит 12 А/м. Этот уровень воздействия ниже, чем ожидаемый от импульсных магнитных источников, таких как электронные системы противодействия кражам (EAS) и RFID-системы. Поэтому до тех пор, пока не станет доступна дополнительная информация, проведение испытаний для беспроводных зарядных станций электромобилей, работающих на частотах ниже 100 кГц, специфичных для конкретного излучателя, не предусмотрено. Вместо этого приводят эквивалентные испытания на частоте 134,2 кГц.

В Подкомитете 62A признают, что недавно были внедрены или находятся в разработке другие формы беспроводной передачи энергии (например, для зарядки портативных электронных устройств). Однако РИСКИ, связанные с потенциальными нарушениями работы оборудования данного типа, на момент публикации еще не проанализированы.

РИСКИ, связанные с воздействием систем противодействия кражам (EAS) и считывателей меток RFID на частотах 134,2 кГц и 13,56 МГц, рассмотрены в подпункте 8.11. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанные для этих технологий, основаны на [44]. Для RFID-оборудования, работающего на частоте 134,2 кГц, ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в [44] установлен путем измерения излучения магнитного поля от RFID-считывателей на расстоянии 0,025 м. При анализе наведенного напряжения на рисунке A.5 в качестве максимального использована напряженность магнитного поля 82,6 А/м, что соответствует ИСПЫТАТЕЛЬНОМУ УРОВНЮ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ 65 А/м, указанному в таблице 11, экстраполированному к расстоянию 0 м. Для аналогичного оборудования, работающего на частоте 13,56 МГц, ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ измеряют при контакте с оборудованием (без пространственного разнесения). Эти уровни считают достаточными для покрытия других известных источников в диапазоне частот от 134 кГц до 13,56 МГц.

Все ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанные в этом подпункте, основаны на стандартах оборудования или других ссылках на источники. Уровни, связанные со стандартами воздействия на человека, такими как опубликованные ICNIRP или IEEE, не используют, так как они не разработаны с учетом ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ.

Виды модуляции и частоты, указанные в таблице 11 для 134,2 кГц и 13,56 МГц, выбраны в качестве заменителей множества фактических модуляций, связанных с коммерческим оборудованием RFID. Эти виды модуляции считают адекватными для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ при проведении испытаний, в то же время отсутствует необходимость в использовании сложного оборудования для формирования испытательных воздействий.

**Пункт 9 Протокол испытаний/таблица 10 — Минимальное содержание протокола испытаний**

В качестве источника сведений о минимальном содержании протокола испытаний в настоящем дополнительном стандарте цитируется ISO/IEC 17025 [25]. Похожий формат можно найти в CISPR 32, таблица F.1.

## Приложение B
## (справочное)

## Руководство по требованиям к маркировке МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

### B.1 Внешняя маркировка МЭ ИЗДЕЛИЙ, МЭ СИСТЕМ или их частей

Требования к внешней маркировке МЭ ИЗДЕЛИЯ или его частей приведены в подпункте 7.2 и таблице C.1 общего стандарта. Дополнительные требования к внешней маркировке МЭ ИЗДЕЛИЙ, МЭ СИСТЕМ или их части указаны в таблице B.1

Таблица B.1 — Внешняя маркировка МЭ ИЗДЕЛИЙ, МЭ СИСТЕМ или их частей

| Описание | Подпункт |
|---|---|
| МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные для использования только в экранированном месте: маркировка | 5.1 |

### B.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, инструкции по применению

Требования к информации, которая должна включаться в инструкции по применению, приведены в подпункте 7.9.2 и таблице C.5 общего стандарта. Дополнительные требования к информации, подлежащей включению в инструкции по использованию, содержатся в подпунктах настоящего стандарта, перечисленных в таблице B.2.

Таблица B.2 — СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ — инструкции по применению

| Описание | Подпункт |
|---|---|
| Обстановки, для которых предназначены МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА: указание | 5.2.1.1 a) |
| Функциональные характеристики МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМ, которые определены как ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, и описание того, что ОПЕРАТОР может предполагать, что ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ будут утрачены или ухудшены вследствие воздействия ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ | 5.2.1.1 b) |
| Использование МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием: предупреждение | 5.2.1.1 c) |
| Кабели, преобразователи и другие ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые могут повлиять на соответствие МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ требованиям пунктов 7 и 8: перечень | 5.2.1.1 d) |
| Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, которые отличаются от указанных или предоставленных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ: предупреждение | 5.2.1.1 e) |
| Минимальное расстояние до РЧ-оборудования связи: предупреждение | 5.2.1.1 f) |
| МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ класса A CISPR 11, используемые в обстановке жилых помещений: предупреждение | 5.2.1.2 |

### B.3 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, техническое описание

Требования к общей информации, которая должна быть включена в техническое описание, приведены в 7.9.3 и таблице C.6 общего стандарта. Дополнительные требования к общей информации, которая должна быть включена в техническое описание, содержатся в подпунктах настоящего дополнительного стандарта, перечисленных в таблице B.3.

Таблица B.3 — ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, техническое описание

| Описание | Подпункт |
|---|---|
| Меры предосторожности, необходимые для предотвращения негативных событий для ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА вследствие ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ: описание | 5.2.2.1 |
| Соответствие требованиям каждого стандарта в отношении ЭМИССИЙ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ или указанного испытания | 5.2.2.1 a) |
| Отклонения от настоящего дополнительного стандарта и примененные допущения | 5.2.2.1 b) |

*Окончание таблицы В.3*

| Описание | Подпункт |
|---|---|
| Поддержание ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ: инструкции | 5.2.2.1 c) |
| МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные для использования только в экранированном месте размещения: предупреждение об использовании только в экранированном месте размещения | 5.2.2.2 a) |
| МЭ ИЗДЕЛИЕ и МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные для использования только в экранированном месте размещения: характеристики экранированного места размещения | 5.2.2.2 b) |
| МЭ ИЗДЕЛИЕ и МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные для использования только в экранированном месте размещения: методы испытаний для измерения эффективности экранирования радиочастот и коэффициента затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра, рекомендации | 5.2.2.2 c) |
| Характеристики показателей ЭМИССИИ другого оборудования, разрешенного для использования в экранированном месте размещения: спецификация | 5.2.2.2 d) |
| МЭ ИЗДЕЛИЕ, которое преднамеренно принимает радиочастотную электромагнитную энергию: частота или полоса частот приема, предпочтительная частота или полоса частот, ширина полосы пропускания | 5.2.2.3 |
| МЭ ИЗДЕЛИЕ, в состав которого входят РЧ-передатчики: частота или полоса частот передачи, модуляция и ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ | 5.2.2.4 |
| КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ: указание о применении исключения | 5.2.2.5 a) |
| КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ: предупреждение о том, что испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемым радиочастотам проводилось только на выбранных частотах | 5.2.2.5 b) |
| КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ: перечень частот и характеристик модуляции, использованных для испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ | 5.2.2.5 c) |
| Указание о совместимости с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМИ АППАРАТАМИ и условия ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ во время хирургической операции с использованием ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, если применимо | 5.2.2.6 |

## Приложение С
## (справочное)

## Руководство по классификации в соответствии с CISPR 11

### С.1 Общие сведения

Правила классификации и разделения оборудования на группы указаны в CISPR 11 и применяются к настоящему дополнительному стандарту. Цель настоящего приложения заключается в предоставлении дополнительных указаний при классификации и группировании МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМЫ в соответствии с CISPR 11.

В приложении А CISPR 11 приведены примеры классификации оборудования. Медицинское электрическое устройство представлено в качестве примера оборудования группы 1, тогда как медицинская аппаратура использована в качестве примера оборудования группы 2. Отдельно упомянуты только терапевтические коротковолновые установки и терапевтические микроволновые установки. Другие виды МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ не перечислены.

### С.2 Разделение на группы

Большинство видов МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ генерируют или используют РЧ-энергию только для собственного функционирования и поэтому относятся к группе 1.

Примерами МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ группы 1 являются следующие:

Группа 1 также включает МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные для доставки энергии ПАЦИЕНТУ, но в форме, отличной от радиочастотной электромагнитной. Примерами являются следующие:

- МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ для диагностической визуализации:
  - диагностические рентгеновские системы при проведении рентгенографии и флюороскопии (включая кинофлюорографию) как общего, так и специализированного применения, например для ангиографии, маммографии, планирования терапии, стоматологи;
  - МЭ СИСТЕМЫ для компьютерной томографии;
  - МЭ СИСТЕМЫ для ядерной медицины;
  - МЭ ИЗДЕЛИЯ для ультразвуковой диагностики;
- МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ для терапии:
  - терапевтические рентгеновские МЭ ИЗДЕЛИЯ,
  - стоматологические МЭ ИЗДЕЛИЯ,
  - электронные ускорители,
  - ультразвуковые МЭ ИЗДЕЛИЯ для терапии,
  - МЭ ИЗДЕЛИЯ для экстракорпоральной литотрипсии,
  - инфузионные насосы,
  - инкубаторы для новорожденных,
  - аппараты искусственной вентиляции легких,
  - наркозные аппараты;
- МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ для мониторинга:
  - импедансные плетизмографические мониторы,
  - пульсоксиметры,
  - мониторы ПАЦИЕНТА;
  - электро- и магнитокардиографические МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ:
  - оборудование для электроэнцефалографии и магнитоэнцефалографические СИСТЕМЫ,
  - электро- и магнитомиографические МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ.

Только несколько видов МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ излучают РЧ-энергию на вещество (в данном случае на ПАЦИЕНТА) и поэтому относятся к группе 2.

Например:

- МЭ ИЗДЕЛИЯ для визуализации:
  - МЭ СИСТЕМЫ для магнитно-резонансной томографии;
- оборудование для терапии:
  - оборудование для диатермии (коротковолновая, ультракоротковолновая, микроволновая терапия);
  - МЭ ИЗДЕЛИЯ для гипертермии.

Кроме того, активные ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ АППАРАТЫ следует классифицировать как оборудование группы 2 (аналогично электроэрозионному оборудованию), так как они излучают РЧ-энергию на ПАЦИЕНТА.

### С.3 Разделение на классы

МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные, главным образом, для использования в жилых помещениях и подключенные к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ (например, МЭ ИЗДЕЛИЯ для медицинского обслуживания на дому и МЭ ИЗДЕЛИЯ для врачебных кабинетов в жилых зонах), должны соответствовать требованиям класса В CISPR 11.

В специальные положения включены профессиональные медицинские электрические изделия. Они включают только изделия/системы для использования работниками здравоохранения и не предназначены для продажи населению. Эти профессиональные МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ могут отвечать требованиям класса А или класса В CISPR 11 при соблюдении следующих условий:

- они в основном предназначены для подключения (например, в больницах или врачебных кабинетах) к специализированным системам электроснабжения (обычно питаются от разделительных трансформаторов); или

- их НОРМИРОВАННАЯ входная мощность составляет более 20 кВ·А, они получают питание от специализированного силового трансформатора и подключены к нему исключительно с помощью четко идентифицируемого сетевого кабеля.

## Приложение D
## (справочное)

## Руководство по применению IEC 60601-1-2 к частным стандартам

### D.1 Общие положения

В настоящем приложении содержатся рекомендации для комитетов по стандартизации и для рабочих групп, которые составляют требования для ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ для частных стандартов (стандарты «Часть 2» и стандарты ИСО), чтобы обеспечить согласованность применения настоящего дополнительного стандарта. Таким комитетам предлагается связаться с подкомитетом 62A по возникающим вопросам.

В настоящем приложении перечислены требования, которые следует изменить, если настоящий стандарт применяется к частным стандартам, и предоставлены соответствующие указания. Также настоящее приложение определяет требования, которые не следует изменять. В дополнение к настоящему приложению следует ознакомиться с обоснованием в приложении A для получения дополнительной информации и рекомендаций в отношении применения настоящего дополнительного стандарта.

Составителям частных стандартов в рамках их стандартов рекомендуется определять ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ.

### D.2 Рекомендуемые изменения

#### D.2.1 Требования к испытаниям

Разработчикам частных стандартов рекомендуется вносить следующие изменения в требования к испытаниям:

a) если конкретные МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА предназначены для использования в ОСОБОЙ ОБСТАНОВКЕ, и электромагнитные характеристики этой обстановки определены, следует установить соответствующие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ согласно процедуре, указанной в приложении E;

b) в 4.3.1 «Конфигурации», 8.2 «Физиологическая имитация ПАЦИЕНТА» и 8.7 «Режимы работы» следует внести изменения с уточняющими данными конкретных МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, сохраняя при этом назначение настоящего дополнительного стандарта;

c) следует внести изменения в критерии «проходит/не проходит» результатов испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в 8.1, чтобы предоставить конкретные критерии для конкретных МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, которые отвечают назначению этого подпункта.

#### D.2.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Если разработчики частных стандартов вносят изменения в требования к испытаниям настоящего дополнительного стандарта, следует определить, необходимо ли вносить соответствующие изменения в требования к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

### D.3 Предупреждения

Разработчиков частных стандартов предостерегают от внесения других изменений, особенно перечисленных ниже.

a) Содержание подпункта 7.1 не следует изменять, за исключением информации, касающейся спецификации группы 1 или 2, используя инструкции в приложении C и классификацию класса B, если конкретные МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ следует классифицировать только как соответствующие классу B. Частные стандарты не могут изменять требования к ЭМИССИИ или методы испытаний, указанные в CISPR 11 без согласия подкомитета B CISPR.

b) Содержание 7.1.9 «Физиологическая имитация ПАЦИЕНТА», 8.2 «Физиологическая имитация ПАЦИЕНТА», 8.3 «Подключение СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ частей», 7.1.10 «Эквивалент руки», 7.1.11 «Кабели, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ» и 8.4 «РУЧНОЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ и части, предназначенные для РУЧНОГО применения» не следует изменять. Кабели ПАЦИЕНТА подвергаются воздействию по-разному в разных испытаниях. Требования к подключению по умолчанию предусматривают, что преднамеренное кондуктивное или емкостное соединение на землю не допускается, так как либо такое подключение не будет считаться корректным (например, в испытании на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к перенапряжению), либо запрещенное подключение считается менее строгим (например, в испытании на ЭСР и излучаемую ЭМИССИЮ). При проведении определенных испытаний эквивалент руки и RC-элемент, перечисленные в пункте 8.3 CISPR 16-1-2, были указаны специально, поскольку для проведения этих испытаний либо необходимо, чтобы эквивалент руки и RC-элемент были подключены для надлежащего проведения испытания, либо использование эквивалента руки и RC-элемента было сочтено наихудшим случаем. В общем стандарте состояния, при которых ПАЦИЕНТ является «плавающим», и условия, в которых ПАЦИЕНТ заземлен, рассматриваются как НОРМАЛЬНЫЕ СОСТОЯНИЯ. Однако с точки зрения ВЧ-излучения маловероятно, что ПАЦИЕНТ в медицинской среде будет заземлен так же эффективно, как в условиях испытаний на ЭМС, где исполь-

зуется прямое заземление. В результате эквивалент руки и RC-элемент, указанные в 8.3 CISPR 16-1-2, используют для создания условий заземления. В настоящем дополнительном стандарте для кабелей ПАЦИЕНТА выбраны условия применения, которые являются наихудшими для каждого из испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

c) Не рекомендуется исключать кабели ПАЦИЕНТА или СИГНАЛЬНЫЕ ВХОДЫ/ВЫХОДЫ из испытаний по IEC 61000-4-6, за исключением тех случаев, когда эффективная длина МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ с учетом его кабелей не превышает 0,4 м. В противном случае МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМУ следует подвергнуть испытанию с использованием метода испытаний IEC 61000-4-3 (ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к РЧ электромагнитному полю) до граничной частоты, указанной в IEC 61000-4-6 для эффективной длины. В диапазоне частот от 0,15 до 80 МГц IEC 61000-4-6 является актуальным для испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ к кондуктивным ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ, наведенным РЧ электромагнитными полями, заменяя IEC 61000-4-3, определяющий ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к РЧ электромагнитному полю, так как для частот ниже 80 МГц на испытательной площадке среднего размера сложно достичь однородности электромагнитного поля согласно требованиям IEC 61000-4-3. IEC 61000-4-6 использует кондуктивные методы испытания оборудования на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемым РАДИОЧАСТОТАМ, которые могут возникать в этом частотном диапазоне. Поэтому кабели ПАЦИЕНТА и СИГНАЛЬНЫЕ ВХОДЫ/ВЫХОДЫ не должны исключаться из этого испытания, кроме тех случаев, когда эффективная длина (КОРПУС с учетом кабелей, вытянутых в противоположных направлениях) неизменно будет менее 0,4 м.

**Приложение E**
**(справочное)**

## Определение ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК

### E.1 Общие положения

В этом приложении описана процедура определения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, обстановки ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ которых включают одну или несколько ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК. Рекомендуемое определение ПРОЦЕССА показано на рисунках E.1 и E.2.

Примечание 1 — Примеры тех случаев, когда целесообразно выполнять данную процедуру, включают МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ в непосредственной близости от АППАРАТА ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ (диатермии) и МЭ СИСТЕМЫ компьютерной томографии с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в помещении, экранированном от рентгеновского излучения, с кондиционированием воздуха (контролируемой температурой и влажностью).

Примечание 2 — При подготовке настоящего приложения использованы следующие документы: ISO 14971, IEC/TS 61000-1-2 [8] и IEC/TR 61000-2-5 [9], в которых приведена дополнительная информация.

Существующие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, изложенные в пункте 8, основаны на обоснованно прогнозируемых максимальных ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХАХ, связанных с электромагнитными воздействиями (совокупностью электромагнитных воздействий), которые характерны для указанных ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВОК, т. е. обстановки профессиональной медицинской организации и МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

Введение новых ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ или увеличение либо уменьшение действующих ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ можно обосновать:

a) принятием мер по смягчению воздействия, которые могут снизить уровень ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, возникающих в результате явлений, перечисленных в пункте 8;

b) особыми условиями, обусловленными ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ или ОСОБЫМИ ОБСТАНОВКАМИ, в которых одно или несколько электромагнитных явлений, перечисленных в пункте 8, будут иметь прогнозируемо более низкие уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ;

c) особыми условиями в связи с ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ или ОСОБЫМИ ОБСТАНОВКАМИ, в которых одно или несколько электромагнитных воздействий, перечисленных в пункте 8, будут иметь прогнозируемо более высокие уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ (например, более короткие минимальные расстояния разделения для радиочастотного беспроводного оборудования);

d) ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМИ ПОМЕХАМИ от электромагнитного воздействия, не указанного в пункте 8.

Разница между мерой по уменьшению воздействия и особым условием может быть не очевидной. В общем случае меры по уменьшению воздействия предполагают активную защиту МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ от ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ. Примером может служить использование источника бесперебойного питания для предотвращения провалов и прерываний напряжения. Следует обратить внимание на то, что в этом случае ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА не изменилась или не была изменена.

Примером особого условия может быть ОСОБАЯ ОБСТАНОВКА, в которой уровни относительной влажности неизменно выше 35 %. В этой ситуации можно ожидать, что уровни ПОМЕХ ЭСР будут ниже, чем те, которые указаны в таблицах пункта 8. Это — пример ситуации, в которой уровни ПОМЕХ ЭСР в обстановке ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ будут ниже, чем спецификации в пункте 8, поэтому дополнительная активная защита МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ не понадобится.

Если для контроля относительной влажности до уровня выше 50 % использована климатическая камера, и МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА предназначаются и маркируются для применения только в этой камере, то это пример мер по уменьшению воздействия.

В итоге не имеет значения, называется ли это мерой по уменьшению воздействия или особым условием, если новые или скорректированные ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ соответствуют уровням ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, которым МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА будут подвергнуты.

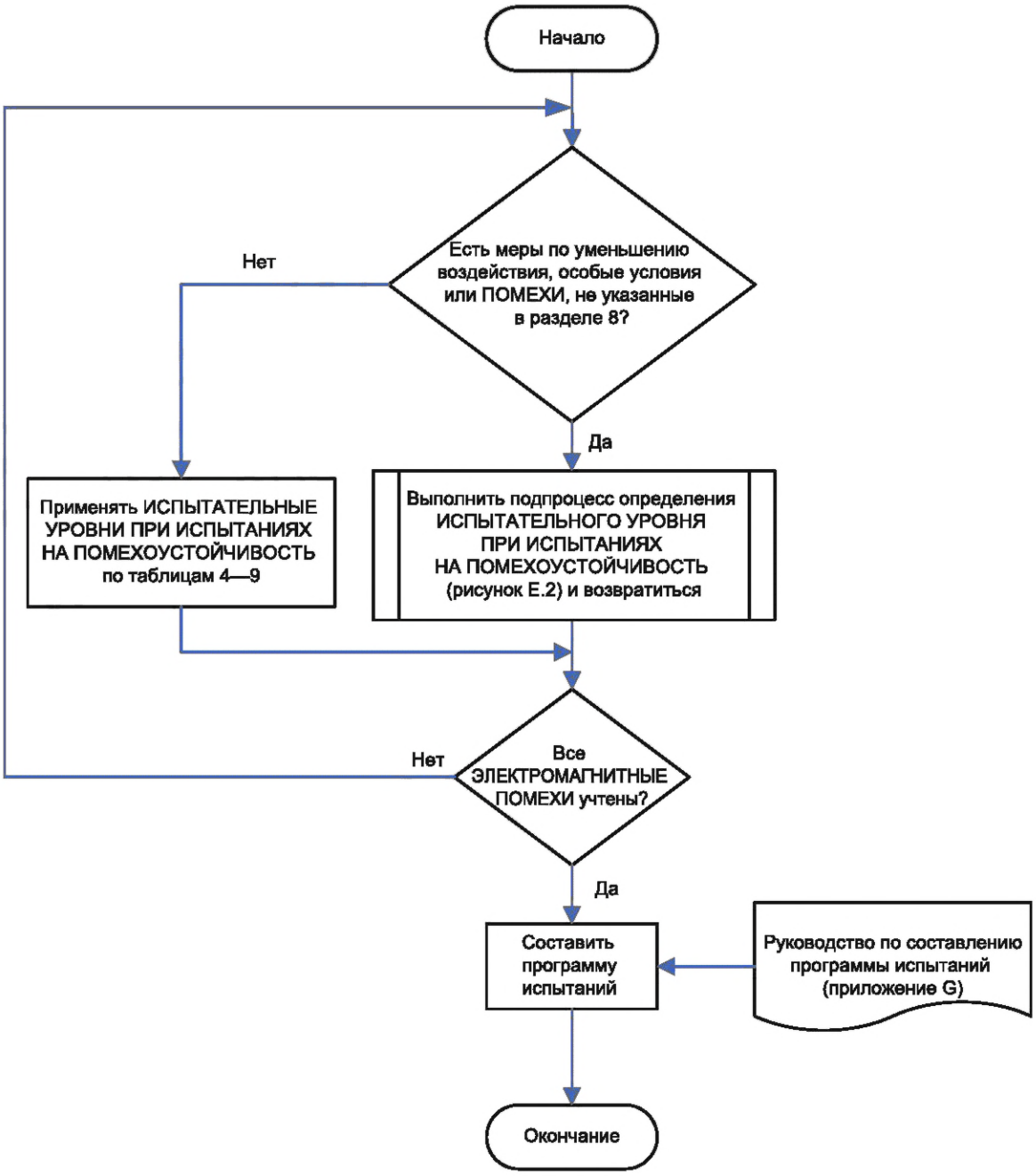



Рисунок Е.1 — Процесс разработки программы испытаний, если указаны ОСОБЫЕ ОБСТАНОВКИ

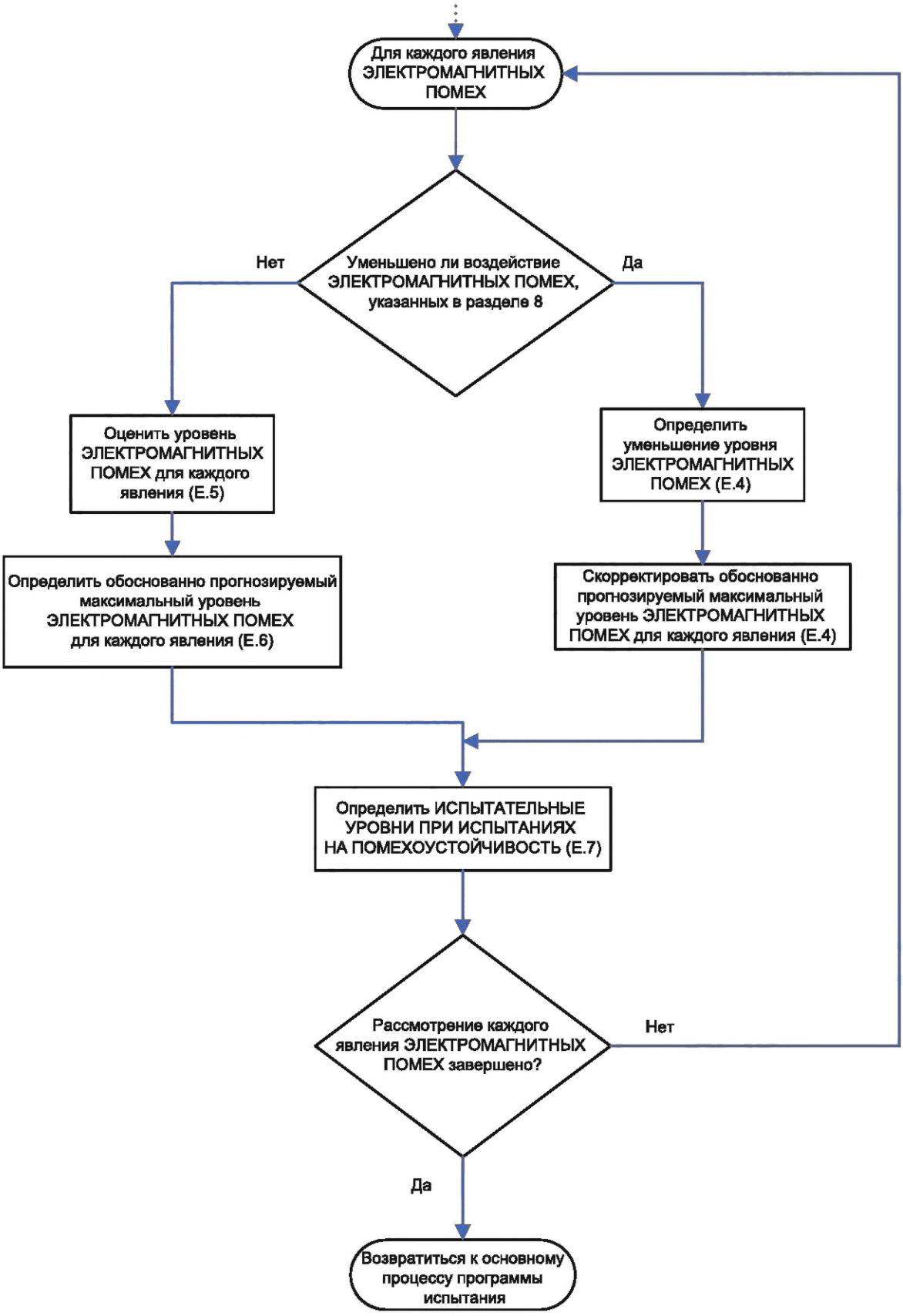



Рисунок Е.2 — Подпроцесс определения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК

**E.2 Краткое изложение метода E.1, перечисление a)**

Для смягчения последствий [E.1, перечисление a)] необходимо выполнить следующие шаги, чтобы установить скорректированный ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для каждого электромагнитного явления:

- определить уменьшение уровня электромагнитных помех (E.4);
- определить ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (E.7).

**E.3 Краткое изложение метода для E.1, перечисления b), c) и d)**

Для ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК [E.1, перечисления b) и c)] и при наличии электромагнитных явлений, описанных в E.1, перечисление d), необходимо выполнить следующие шаги, чтобы определить новый ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для каждого электромагнитного явления:

- оценить источники ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ (E.5);
- определить объективно прогнозируемые максимальные уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ (E.6);
- определить ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (E.7).

Пример смягчения последствий (особых условий) для двух различных явлений, предполагаемых одним ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ — онкологической системы с ускорителем электронов. Эффективность экранирования помещения обеспечивает смягчение РЧ-излучения, а ограниченное передвижение ПАЦИЕНТА во время лечения будет рассматриваться как ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ для защиты от электростатического разряда.

**E.4 Определение снижения уровня ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ**

После того как ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ принял решение снизить воздействие электромагнитных помех, вызванных электромагнитными явлениями, перечисленными в пункте 8, необходимо определить степень снижения воздействия, чтобы скорректировать обоснованно прогнозируемый максимальный уровень ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, вызываемый этим явлением. Как только будет определен новый уровень ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, он затем может быть использован для определения ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для этого явления. Каждое явление, которое устраняется и в отношении которого ИЗГОТОВИТЕЛЬ предполагает скорректировать ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, должно быть отдельно проанализировано.

**E.5 Оценка источников ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ**

Как только ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ определит, что в условиях ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ могут возникнуть особые условия, связанные с определенными источниками ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ [E.1, перечисление b) или c)], или электромагнитные явления, которые не перечислены в пункте 8 [E.1, перечисление b)], следующим шагом является проведение оценки каждого источника. Результатом оценки будет определение обоснованно прогнозируемых максимальных уровней ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.

Методы проведения оценки включают, но не ограничиваются ими, следующие:

- использование применимых стандартов, представляющих современный уровень технического развития;
- сравнение уровней, очевидных для используемых медицинских устройств, которые считают инновационными;
- использование экспертного мнения;
- применение результатов научных исследований, включая клинические данные;
- использование данных измерений, включая результаты полевых испытаний.

В [36] содержится актуальная информация, относящаяся к измерениям в полевых условиях.

В случае одного источника уровни электромагнитных помех могут быть получены путем прямого измерения либо получения данных ИЗГОТОВИТЕЛЯ или другой опубликованной информации. Существуют другие источники, описывающие методы оценки ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ. Одним из таких источников является IEC/TS 61000-1-2 [8], подпункты 6.1—6.3. IEC/TR 61000-2-5 [9] может быть использован в качестве основы для понимания уровней совместимости, исходя из которых можно оценить уровни безопасности.

Один источник (например, излучатель) может генерировать несколько электромагнитных воздействий или одно воздействие, состоящее из нескольких уровней ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ на нескольких частотах, так как это осуществляется в радиопередатчиках. Такие факторы, которые определяются для одного и того же источника ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, но основаны на разных характеристиках, могут быть объединены.

**E.6 Обоснованно прогнозируемые максимальные уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ**

Термин «обоснованно прогнозируемые», как правило, предполагает отчет относительно последствий, которые человек ожидал бы от своих действий. Это относится к МЭ ИЗДЕЛИЯМ или МЭ СИСТЕМАМ следующим образом: если при стремлении к обеспечению безопасности устройство помещают в определенную ЭЛЕКТРОМАГНИТНУЮ ОБСТАНОВКУ, где оно не обладает достаточной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬЮ, не разумно ожидать, что оно будет работать безопасно. Последствия этого решения, как ожидается, будут прогнозируемыми для разумного человека.

«Обоснованно прогнозируемый максимальный уровень» не является ожидаемым повседневным (типичным) уровнем воздействия. Это также не означает любой уровень, который кто-либо может себе представить. Ожидаемый повседневный уровень будет считаться подходящим для сохранения функциональных характеристик. Поэтому для безопасности следует ожидать более высокого уровня, поскольку он охватывает более широкий диапазон возможностей, но не выше того, который можно разумно предвидеть. В настоящее время считается, что испытания с уровнями, превышающими разумно прогнозируемый максимальный уровень, вряд ли приведут к повышению безопасности МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ.

При определении этих уровней необходимо учитывать влияние неопределенностей, таких как качество данных оценки и влияние других одновременно присутствующих электромагнитных явлений. Этот ПРОЦЕСС следует выполнять для каждого электромагнитного явления, для которого необходимо это определение.

**E.7 Определение ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ**

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК следует выбирать исходя из высокой вероятности обеспечения ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК. Это не следует путать с ОЦЕНКОЙ РИСКА. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ следует выбирать в точке, которая соответствует разумно прогнозируемому максимальному уровню ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ. Это не зависит от снижения РИСКА после ОЦЕНКИ РИСКА. Снижение ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ нецелесообразно из-за низкой вероятности причинения ВРЕДА или ТЯЖЕСТИ этого ВРЕДА.

Для E.1, перечисление d), может потребоваться применение специальных методов испытаний.

Требования к округлению итоговых ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ приведены в 8.9.

**E.8 Радиочастотные излучатели в ОСОБЫХ ОБСТАНОВКАХ**

Одним из широко известных типов преднамеренных РЧ-излучателей является оборудование для услуг беспроводной радиосвязи. Из-за распространенности этого оборудования в настоящем дополнительном стандарте в пункте 8.10 четко указаны требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ к ЭМИССИИ, исходящей от этого оборудования. Существуют также источники непреднамеренных радиочастотных излучений. Примерами радиочастотных излучателей, ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА вблизи которых может быть отнесена к ОСОБОЙ, в зависимости, например, от минимального расстояния при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, являются средства связи ближнего поля (NFC), противоугонные системы (EAS), ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ АППАРАТЫ и ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ КВЧ-ТЕРАПИИ.

**E.9 Примеры смягчений ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в ОСОБЫХ ОБСТАНОВКАХ**

Примеры мер по уменьшению воздействия и особых условий, перечисленные по видам электромагнитных явлений, приведены в таблице E.1.

Меры по уменьшению воздействия и особые условия, а также конечные ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ являются специфичными для каждого МЭ ИЗДЕЛИЯ и ситуации. Информация ниже приведена исключительно в качестве примера и не должна неверно истолковываться как рекомендации или требования.

Таблица E.1 — Примеры скорректированных испытательных уровней

| Электромагнитное явление/основной стандарт | Пример смягчения воздействия или ОСОБОЙ ОБСТАНОВКИ | Пример скорректированного ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ | Примечания |
|---|---|---|---|
| Электростатические разряды (IEC 61000-4-2) | Фактическая (не только указанная) относительная влажность >50 % и токопроводящий пол | ±6 кВ (контактный разряд); ±2; ±4; ±8 кВ (воздушный разряд) | См. IEC 61000-4-2, таблица A.1 и стандарты серии IEC 61340 |
| Электростатические разряды (IEC 61000-4-2) | ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ оборудования для рентгеновского аппарата: во время облучения никто не находится вблизи, кроме ПАЦИЕНТА | ±6 кВ (контактный разряд); ±2; ±4; ±8 кВ (воздушный разряд) | ПАЦИЕНТ практически неподвижен и не накапливает высокого электростатического заряда |

*Окончание таблицы Е.1*

| Электромагнитное явление/основной стандарт | Пример смягчения воздействия или ОСОБОЙ ОБСТАНОВКИ | Пример скорректированного ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ | Примечания |
|---|---|---|---|
| Радиочастотное электромагнитное поле (IEC 61000-4-3) | РЧ экранированная обстановка, включающая фильтры на всех кабелях, входящих в экран (помещения, корпусы, бункеры) с минимальной эффективностью экранирования и ослаблением фильтров 20 дБ | 1 В/м | VG 95376-4 MIL-STD-285G EN 61587-3. Например, бункер электронного ускорителя |
| Поля радио- и телевизионных передатчиков (IEC 61000-4-3) | Помещение с экранированием от РЧ излучения для МЭ СИСТЕМ МРТ | 3 В/м | |
| Быстрые переходные процессы (IEC 61000-4-4) | Необходимо разделение сигнальных линий на расстояние минимум 30 см, указанное в руководстве по монтажу и подтвержденное результатами приемочных испытаний | 500 В | IEC 61000-4-4, приложение В |
| Выбросы напряжения (IEC 61000-4-5) | Внутренняя/внешняя молниезащита с периодическим обслуживанием в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ, как указано в схемах, перечнях критически значимых компонентов | 500 В | IEC 61000-4-5, приложение В.3 |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями (IEC 61000-4-6) | РЧ экранированная обстановка, включающая фильтры на всех кабелях, входящих в экран с минимальной эффективностью экранирования и ослаблением фильтров 20 дБ | 1 В | |
| Магнитные поля промышленной частоты (IEC 61000-4-8) | МЭ ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в контролируемой обстановке, гарантирует, что дополнительное оборудование/кабели, использующие высокие токи с НОРМИРОВАННОЙ частотой питания, не будут подведены в непосредственной близости; проверяется в ходе приемо-сдаточных испытаний и периодических проверок в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ | Испытания не проводят | |
| Провалы и прерывания напряжения питания (IEC 61000-4-11) | Использование источника бесперебойного питания (ИБП), достаточно быстрого и мощного для обеспечения необходимой энергией | Испытания не проводят | Испытание применимо только к ИБП |

## Приложение F
## (справочное)

## Руководство по применению МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в настоящем дополнительном стандарте

В приложении F приведены конкретные рекомендации по тем подпунктам настоящего дополнительного стандарта, которые затрагивают аспекты МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. В целом, согласно требованиям настоящего дополнительного стандарта, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен анализировать, оценивать и применять УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ в рамках усилий по достижению ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК. Испытания, предусмотренные настоящим дополнительным стандартом, являются лишь одной из форм ОЦЕНИВАНИЯ РИСКОВ.

Пользователям настоящего дополнительного стандарта следует учитывать, что конкретные стандарты IEC 60601-2-xx и ISO/IEC 80601-2-xx могут включать требования к УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ, которые могут дополнить (заменить) те, которые предусмотрены в настоящем дополнительном стандарте.

Примечание 1 — В настоящем стандарте не рассматривается вопрос о том, как включить в конструкцию изделия средства УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ, возникающими в результате ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ. Ссылка [8] содержит рекомендации по этой теме. В дополнение Подкомитет SC 62A разрабатывает технический отчет серии IEC 60601-4-x по УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.

В таблице F.1 перечислены структурные элементы настоящего дополнительного стандарта, которые включают МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА как часть нормативных требований. В отношении этих подпунктов даны рекомендации при применении ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА с учетом РИСКОВ, связанных с ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМИ ПОМЕХАМИ.

Представление о взаимосвязи между настоящим дополнительным стандартом и ISO 14971:2019 в виде блок-схемы представлено на рисунке F.1. Еще один полезный пример взаимосвязи между ПРОЦЕССОМ, описанным в ISO 14971, и ОПАСНОСТЯМИ/ОПАСНЫМИ СИТУАЦИЯМИ, определенными в IEC 60601-1, приведен на рисунке E.1 ISO/TR 24971:2020 [48].

Примечание 2 — В пункте 3.108 IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 указано содержимое ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Таблица F.1 — Конкретные рекомендации относительно структурных элементов настоящего дополнительного стандарта, которые касаются МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА

| Структурный элемент/требование настоящего дополнительного стандарта | Обоснования, руководства, примеры |
|---|---|
| 4.1 ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ<br>РИСКИ, возникающие в результате обоснованно прогнозируемых ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, должны быть учтены в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.<br><br>Примечание 1 — В приложении F содержатся дополнительные указания по учету ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.<br>Примечание 2 — Настоящий дополнительный стандарт требует, чтобы ИЗГОТОВИТЕЛЬ выполнил ряд действий в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ во время проектирования и реализации своих МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ и задокументировал их в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Однако не следует ожидать, что испытательные лаборатории по ЭМС будут выполнять или документировать эти действия.<br><br>Соответствие проверяют путем проверки наличия соответствующих записей в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА | Данный ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА предназначен для определения того, соответствуют ли нормативные требования, указанные в настоящем дополнительном стандарте, РИСКАМ, возникающим в результате обоснованно прогнозируемых ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в обстановках, где МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ применяются по назначению.<br>Примером обоснованно прогнозируемых ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, на которые не распространяется настоящий дополнительный стандарт, является излучение мобильных телефонов пятого поколения (5G). Это оборудование может повлиять на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ |

*Продолжение таблицы F.1*

| Структурный элемент/требование настоящего дополнительного стандарта | Обоснования, руководства, примеры |
|---|---|
| 4.2 Не-МЭ ИЗДЕЛИЯ, используемые в составе МЭ СИСТЕМЫ<br>В дополнение к подпункту 16.1 общего стандарта:<br>- не-МЭ ИЗДЕЛИЯ, используемые в составе МЭ СИСТЕМЫ, должны соответствовать<br>применимым к этим изделиям стандартам IEC и ISO по ЭМС;<br>- не-МЭ ИЗДЕЛИЯ, используемые в составе МЭ СИСТЕМЫ, для которой предназначенная ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА может привести к утрате МЭ СИСТЕМОЙ ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ или ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК из-за не-МЭ ИЗДЕЛИЯ, должны быть испытаны в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта.<br>*Соответствие проверяют путем рассмотрения ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ соответствия применимым стандартам по ЭМС, или испытаниями в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта* | В ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должны быть представлены результаты АНАЛИЗА РИСКА, позволяющие определить, влияет ли не-МЭ ИЗДЕЛИЕ на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЭ СИСТЕМЫ.<br>Если не-МЭ ИЗДЕЛИЕ не испытывается в соответствии с настоящим дополнительным стандартом, необходимо наличие ОБЪЕКТИВНЫХ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ (например, отчета об испытаниях на электромагнитную совместимость), подтверждающих, что не-МЭ ИЗДЕЛИЕ соответствует применимым требованиям.<br>Например, ОИТ, используемое совместно с МЭ СИСТЕМОЙ, должно соответствовать требованиям CISPR 32 и CISPR 35 [49] |
| 4.3 Основные условия испытаний<br>4.3.1 Конфигурации<br>МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ должны быть испытаны в типичных конфигурациях, соответствующих ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ, которые с наибольшей вероятностью приведут к неприемлемому РИСКУ, определенному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Это должно быть определено с использованием АНАЛИЗА РИСКОВ, опыта, технического анализа или предварительных испытаний.<br>*Соответствие проверяют рассмотрением протокола испытаний и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА* | ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен показывать, как были определены конфигурации, подлежащие испытаниям (на основе опыта, технического анализа или предварительных испытаний).<br>Если МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА имеют только одну конфигурацию, это должно быть прокомментировано в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.<br>Примером может служить система ультразвукового исследования, предназначенная для работы с несколькими типами датчиков. ИЗГОТОВИТЕЛЬ может выбрать по одному датчику из каждого типа в качестве индивидуальной конфигурации для испытаний. В этом случае ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА будет содержать обоснование того, почему выбранное испытание было репрезентативным для всех других датчиков данного типа |
| 5.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ<br>5.2.1 Инструкции по применению<br>5.2.1.1 Общие положения<br>В дополнение к требованиям 7.9.2 общего стандарта инструкции по применению должны содержать следующее:<br>а) описание обстановок, подходящих для использования МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ. Также должны быть перечислены соответствующие исключения, определенные в результате АНАЛИЗА РИСКА, например: «Больницы, за исключением расположения вблизи активной зоны ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ АППАРАТОВ», «Экранированные помещения системы для магнитно-резонансной томографии», где интенсивность ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ высока | Если существуют дополнительные ОБСТАНОВКИ, определенные в результате АНАЛИЗА РИСКОВ, они должны быть указаны как в инструкции по использованию, так и в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Например, указание в инструкции по применению может исключать использование МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ при наличии активного ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ |

*Продолжение таблицы F.1*

| Структурный элемент/требование настоящего дополнительного стандарта | Обоснования, руководства, примеры |
|---|---|
| 8 Требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ<br>8.1 Общие требования<br>Таблица 3. Порядок продолжения выполнения испытаний МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, поврежденных в результате испытательных воздействий<br>Если какое-либо оборудование повреждено, его можно продолжать использовать для испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к конкретному воздействию, вызвавшему повреждение, при условии, что может быть доказано (например, с помощью МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, инженерного анализа, опыта, резервирования), что способность МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ обеспечивать свою ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ все еще можно определить при использовании поврежденного оборудования<br>(прочий текст не приведен)<br>Перед началом испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить конкретные, подробные критерии соответствия требованиям на основе применимых частных стандартов или МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ также должен определить, каким образом МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ будут контролироваться во время испытаний для проверки соответствия конкретным критериям «проходит/не проходит». Эти критерии прохождения/непрохождения испытаний и описание способов мониторинга должны быть включены в план испытаний, в протокол испытаний и ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Критерии соответствия требованиям к ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ могут содержать примеры ухудшения ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, которые являются приемлемыми, так как они не приводят к неприемлемому РИСКУ | МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА в данном пункте применяется в целом в трех областях:<br>1) в качестве одного из нескольких дополнительных средств определения того, могут ли МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА, поврежденные во время испытания, продолжать использоваться для проведения последующих испытаний;<br>2) определение критериев «проходит/не проходит», если эти критерии не предоставлены в применимом частном стандарте;<br>3) предоставление обратной связи ПРОЦЕССУ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА относительно любых эффектов, которые могут наблюдаться во время испытания.<br>Когда МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА используют для определения любого из критериев «проходит/не проходит», это необходимо зафиксировать в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.<br>Если это оправдано, приложение Е используется для определения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Также см. 4.1 данной таблицы.<br>По завершении испытания необходимо оценить наблюдаемые эффекты, чтобы определить, существуют ли клинические последствия, которые могут привести к неприемлемому РИСКУ.<br>В зависимости от результатов испытания могут потребоваться дополнительные меры по снижению РИСКА для МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ |
| После проведения испытаний любое воздействие на МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМУ, наблюдаемое во время или после приложения испытательных ПОМЕХ, должно быть учтено при оценке текущего ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.<br>*Соответствие проверяют путем проверки ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и протокола испытаний на предмет наличия критериев «проходит/не проходит», а также, если применимо, и путем проведения испытаний, указанных в таблицах 4—9 и 8.11. Если МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА соответствуют установленным требованиям ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ до, во время и после испытаний, то соответствие разделу 8 подтверждено* | |

*Продолжение таблицы F.1*

| Структурный элемент/требование настоящего дополнительного стандарта | Обоснования, руководства, примеры |
|---|---|
| 8.5 Подсистемы<br>Соответствие требованиям настоящего дополнительного стандарта может быть продемонстрировано путем испытания каждой подсистемы МЭ СИСТЕМЫ при условии имитации нормальных условий функционирования. Для определения возможности испытания подсистем следует использовать ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Любой имитатор, используемый вместо реального оборудования, должен надлежащим образом обеспечивать электрические и, при необходимости, механические характеристики интерфейса, особенно в отношении РЧ-сигналов и импедансов, а также конфигурации и типов кабелей.<br>*Соответствие проверяют рассмотрением протокола испытаний и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА* | Ссылка на ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА в этом подпункте означает, что знания ИЗГОТОВИТЕЛЯ о работе МЭ СИСТЕМЫ могут быть использованы для определения возможности моделирования нормальных условий эксплуатации. Для целей настоящего подпункта нормальные условия эксплуатации определяются, по меньшей мере, как имитация типичных электрических, механических, РЧ-сигналов, импедансов и конфигурации кабелей. Для получения дополнительных разъяснений относительно этого подпункта см. приложение А.<br>Решение о проведении испытаний на уровне подсистемы должно быть задокументировано в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА |
| 8.7 Режимы работы<br>Во время испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ должны быть проверены в режимах и настройках (например, коэффициента усиления), которые с наибольшей вероятностью приведут к недопустимому РИСКУ, определенному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Это должно быть определено с помощью АНАЛИЗА РИСКОВ, опыта технического анализа или предварительных испытаний. Если МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА не НОРМИРОВАНЫ для непрерывной работы, для испытаний может быть выбран подходящий рабочий цикл МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, которые находятся в режиме ожидания в течение длительного периода времени в присутствии ПАЦИЕНТОВ или ОПЕРАТОРОВ. Режимы работы, выбранные для испытаний, должны быть задокументированы в плане испытаний и отражены в отчете об испытании.<br>*Соответствие проверяют рассмотрением протокола испытаний и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА* | Для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, которые имеют несколько режимов работы или рабочих настроек, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен сначала определить конкретный набор режимов и настроек, который будет использоваться во время испытаний. Выбор таких режимов и настроек делается путем выявления тех из них, которые с наибольшей вероятностью приведут к возникновению неприемлемого РИСКА (утрата ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ или ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК) в результате воздействия ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ. АНАЛИЗ РИСКА — один из способов сделать выбор, однако независимо от этого принятые решения и их обоснования должны быть задокументированы в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА |
| 8.8 Не-МЭ ИЗДЕЛИЯ<br>Не-МЭ ИЗДЕЛИЯ (например, ОИТ), которые входят в состав МЭ СИСТЕМЫ, должны соответствовать критериям «проходит/не проходит» для ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанных в пункте 8, если в результате ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА определено, что не-МЭ ИЗДЕЛИЯ могут повлиять на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.<br>*Соответствие проверяют путем рассмотрения протокола испытаний и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА* | Ссылка на ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА в этом подпункте означает, что знания ИЗГОТОВИТЕЛЯ о работе МЭ СИСТЕМЫ могут быть использованы для определения того, требуется ли проведение испытаний оборудования, не относящегося к МЭ ИЗДЕЛИЯМ, в соответствии с 4.2 |

*Продолжение таблицы F.1*

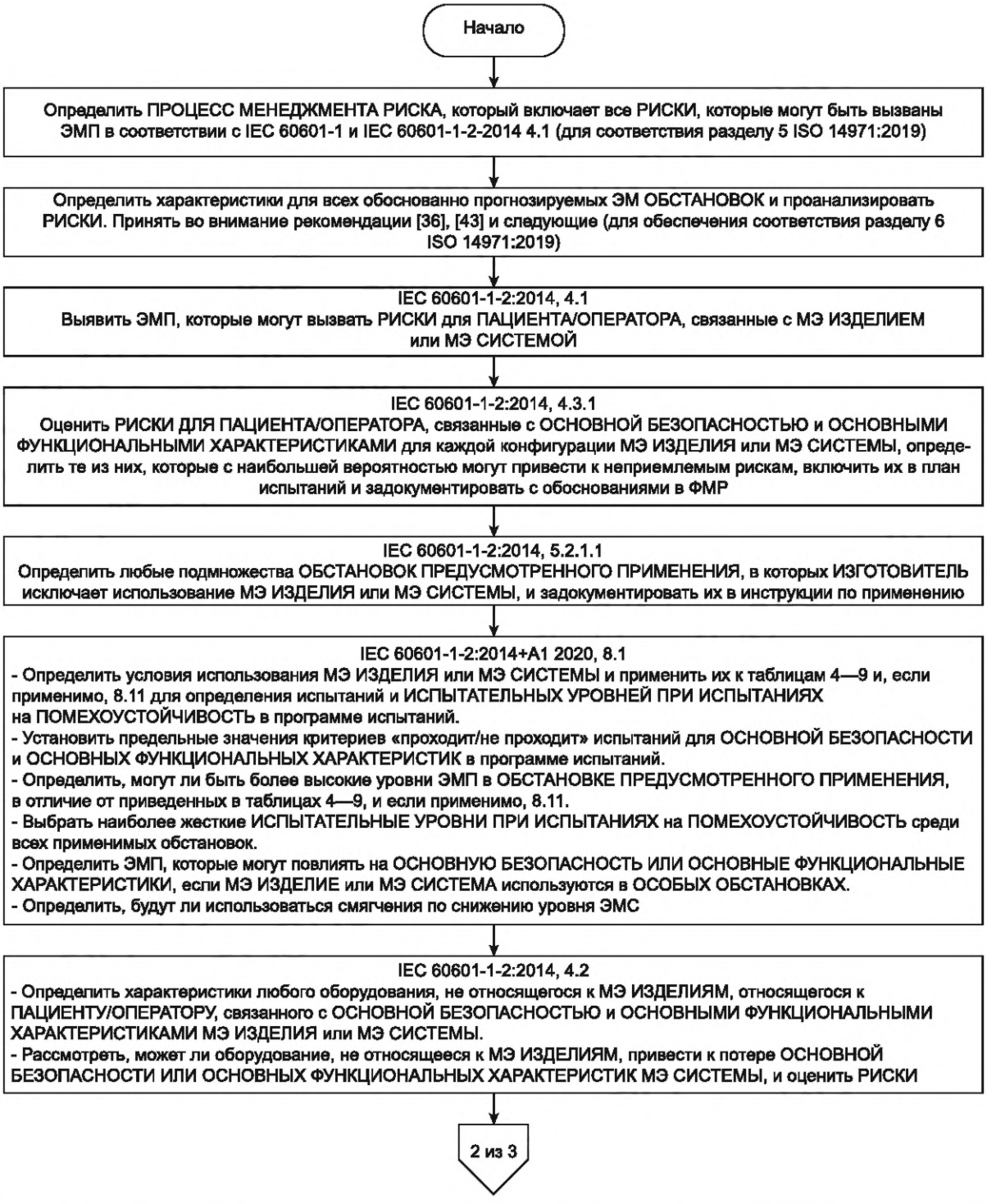
| Структурный элемент/требование настоящего дополнительного стандарта | Обоснования, руководства, примеры |
|---|---|
| 8.9 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ<br>Если ИЗГОТОВИТЕЛЮ известно из опыта, опубликованных данных или репрезентативных измерений, что обстановка ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ обладает уникальными характеристиками, которые могут повлиять на уровни ПОМЕХ, составляющих основу ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанных в таблицах 4—9 и 8.11, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен учитывать это в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Приложение Е может использоваться для определения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для обстановок или воздействий, не указанных в таблицах 4—9 и 8.11, а также для обоснованного корректирования ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с учетом мер по смягчению последствий или условий ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Если применены подобные определения или корректировки, в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, плане испытаний в соответствии с таблицей G.1 и в протоколе испытаний в соответствии с таблицей 10 должна быть задокументирована следующая информация:<br>a) обоснование любых выявленных ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК или внесенных корректировок;<br>b) скорректированные обоснованно прогнозируемые максимальные уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ;<br>c) итоговые ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, округленные до ближайшего целого числа или до одной значащей цифры, если значение представляет десятичную дробь;<br>d) подробная информация о методах и источниках данных, используемых при определении соответствующего ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.<br>Если меры по смягчению последствий используются для обоснования более низких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен ссылаться на документацию, объясняющую обоснованное ожидание того, что меры по смягчению последствий будут эффективными в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ во всех обстановках ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ.<br>В любом случае используемые ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ должны быть задокументированы в программе испытаний (см. приложение G) и в протоколе испытаний (см. пункт 9).<br>*Соответствие проверяют путем рассмотрения протокола испытаний и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА* | Если известно, что обстановка ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ может изменить разумно прогнозируемые уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, превышающие указанные в настоящем дополнительном стандарте, эти сведения должны быть включены в ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. В частности, эта информация может повлиять на определение ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, которые могут быть увеличены или уменьшены в соответствии с приложением Е. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен убедиться в том, что все варианты и их обоснования задокументированы в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Самое главное, в нем должно быть объяснено, каким образом можно обоснованно ожидать, что любые применяемые или предполагаемые меры по смягчению последствий будут оставаться эффективными в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ и во всех местах ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ для МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ.<br>Например, если ИЗГОТОВИТЕЛЬ предполагает, что МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ будут использованы в обстановке с контролируемой влажностью, где обоснованно прогнозируемый уровень ПОМЕХ от электростатического разряда (и соответствующий ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ) снижен, то в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА необходимо пояснить, почему ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ ожидается только в обстановке с контролируемой влажностью в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА их СЛУЖБЫ |

*Продолжение таблицы F.1*

| Структурный элемент/требование настоящего дополнительного стандарта | Обоснования, руководства, примеры |
|---|---|
| Таблица 4 — Порт корпуса<br>Сноска:<br>c) Испытание может быть проведено на других частотах модуляции, определенных в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА | Таблица 4, сноска c), предоставляет возможность проведения испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с использованием модуляций, отличных от приведенных в таблице. Альтернативные частоты модуляции определяют на основе АНАЛИЗА РИСКОВ. Например, если ИЗГОТОВИТЕЛЮ известно, что его МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА особенно чувствительны к определенной частоте модуляции или диапазону частот, они могут предпочесть использовать их вместо или в дополнение к тем, которые указаны в таблице 4, поскольку они могут представлять собой модуляции с наибольшим РИСКОМ |
| Таблица 5 — Порт электропитания переменного тока<br>Сноска:<br>e) Испытание может быть проведено на других частотах модуляции, определенных в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА | Аналогично таблице 4, сноска c) |
| Таблица 6 — Порт электропитания постоянного тока<br>Сноска:<br>e) Испытание может быть проведено на других частотах модуляции, определенных в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА | Аналогично таблице 4, сноска c) |
| Таблица 7 — Порт, СВЯЗАННЫЙ с ПАЦИЕНТОМ<br>Сноска:<br>a) четвертый отступ: Испытание может быть проведено на других частотах модуляции, определенных в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА | Аналогично таблице 4, сноска c) |
| Таблица 8 — Порт сигналов ввода-вывода<br>Сноска:<br>в) Испытание может быть проведено на других частотах модуляции, определенных в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА | Аналогично таблице 4, сноска c) |
| 8.10 УСТОЙЧИВОСТЬ к полям ближней зоны от РЧ беспроводного оборудования связи<br>Частоты и радиослужбы, перечисленные в таблице 9, являются репрезентативными примерами, основанными на оборудовании РЧ-связи, использовавшемся на момент публикации настоящего дополнительного стандарта. В спецификации испытаний включены не все частоты и службы, используемые в каждой стране. ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен учитывать текущие услуги связи. В связи с этим испытания должны быть выполнены в дополнительных диапазонах частот, не охваченных содержанием таблицы 9.<br>ИЗГОТОВИТЕЛЮ следует рассмотреть возможность уменьшения минимального расстояния на основе МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и использования более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, соответствующих уменьшенному минимальному расстоянию | В данном подпункте АНАЛИЗ РИСКА выполнен двумя способами:<br>1) определить услуги связи, с которыми можно столкнуться в ОБСТАНОВКЕ ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ и которые не перечислены в таблице 9. Необходимо провести АНАЛИЗ РИСКА, чтобы определить, представляют ли эти радиослужбы РИСК, и если да, то это должно быть задокументировано в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и включено в программу испытаний. Примером этого могут служить радиослужбы мобильной связи 5G;<br>2) определить, будет ли МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА в обстановке(ах) ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ регулярно подвергаться воздействию РЧ беспроводного оборудования связи на расстоянии менее 0,3 м.<br>АНАЛИЗ РИСКА позволил бы определить другое обоснованное минимальное расстояние и скорректировать (повысить) ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для учета этих воздействий |

*Окончание таблицы F.1*

| Структурный элемент/требование настоящего дополнительного стандарта | Обоснования, руководства, примеры |
|---|---|
| 8.11 УСТОЙЧИВОСТЬ к магнитным полям в непосредственной близости в диапазоне частот от 9 кГц до 13,56 МГц<br>(прочий текст не приведен)<br>Проводят АНАЛИЗ РИСКА, связанного с воздействием на МЭ ИЗДЕЛИЕ и МЭ СИСТЕМУ частот, напряженности поля и видов модуляции, указанных в таблице 11, на расстояниях менее 0,15 м. Если РИСК воздействия (при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ) частот, напряженности поля и видов модуляции, указанных в таблице 11, является приемлемым, то испытания, указанные в таблице 11, проводить не обязательно | Для этого подпункта, если исключения, предусмотренные в 8.11, перечисления a) и b), неприменимы, можно провести АНАЛИЗ РИСКА, чтобы определить необходимость проведения данных испытаний |




| | |
|---|---|
| ЭМ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЙ | ЭМП — ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ |
| ФМР — ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА | ПМР — ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА |

Рисунок F.1 — Процесс менеджмента риска в IEC 60601-1-2 *(1 из 3)*

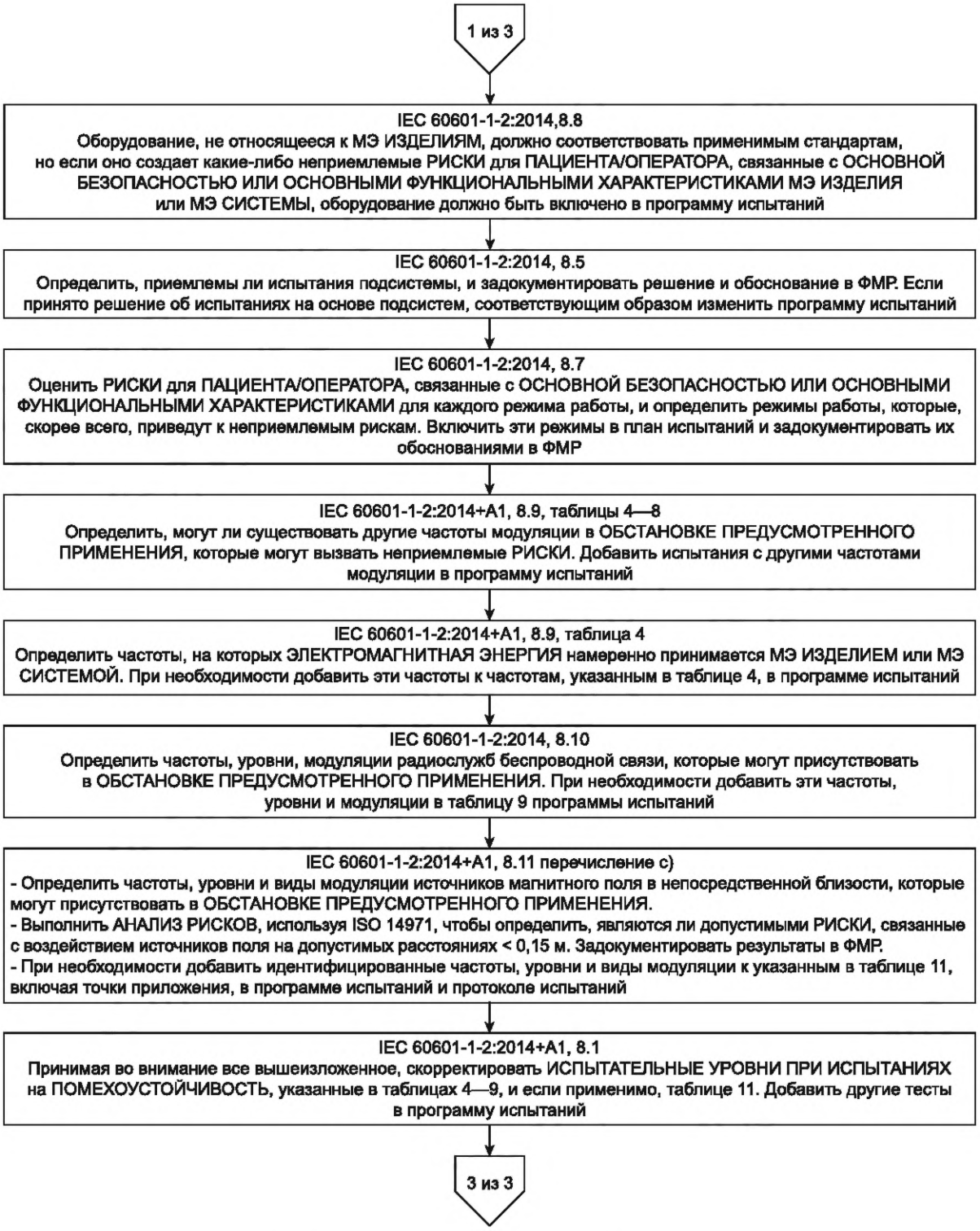



Рисунок F.2 — Процесс менеджмента риска в IEC 60601-1-2 *(2 из 3)*

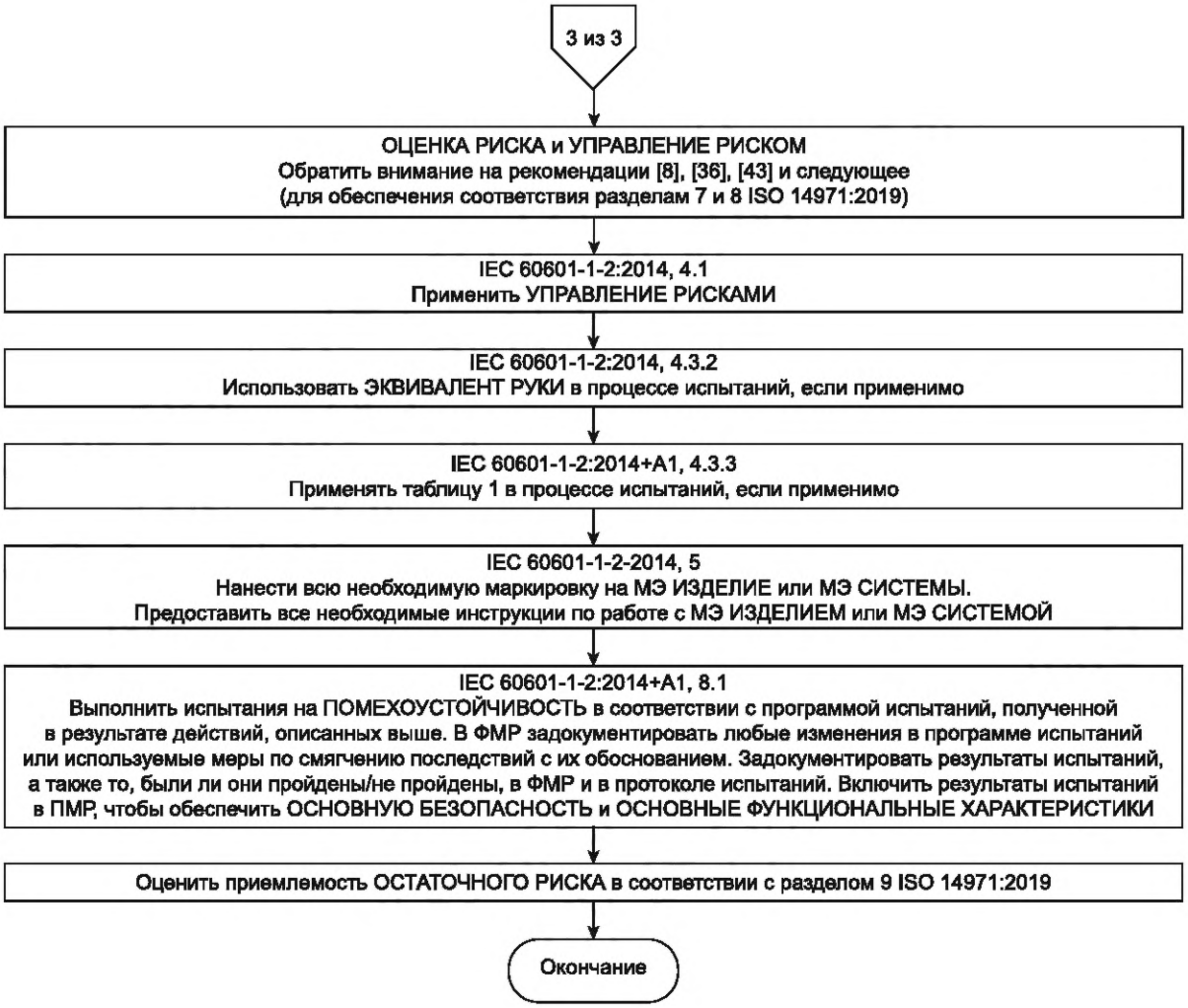



Рисунок F.3 — Процесс менеджмента риска в IEC 60601-1-2 *(3 из 3)*

## Приложение G
## (справочное)

## Руководство. Программа испытаний

### G.1 Содержание программы испытаний

В таблице G.1 приведено предлагаемое содержание программы испытаний.

Таблица G.1 — Рекомендуемое минимальное содержание программы испытаний

| № | Объект | Дополнительная информация |
|---|---|---|
| 1 | Наименование и адрес испытательной организации | |
| 2 | Описание МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ | Описание всех устройств, стоек, модулей, плат, кабелей и т. д., входящих в состав МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ |
| 3 | Описание ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, включая описание мониторинга ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в соответствии с критерием «проходит/не проходит» в ходе выполнения каждого испытания | |
| 4 | Идентификация МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ | Включая наименование и модель |
| 5 | Версия программного обеспечения/прошивки испытуемого образца МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ | |
| 6 | Количество образцов, отобранных для испытаний | Для каждого испытания на ЭМС |
| 7 | ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ и предназначенные обстановки | |
| 8 | Применяемые стандарты и методы испытаний | Перечень стандартов (с датами утверждения), пределов ЭМИССИИ или ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ |
| 9 | Отклонения от основных стандартов ЭМС или от настоящего дополнительного стандарта | Включая все необходимые пояснения |
| 10 | Применимость/испытания, которые не будут проводить | Решение и обоснование отказа от проведения измерений или испытаний должны быть задокументированы |
| 11 | Если используется процедура, указанная в приложении E, или эквивалентная процедура:<br>- обоснование любых выявленных ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК или внесенных корректировок;<br>- скорректированные обоснованно прогнозируемые максимальные уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ;<br>- итоговые ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, округленные до ближайшего целого числа или до одной значащей цифры, если значение представляет десятичную дробь;<br>- подробная информация о методах и источниках данных, используемых при определении соответствующих ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ | |

*Продолжение таблицы G.1*

| № | Объект | Дополнительная информация |
|---|---|---|
| 12 | ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для каждого испытания; класс и группа ЭМИССИИ | |
| 13 | Критерии ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ «проходит/не проходит» | Конкретные критерии ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ «проходит/не проходит» в соответствии с ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТЬЮ и ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ и АНАЛИЗОМ РИСКОВ (см. приложение I) |
| 14 | Конфигурация, настройки и режимы работы МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ | Перечень для каждого испытания |
| 15 | Электрические и структурные схемы испытательных установок | Указывают конфигурацию МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, а также способы подключения испытательного оборудования, в том числе пути прокладки кабелей и кабели, исключенные из испытаний |
| 16 | Напряжение и частота электропитания МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ | Перечень для каждого испытания |
| 17 | Конфигурация заземления | Указывают подключения МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ к защитному заземлению |
| 18 | Испытание МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ: как напольное, настольное или в комбинации | |
| 19 | Испытания КРУПНОГАБАРИТНЫХ МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ | При испытаниях в условиях эксплуатации приводят схему установки МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, а также описание проводимых испытаний |
| 20 | Использование сигнальных портов ввода-вывода | Указывают, как использован каждый ПОРТ |
| 21 | Для напольного МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ: высота подставки | |
| 22 | Описание нагрузок используемых кабелей, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ | |
| 23 | Имитаторы, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, вспомогательное оборудование | Указывают используемые имитаторы, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и вспомогательное оборудование, включая физиологическую имитацию ПАЦИЕНТА и подсистем |
| 24 | Сведения о любом специальном аппаратном или программном обеспечении МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, необходимом для проведения испытаний | |
| 25 | Настройки порогов СИГНАЛИЗАЦИИ | Если применимо, приводят обоснования выбора настроек |
| 26 | Точки приложения электростатических разрядов | По возможности приводят фотографии или рисунки с указанием точек приложения разрядов |

*Окончание таблицы G.1*

| № | Объект | Дополнительная информация |
|---|---|---|
| 27 | Время выдержки для каждого испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, где это требуется | |
| 28 | Места приложения магнитных полей в непосредственной близости | В случае проведения испытаний в соответствии с 8.11 d) |

**Приложение H**
**(справочное)**

## ЭМИССИЯ от кабелей, СВЯЗАННЫХ с ПАЦИЕНТОМ

### H.1 Защита прочего оборудования от ЭМИССИИ кабелей, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ

Значения кондуктивной ЭМИССИИ от кабелей, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ, должны соответствовать нормам, указанным в таблице H.1, измеренным с использованием токосъемника методом, указанным в H.2. МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, которые передают РЧ электромагнитную энергию для диагностики, лечения или мониторинга ПАЦИЕНТОВ, могут быть испытаны в режиме ожидания. Все остальные МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ должны быть испытаны как в режиме ожидания, так и в активном режиме.

Таблица H.1 — Рекомендуемые пределы кондуктивной ЭМИССИИ кабелей, СВЯЗАННЫХ с ПАЦИЕНТОМ

| Частота, МГц | Ток (пиковые значения), дБмкА |
|---|---|
| 1—30 | 24 |

### H.2 Метод испытаний

Для каждого кабеля, СВЯЗАННОГО С ПАЦИЕНТОМ, пиковые значения тока кондуктивной ЭМИССИИ следует определять с помощью токосъемника, имеющего диапазон частот по меньшей мере от 1 до 30 МГц, как указано в приложении B CISPR 16-1-2. Для МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, соответствующих IEC 60601-2-27 [3], токосъемник первоначально следует размещать вблизи МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, как показано на рисунке H.1, а затем перемещать в ту точку, в которой измеренная ЭМИССИЯ максимальна. Все остальные кабели, подсоединенные к ПАЦИЕНТУ, не должны иметь индуктивных связей, а датчик должен быть установлен в точке, обеспечивающей максимальное измеряемое ИЗЛУЧЕНИЕ. Измерения ЭМИССИИ должны быть выполнены в соответствии с требованиями CISPR 16-1-1 [16] и должны соответствовать пределу, указанному в таблице H.1.

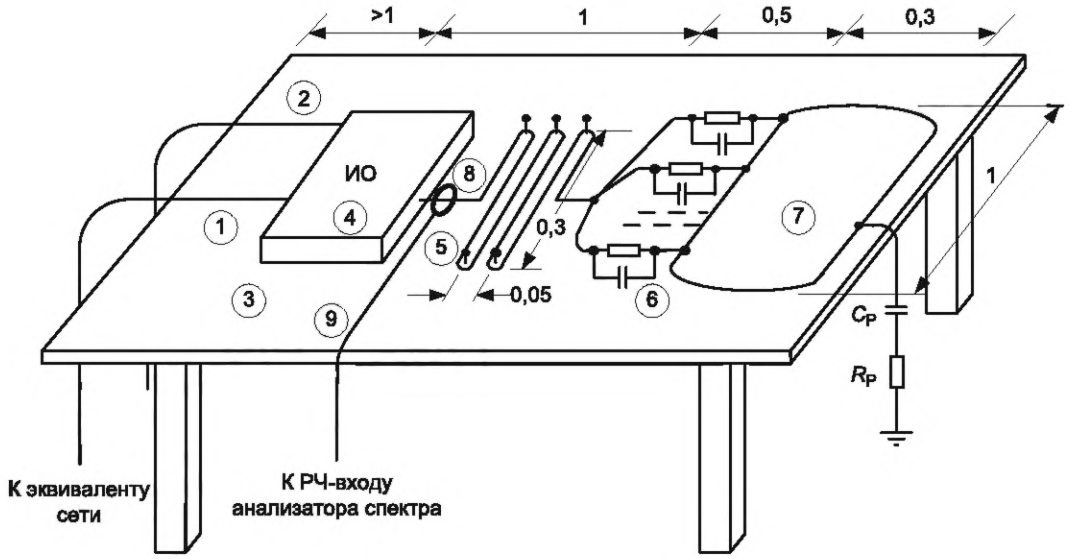
Кабели, СВЯЗАННЫЕ с ПАЦИЕНТОМ, считают соединительными кабелями в соответствии с требованиями CISPR 11. Любой используемый кабельный наконечник, подключаемый к ПАЦИЕНТУ, должен быть описан в документации испытаний. Если для имитации нормальной работы МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ требуется имитация физиологических сигналов ПАЦИЕНТА, она должна быть осуществлена. ТОЧКА ПОДКЛЮЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА не должна иметь преднамеренного проводящего или емкостного соединения с землей во время испытаний.

Испытательная установка показана на рисунке H.1.

### H.3 Обоснование

В современной медицинской практике появляется все больше МЭ ИЗДЕЛИЙ, подключенных к ПАЦИЕНТУ одновременно. Часто помимо монитора ПАЦИЕНТА, к тому же ПАЦИЕНТУ подключается и ОБОРУДОВАНИЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДИАГНОСТИКИ. В лаборатории электрофизиологии к одному ПАЦИЕНТУ может быть подключено одновременно несколько отдельных устройств. Это относится и к операционной. В медицинской практике имеется немало свидетельств того, что ЭМИССИЯ ПОМЕХ вызывала искажение изображения в ОБОРУДОВАНИИ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДИАГНОСТИКИ, которое подключено к ПАЦИЕНТУ так же, как и оборудование для мониторинга. Это часто происходит из-за чрезмерной наводки на ПАЦИЕНТА шума от импульсных источников питания.

Ранее не существовало пределов уровней ЭМИССИИ от СВЯЗАННЫХ с ПАЦИЕНТОМ МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, которые могут быть подключены к ПАЦИЕНТУ. При наличии нескольких СВЯЗАННЫХ с ПАЦИЕНТОМ МЭ ИЗДЕЛИЙ могут возникать помехи, передаваемые от одного МЭ ИЗДЕЛИЯ другому. Это испытание устанавливает предел РЧ шума, наведенного на ПАЦИЕНТА. Предполагается, что это простое измерение может быть быстро выполнено с помощью специальной установки для испытания на ЭМИССИЮ. Пределы РЧ ЭМИССИИ установлены на основе ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ чувствительных МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТАМИ, но при этом учитывающие разумно прогнозируемые уровни ПОМЕХ от СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТАМИ РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ.




*1* — кабель электропитания; *2* — кабель ввода-вывода; *3* — диэлектрический стол; *4* — испытуемое МЭ ИЗДЕЛИЕ; *5* — кабель ПАЦИЕНТА; *6* — нагрузка, имитирующая ПАЦИЕНТА (резистор сопротивлением 51 кОм параллельно с конденсатором емкостью 47 нФ); *7* — металлическая пластина; *8* — токовые клещи; *9* — кабель токовых клещей, подключаемый к РЧ-входу анализатора спектра; $C_p$ = 220 пФ; $R_p$ = 510 Ом (для эмуляции импеданса тела ПАЦИЕНТА)

Примечание — Этот рисунок взят из рисунка 202.101 стандарта IEC 60601-2-27:2011.

Рисунок Н.1 — Установка для измерения кондуктивной ЭМИССИИ от кабелей, СВЯЗАННЫХ с ПАЦИЕНТОМ, для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, которые соответствуют IEC 60601-2-27

**Приложение I**
**(справочное)**

## Идентификация критериев ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ «проходит/не проходит»

### I.1 Общие положения

В пункте 8 настоящего стандарта обеспечения определены ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. В приложении Е указаны методы определения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК. В настоящем приложении содержатся рекомендации и примеры, помогающие в требуемом определении конкретных подробных критериев ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ «проходит/не проходит».

### I.2 Принципы определения критериев ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

#### I.2.1 Общие сведения

Необходимо определить конкретные функции аппаратных и программных средств, включая встроенное ПО, которые необходимо проверить в ходе испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Эти функции должны быть получены из одного или нескольких источников, включая АНАЛИЗ РИСКОВ. Поведение этих функций следует контролировать с достаточной точностью и разрешением до, во время и после испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

Критерии ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ «проходит/не проходит» должны быть указаны с использованием количественных значений, когда это возможно. Примером отправной точки для количественной оценки критериев «проходит/не проходит» может служить информация ИЗГОТОВИТЕЛЯ с указанием точности в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

Выбор критериев «проходит/не проходит» должен включать консультации с врачами, чей опыт и область знаний включают использование конкретных МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ.

#### I.2.2 Критерии «проходит/не проходит» для не-МЭ ИЗДЕЛИЙ

МЭ СИСТЕМА, включающая не-МЭ ИЗДЕЛИЯ, требует определения необходимости дополнительных испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ и критериев «проходит/не проходит».

#### I.2.3 Определение критериев ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ «проходит/не проходит»

Функции, подлежащие испытаниям, и конкретные подробные критерии ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ должны быть получены из одного или нескольких источников. Это включает в себя идентификацию:

- ОПАСНОСТЕЙ;
- функций, подлежащих испытаниям на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для подтверждения отсутствия неприемлемого РИСКА;
- критериев, на которых основывается решение «проходит/не проходит»;
- режимов работы;
- характеристик имитируемых физиологических сигналов ПАЦИЕНТА;
- указания мест ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ;
- характеристик испытаний, если они указаны по усмотрению ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Частные требования стандартов части 2 серии IEC 60601 могут определять конкретные ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и критерии ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

Критерии ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ могут указывать на те ухудшения, которые являются приемлемыми, так как они не приводят к неприемлемому РИСКУ.

### I.3 Примеры критериев ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ «проходит/не проходит»

#### I.3.1 Общие примеры

Ниже приведены примеры, которые можно использовать для разработки критериев «проходит/не проходит». Для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ с несколькими функциями критерии «проходит/не проходит» следует применять к каждой функции, параметру и каналу.

Примеры сбоев при испытаниях:

- неисправность;
- невыполнение операции, когда такая операция требуется;
- выполнение операции, когда такая операция не требуется;
- отклонение от нормальной работы, представляющее неприемлемый РИСК для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА;
- отказы компонентов;
- изменение программируемых параметров;
- сброс к заводским настройкам по умолчанию (предустановкам ИЗГОТОВИТЕЛЯ);
- изменение режима работы;
- СОСТОЯНИЕ ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНОГО СИГНАЛА ТРЕВОГИ;
- СОСТОЯНИЕ ЛОЖНООТРИЦАТЕЛЬНОГО СИГНАЛА ТРЕВОГИ (неспособность подать сигнал тревоги);

- прекращение или прерывание любой запланированной операции, даже сопровождаемое СИГНАЛОМ ТРЕВОГИ;

- инициирование любой непреднамеренной операции, включая непреднамеренное или неконтролируемое движение, даже если оно сопровождается СИГНАЛОМ ТРЕВОГИ;

- ошибка отображаемого числового значения, достаточно большая, чтобы повлиять на диагностику или лечение;

- искажение формы сигнала из-за шума, что может мешать диагностике, лечению или мониторингу;

- артефакт или искажение изображения, которые могут помешать диагностике, лечению или мониторингу;

- для МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ автоматической диагностики или лечения — отказ в диагностике или лечении, даже если это сопровождается СИГНАЛОМ ТРЕВОГИ.

Пример видов поведения МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ во время и после применяемого испытательного воздействия, необходимого для прохождения испытания:

- для маммографической системы: отключение компрессии, связанные команды остаются полностью работоспособными;

- для ОБОРУДОВАНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДИАГНОСТИКИ: нагрев датчика, рассеивающая мощность и температура должны оставаться в пределах технических характеристик; функции, связанные с безопасностью, выполняются по назначению; ложного срабатывания аварийных сигналов, перехода в безопасный режим и аналогичных функций не происходит;

- функции, связанные с безопасностью, выполняются по назначению;

- ложное срабатывание аварийных сигналов, перехода в безопасный режим и подобных функций не происходит.

Примечание — Может потребоваться выполнить испытание два раза: первый раз — чтобы убедиться, что функции выполняются должным образом, и второй раз — чтобы убедиться, что они не выполняются ложно.

Примеры приемлемого ухудшения:

- система визуализации отображает искаженное изображение, но таким образом, что это не влияет на диагноз или лечение;

- монитор сердечных сокращений ПАЦИЕНТА отображает частоту сердечных сокращений, которая может быть ошибочной, но на величину, не являющуюся клинически значимой;

- монитор ПАЦИЕНТА показывает небольшие искажения или переходные процессы в форме исследуемого сигнала, при этом искажения или переходные процессы не влияют на диагностику, лечение или мониторинг.

Примеры МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ с множественными функциями:

- многопараметрические мониторы;

- системы анестезии с мониторами;

- аппараты искусственной вентиляции легких с мониторами;

- несколько экземпляров, выполняющих одну и ту же функцию (например, несколько инвазивных датчиков артериального давления).

Отказ терапевтического оборудования, завершающего процедуру лечения в назначенное время, может быть рассмотрен как прекращение или прерывание запланированной операции, связанной с ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ. Если испытательное воздействие на МЭ ИЗДЕЛИЕ и МЭ СИСТЕМУ настолько кратковременно, что является незаметным для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА и не влияет на диагностику, мониторинг или лечение ПАЦИЕНТА, это не будет считаться сигналом для прекращения запланированной операции.

Например, если при ИСПЫТАТЕЛЬНОМ УРОВНЕ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ аппарат искусственной вентиляции легких останавливает нагнетание на 50 мс и затем возобновляет работу таким образом, что точность установленного давления или потока находится в допустимых пределах, это не будет считаться прекращением или прерыванием запланированной операции.

Следует обратить внимание, что может потребоваться несколько испытаний МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, например, при одних условиях следует убедиться, что СИГНАЛ ТРЕВОГИ подается, когда это необходимо в соответствии со спецификациями ИЗГОТОВИТЕЛЯ по чувствительности и времени отклика, и при других условиях для того, чтобы убедиться, что СИГНАЛ ТРЕВОГИ не подается, когда этого не требуется.

**I.3.2 Примеры критериев «проходит/не проходит» при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ радиологической системы со столом**

До, во время и после проведения испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ радиологическая система со столом обеспечивает отсутствие неприемлемого РИСКА (см. таблицу I.1). Данный пример определения критериев ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ «проходит/не проходит» является результатом АНАЛИЗА РИСКОВ.

Таблица I.1 — Пример критерия ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ «проходит» для радиологической системы со столом

| № | Функция, рассматриваемая для проверки отсутствия НЕДОПУСТИМОГО РИСКА | Критерий ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ «проходит» |
|---|---|---|
| 1 | Инициализация системы при включении питания выполняется правильно | Отказ системы не может помешать проведению нового обследования |
| 2 | Останов и выключение системы происходит правильно | Инициализация системы проходит правильно, система выходит на рабочий режим за xx мин (см. примечание 1) |
| 3 | Отображение снимка ПАЦИЕНТА | Шумы и артефакты отличимы от физиологических сигналов |
| 4 | Рентгеновские снимки и их последовательности сохранены, сохраненные снимки доступны | Данные ПАЦИЕНТА не утеряны |
| 5 | Запуск процесса получения рентгеновского снимка контролируется | Отсутствует неконтролируемый запуск |
| 6 | Останов и завершение процесса получения рентгеновского снимка контролируются | Отсутствует неконтролируемое завершение или блокировка |
| 7 | Система позиционирования (стола и гентри) работает правильно | Отсутствуют неконтролируемые перемещения (см. примечание 4).<br>Останов стола происходит на расстоянии не более yy мм (см. примечание 1) |
| 8 | Информация о ПАЦИЕНТЕ доступна для просмотра | Данные ПАЦИЕНТА не утеряны |

Примечание 1 — Для определения значений xx, yy, zz используют АНАЛИЗ РИСКА и определение допустимости ОСТАТОЧНОГО РИСКА.

Примечание 2 — Во время испытания прерыванием напряжения электропитания на 5 с по IEC 61000-4-11 утрачено N снимков из последовательности. Система полностью восстановилась через zz с после инициализации.

Примечание 3 — Более конкретные критерии ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ могут быть определены в частных стандартах в зависимости от входных данных МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и АНАЛИЗА РИСКА (см. приложение F).

Примечание 4 — Хотя эта ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА может быть определена как ОСНОВНАЯ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА, некоторые стандарты содержат требования по контролю непреднамеренного движения, но не определяют это как ОСНОВНУЮ ФУНКЦИОНАЛЬНУЮ ХАРАКТЕРИСТИКУ, например IEC 60601-2-44 [4]. Таким образом, эти стандарты рассматривают предотвращение непреднамеренного движения как ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ. Результат, однако, будет одинаковым в любом случае, и РИСК, связанный с неконтролируемыми перемещениями, неприемлем.

**Приложение ДА**
**(справочное)**

## Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование межгосударственного стандарта |
|---|---|---|
| IEC 60601-1:2005 | — | *,[1)] |
| IEC 60601-1-8:2006 | — | *,[2)] |
| IEC 60601-1-11:2015 | — | *,[3)] |
| IEC 60601-1-12:2014 | — | * |
| IEC 60601-2-2:2009 | — | *,[4)] |
| IEC 60601-2-3:2012 | — | *,[5)] |
| IEC 61000-3-2:2005 | — | *,[6)] |
| IEC 61000-3-3:2013 | IDT | ГОСТ IEC 61000-3-3—2015 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий» |
| IEC 61000-4-2:2008 | MOD | ГОСТ 30804.4.2—2013 (IEC 61000-4-2:2008) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний» |

[1)] В Российской Федерации действует ГОСТ Р МЭК 60601-1—2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», идентичный IEC 60601-1:2020.

[2)] В Российской Федерации действует ГОСТ IEC 60601-1-8—2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем», идентичный IEC 60601-1-8:2020.

[3)] В Российской Федерации действует ГОСТ Р МЭК 60601-1-11—2023 «Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи в обыденной обстановке», идентичный IEC 60601-1-11:2020.

[4)] В Российской Федерации действует ГОСТ Р МЭК 60601-2-2—2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям», идентичный IEC 60601-2-2:2017.

[5)] В Российской Федерации действует ГОСТ Р МЭК 60601-2-3—2020 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-3. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для коротковолновой терапии», идентичный IEC 60601-2-3:2016.

[6)] В Российской Федерации действует ГОСТ IEC 61000-3-2—2021 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. НОРМЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ гармонических составляющих тока (оборудование с выходным током не более 16 А на фазу)», идентичный IEC 61000-3-2:2021.

*Продолжение таблицы ДА.1*

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование межгосударственного стандарта |
|---|---|---|
| IEC 61000-4-3:2006 | MOD | ГОСТ 30804.4.3—2013 (IEC 61000-4-3:2006) «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю» |
| IEC 61000-4-4:2012 | IDT | ГОСТ IEC 61000-4-4-2016 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)» |
| IEC 61000-4-5:2014 | IDT | ГОСТ IEC 61000-4-5—2017 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения» |
| IEC 61000-4-6:2013 | — | *,[1)] |
| IEC 61000-4-8:2009 | IDT | ГОСТ IEC 61000-4-8—2013 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты» |
| IEC 61000-4-11:2004 | MOD | ГОСТ 30804.4.11—2013 (IEC 61000-4-11:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний» |
| IEC 61000-4-39:2017 | IDT | ГОСТ IEC 61000-4-39—2019 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-39. Методы испытаний и измерений. Излучаемые поля в непосредственной близости. Испытание на помехоустойчивость» |
| CISPR 11:2015 | IDT | ГОСТ CISPR 11-2017 «Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний» |

[1)] В Российской Федерации действует ГОСТ Р 51317.4.6—99 (МЭК 61000-4-6—96), идентичный IEC 61000-4-6:1996.

*Окончание таблицы ДА.1*

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование межгосударственного стандарта |
|---|---|---|
| CISPR 14-1:2016 | — | *,[1)] |
| CISPR 16-1-2:2014 | IDT | ГОСТ CISPR 16-1-2—2016 «Требования к аппаратуре для измерения радиопомех и помехоустойчивости и методы измерения. Часть 1-2. Аппаратура для измерения радиопомех и помехоустойчивости. Устройства связи для измерений кондуктивных помех» |
| CISPR 32:2015 | — | *,[2)] |
| ISO 7637-2:2011 | — | * |
| ISO 14971:2019 | IDT | ГОСТ ISO 14971—2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» |

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Официальный перевод данного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

[1)] В Российской Федерации действует ГОСТ CISPR 14-1-2015 «Электромагнитная совместимость. Требования для бытовых приборов, электрических инструментов и аналогичных аппаратов. Часть 1. Электромагнитная эмиссия», идентичный CISPR 14-1:2011.

[2)] В Российской Федерации действует ГОСТ CISPR 32—2015 «Электромагнитная совместимость оборудования мультимедиа. Требования к электромагнитной эмиссии», идентичный CISPR 32:2012.

## Библиография


| | | |
|---|---|---|
| [1] | IEC 60050-161:1990 | International Electrotechnical Vocabulary. Chapter 161: Electromagnetic compatibility (Международный электротехнический словарь. Глава 161. Электромагнитная совместимость) |
| [2] | IEC 60601-1-2:2007 | Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — requirements and tests (Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания) |
| [3] | IEC 60601-2-27:2011 | Medical electrical equipment — Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам) |
| [4] | IEC 60601-2-44:2009 | Medical electrical equipment — Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography (Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности к рентгеновским компьютерным томографам) |
| [5] | IEC/TR 60788:2004 | Medical electrical equipment — Glossary of defined terms (Изделия медицинские электрические. Словарь определенных терминов) |
| [6] | IEC/TR 61000-1-1:1992 | Electromagnetic compatibility (EMC) Part 1: General — Section 1: Application and interpretation of fundamental definitions and terms [Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 1-5. Общие положения. Электромагнитные большой мощности (HEMP) воздействия на гражданские системы] |
| [7] | IEC/TS 61000-1-2:2001 | Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 1-2: General — Methodology for the achievement of the functional safety of electrical and electronic equipment with regard to electromagnetic phenomena [Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 1-2. Общие положения. Методология достижения функциональной безопасности электрических и электронных систем, включая оборудование, в отношении электромагнитных помех] |
| [8] | IEC 61000-1-2:2016 | Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 1-2: General — Methodology for the achievement of functional safety of electrical and electronic systems including equipment with regard to electromagnetic phenomena (Электромагнитная совместимость. Часть 1-2. Общие положения. Методология достижения функциональной безопасности электрических и электронных систем, включая оборудование, в отношении электромагнитных помех) |
| [9] | IEC/TR 61000-2-5 | Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 2-5: Environment — Description and classification of electromagnetic environments (Электромагнитная совместимость. Часть 2-5. Окружающая среда. Описание и классификация электромагнитных обстановок) |
| [10] | IEC 61000-3-11:2000 | Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 3-11: Limits — Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems — Equipment with rated current ≤ 75 A and subject to conditional connection [Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-11. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения. Оборудование с потребляемым током не более 75 А, подлежащее условному соединению] |

| | | |
|---|---|---|
| [11] | IEC 61000-3-12:2011 | Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 3-12: Limits — Limits for harmonic currents produced by equipment connected to public low-voltage systems with input current > 16 A and ≤ 75 A per phase [Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-12. Нормы — Нормы гармонических составляющих тока, создаваемых оборудованием, подключаемым к общественным низковольтным системам, с входным током более 16 А, но не более 75 А в одной фазе] |
| [12] | IEC 61000-4-13:2002[1)] | Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-13: Testing and measurement techniques — Harmonics and interharmonics including mains signalling at a.c. power port, low frequency immunity tests, Amendment 1:2009 [Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-13. Методы испытаний и измерений. Гармоники и интергармоники, включая передачу сигналов по электрическим сетям, воздействующие на порт электропитания переменного тока, низкочастотные испытания на помехоустойчивость], поправка 1:2009 |
| [13] | IEC 61000-6-1:2005 | Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 6-1: Generic standards — Immunity for residential, commercial and light-industrial environments [Электромагнитная совместимость Часть 6-1. Общие стандарты. Помехоустойчивость оборудования, предназначенного для установки в жилых, коммерческих зонах и промышленных зонах с малым энергопотреблением] |
| [14] | IEC 61000-6-2:2005 | Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 6-2: Generic standards — Immunity for industrial environments [Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 6-2. Общие стандарты. Помехоустойчивость для промышленных обстановок] |
| [15] | IEC 61496-1:2008 | Safety of machinery — Electro-sensitive protective equipment — Part 1: General requirements and tests (Безопасность механизмов. Защитная электрочувствительная аппаратура. Часть 1. Общие требования и испытания) |
| [16] | CISPR 16-1-1:2010[2)] | Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods — Part 1-1: Radio disturbance and immunity measuring apparatus — Measuring apparatus<br>Amendment 1:2010 (Требования к аппаратуре для измерения радиопомех и помехоустойчивости и методы измерения. Часть 1-1. Аппаратура для измерения радиопомех и помехоустойчивости. Измерительная аппаратура), поправка 1:2010 |
| [17] | CISPR 16-2-3:2010[3)] | Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods — Part 2-3: Methods of measurement of disturbances and immunity — Radiated disturbance measurements. Amendment 1:2010 (Требования к аппаратуре для измерения радиопомех и помехоустойчивости и методы измерения. Часть 2-3. Методы измерения радиопомех и помехоустойчивости. Измерения излучаемых помех), поправка 1:2010 |
| [18] | Void | Пропущено |


[1)] Существует консолидированное издание 1.1 (2009 г.), включающее IEC 61000-4-13:2002 и его поправку 1:2009.

[2)] Существует консолидированное издание 3.1 (2010), включающее CISPR 16-1-1:2010 и его поправку 1:2010.

[3)] Существует консолидированное издание 3.1 (2010), включающее CISPR 16-2-3:2010 и его поправку 1:2010.

| | | |
|---|---|---|
| [19] | CISPR 25:2008 | Vehicles, boats and internal combustion engines — Radio disturbance characteristics — Limits and methods of measurement for the protection of on-board receivers (Транспортные средства, моторные лодки и устройства с двигателями внутреннего сгорания. Характеристики индустриальных помех. Нормы и методы измерений для защиты радиоприемных устройств, размещенных на подвижных средствах) |
| [20] | ISO 11451-3:2007 | Road vehicles — Vehicle test methods for electrical disturbances from narrowband radiated electromagnetic energy — Part 3: On-board transmitter simulation (Транспорт дорожный. Методы испытаний транспортных средств на электрические помехи, создаваемые узкополосной излучаемой электромагнитной энергией. Часть 3. Моделирование излучателя, находящегося на транспортном средстве) |
| [21] | ISO 11452-8:2007 | Road vehicles — Component test methods for electrical disturbances from narrowband radiated electromagnetic energy — Part 8: Immunity to magnetic fields (Транспорт дорожный. Методы испытания деталей на электрические помехи, создаваемые излучаемой в узкополосном диапазоне электромагнитной энергией. Часть 8. Устойчивость к магнитным полям) |
| [22] | ISO 11452-9:2010 | Road vehicles — Component test methods for electrical disturbances from narrowband radiated electromagnetic energy — Part 9: Portable transmitters (Транспорт дорожный. Методы испытания деталей на электрические помехи, создаваемые излучаемой в узкополосном диапазоне электромагнитной энергией. Часть 9. Переносные передатчики) |
| [23] | ISO 14708-3:2008 | Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 3: Implantable neurostimulators (Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы) |
| [24] | ISO/TR 16142:2006 | Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices (Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий) |
| [25] | ISO 17025:2005 | General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий) |
| [26] | ANSI C63.4:2009 | American National Standard for Methods of Measurement of RadioNoise Emissions from Low-Voltage Electrical and Electronic Equipment in the Range of 9 kHz to 40 GHz (Американский национальный стандарт для методов измерения эмиссии радиопомех от низковольтного электрического и электронного оборудования в диапазоне от 9 кГц до 40 ГГц) |
| [27] | ANSI C63.14:2009 | American national standard dictionary of electromagnetic compatibility (EMC) including electromagnetic environmental effects (E3) [Американский национальный стандарт — словарь электромагнитной совместимости (ЭМС), включающий электромагнитные воздействия на окружающую среду] |
| [28] | AAMI TIR 18:2010 | Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities (Руководство по электромагнитной совместимости медицинских изделий в медицинских организациях) |
| [29] | ANSI C63.7:2005 | American National Standard Guide for Construction of Open-Area Test Sites for Performing Radiated Emission Measurements (Американский национальный стандарт. Руководство по организации открытых испытательных площадок для выполнения измерений радиационного излучения) |
| [30] | Void | Пропущено |

| | | |
|---|---|---|
| [31] | International Telecommunication Union Radio Regulations: 2012 | http://www.itu.int/pub/R-REG-RR-2012 |
| [32] | Lena SJÖGREN and Mats BÄCKSTRÖM | Ageing of Shielding Joints, Shielding Performance and Corrosion. IEEE EMC Society Newsletter, Summer 2005 http://www.emcs.org/acstrial/newsletters/summer05/practical.pdf. (Старение защитных соединений, экранирование. Эксплуатационные характеристики и коррозия) |
| [33] | Void | Пропущено |
| [34] | 93/42/EEC of 14 June 1993 | COUNCIL DIRECTIVE concerning medical devices, OJ No L 169, 12.7.1993, p. 1, as last amended by Directive 2007/47/EC (OJ No L 247, 21.9.2007, p. 21) (ДИРЕКТИВА СОВЕТА по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года) |
| [35] | F. BECK and J. SROKA | EMC Performance of Drive Application Under Real Load Condition, Schaffner Application Note, 11th March 1999 |
| [36] | The Institution of Engineering and Technology (IET) | Guide on EMC for Functional Safety, formerly the IEE, London, UK, 2008, www.theiet.org/factfiles/emc/index.cfm (Руководство по электромагнитной совместимости для обеспечения функциональной безопасности) |
| [37] | ICNIRP | Guidelines for Limiting Exposure to Time-Varying Electric, Magnetic, and Electromagnetic Fields (up to 300 GHz). Health Physics, 74 (4): pp. 494—522, 1998 [Рекомендации по ограничению воздействия изменяющихся во времени электрических, магнитных и электромагнитных полей (до 300 ГГц)] |
| [38] | MIL-STD-461G:2010 | Department of Defense Interface Standard — Requirements for the control of electromagnetic interference characteristics of subsystems and equipment (Стандарт взаимодействия министерства обороны США. Требования к контролю характеристик электромагнитных помех подсистем и оборудования) |
| [39] | EUROCAE ED-14G:2011 | Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment (Внешние воздействующие факторы и методы испытаний оборудования летательных аппаратов) |
| [40] | RTCA DO-160G:2010 | Environmental conditions and test procedures for airborne Equipment (Условия окружающей среды и процедуры испытаний бортового оборудования) |
| [41] | United States Code of Federal Regulation | Title 21, Food and Drugs: Parts 1 to 1499, http://www.gpo.gov/fdsys/browse/collectionCfr.action?collectionCode=CFR (Продукты питания и лекарства) |
| [42] | Void | Пропущено |
| [43] | IEEE P1848 | Standard on Techniques and Measures to Manage Functional Safety and Other Risks With Regard to Electromagnetic Disturbances (Стандарт о методах и мерах по управлению функциональной безопасностью и другими рисками, связанными с электромагнитными помехами) |
| [44] | AIM Standard 7351731 | Medical Electrical Equipment and System Electromagnetic Immunity Test for Exposure to Radio Frequency Identification — An AIM Standard (Медицинское электрооборудование и системы электромагнитных испытаний на невосприимчивость к воздействию радиочастотной идентификации) |
| [45] | M. Hirose, et al. | Electromagnetic Interference of Implantable Unipolar Cardiac Pacemakers by an Induction Oven, PACE 2005; 28:540-548 (Электромагнитные помехи имплантируемого однополярного сердечного кардиостимулятора с помощью индукционной печи) |
| [46] | IEC 60601-2 (all parts) | Medical electrical equipment — Part 2: Particular requirements (Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования) |

| | | |
|---|---|---|
| [47] | ISO/IEC 80601-2 (all parts) | Medical electrical equipment — Part 2: Particular requirements (Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования) |
| [48] | ISO/TR 24971:2020 | Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 (Изделия медицинские. Руководство по применению) |
| [49] | CISPR 35:2016 | Electromagnetic Compatibility of Multimedia Equipment — Immunity Requirements (Электромагнитная совместимость мультимедийного оборудования. Требования помехоустойчивости) |
| [50] | Y. Cheng, et al | A New Analytical Calculation of the Mutual Inductance of the Coaxial Spiral Rectangular Coils, IEEE Transactions on Magnetics, Vol. 50, No. 4, April, 2014 (Новый аналитический расчет взаимной индуктивности коаксиальных спиральных прямоугольных катушек) |

**Указатель определений и терминов, используемых в настоящем дополнительном стандарте**


| | |
|---|---|
| ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ | IEC 60601-1:2005, 3.3 |
| ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ | IEC 60601-1:2005, 3.4 |
| ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.141 |
| ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ | IEC 60601-1-8:2006+ A1:2012, 3.3 |
| СИГНАЛ ТРЕВОГИ | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.142 |
| СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.143 |
| РАБОЧАЯ ЧАСТЬ | IEC 60601-1:2005, 3.8 |
| ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ | IEC 60601-1:2005, 3.10 |
| НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.144 |
| КЛАСС II | IEC 60601-1:2005, 3.14 |
| ЧЕТКО РАЗЛИЧИМАЯ | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.15 |
| ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ (ЭИМ) | 3.1 |
| ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС) | 3.2 |
| ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХА (ПОМЕХА) | 3.3 |
| (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ) ЭМИССИЯ | 3.4 |
| ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ (ЭМ) ОБСТАНОВКА | 3.5 |
| ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД (ЭСР) | 3.6 |
| ОБСТАНОВКА ОКАЗАНИЯ ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ | IEC 60601-1-12:2014, 3.1 |
| КОРПУС | IEC 60601-1:2005, 3.26 |
| ПОРТ КОРПУСА | 3.7 |
| ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.27 |
| ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.28 |
| ПРОПУСК ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ | IEC 60601-1-8:2006+A2:2020, 3.20 |
| ЛОЖНАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ | IEC 60601-1-8:2006, 3.21 |
| ЗАКРЕПЛЕННОЕ | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.30 |
| РУЧНОЕ | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.37 |
| ВРЕД | IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.38 |
| ОПАСНОСТЬ | IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.39 |
| ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ | IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.40 |
| ВЧ (ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ) | IEC 60601-2-2:2009, 201.3.218 |
| ВЧ ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ | IEC 60601-2-2:2009, 201.3.221 |
| ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ | IEC 60601-2-2:2009, 201.3.222 |
| ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ | IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.149 |
| МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ | IEC 60601-1-11:2015, 3.1 |
| ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (К ПОМЕХЕ) | 3.8 |

| | |
|---|---|
| ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВНЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ | 3.9 |
| ОБОРУДОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ | 3.10 |
| ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ | IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.44 |
| ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ | IEC 60601-1:2005, 3.46 |
| ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ | 3.11 |
| КРУПНОГАБАРИТНОЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ | 3.12 |
| КРУПНОГАБАРИТНАЯ МЭ СИСТЕМА | 3.13 |
| НИЗКОВОЛЬТНЫЙ | 3.14 |
| ИЗГОТОВИТЕЛЬ | IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.55 |
| МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, МЭ ИЗДЕЛИЕ | IEC 60601-1:2005, 3.63 |
| МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА, МЭ СИСТЕМА | IEC 60601-1:2005, 3.64 |
| СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ | IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.153 |
| НОМИНАЛЬНОЕ | IEC 60601-1:2005, 3.69 |
| НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ | IEC 60601-1:2005, 3.70 |
| ОБЪЕКТИВНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО | IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.72 |
| ОПЕРАТОР | IEC 60601-1:2005, 3.73 |
| ПАЦИЕНТ | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.76 |
| СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ | IEC 60601-1:2005, 3.78 |
| СВЯЗАННЫЙ С ПАЦИЕНТОМ | 3.15 |
| ТОЧКА СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ | 3.16 |
| ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ | IEC 60601-1:2005, 3.84 |
| ПОРТ | 3.17 |
| ПЕРЕНОСНОЕ | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.85 |
| ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА | IEC 60601-1:2005, 3.86 |
| ШНУР ПИТАНИЯ | IEC 60601-1:2005, 3.87 |
| ПРОЦЕСС | IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.89 |
| ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ | IEC 60601-1:2005, 3.93 |
| РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СЕТЬ | 3.18 |
| РАДИОЧАСТОТА, РЧ | 3.19 |
| НОРМИРОВАННОЕ | IEC 60601-1:2005, 3.97 |
| ОСТАТОЧНЫЙ РИСК | IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.100 |
| ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ | IEC 60601-1:2005, 3.101 |
| РИСК | IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.102 |
| АНАЛИЗ РИСКА | IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.103 |
| ОЦЕНКА РИСКА | IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.104 |
| УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ | IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.105 |

| | |
|---|---|
| ОЦЕНИВАНИЕ РИСКА | IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.106 |
| МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА | IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.107 |
| ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА | IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.108 |
| ТЯЖЕСТЬ | IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.114 |
| АППАРАТ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ | IEC 60601-2-3:2016, 3.206 |
| СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД/ВЫХОД | IEC 60601-1:2005, 3.115 |
| ОСОБАЯ ОБСТАНОВКА | 3.20 |
| ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ | IEC 60601-1:2005, 3.135 |
| ВЕРИФИКАЦИЯ | IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.138 |

УДК 621.396/.397.001.4:006.354 МКС 11.040.01; 33.100.10; 33.100.20 IDT

Ключевые слова: электромагнитные помехи; медицинские электрические изделия; медицинские электрические системы

Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 17.10.2024. Подписано в печать 31.10.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 11,63. Уч-изд. л. 9,34.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

**Поправка к ГОСТ IEC 60601-1-2—2024 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания**

| В каком месте | Напечатано | Должно быть | | |
|---|---|---|---|---|
| Предисловие. Таблица согласования | — | Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |

(ИУС № 10 2025 г.)