
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

*(проект,
первая редакция)*

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1-2

**Общие требования безопасности
с учетом основных функциональных характеристик.
Дополнительный стандарт.
Электромагнитная совместимость. Требования и испытания**

(IEC 60601-1-2:2014, MOD)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва
Стандартинформ
201_

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____ 20__ г. № _____

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту МЭК 60601-1-2:2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания» (IEC 60601-1-2:2014 «Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests») путем внесения технических отклонений, объяснение которых приведено во введении к настоящему стандарту.

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартинформ, 201_

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 родственные стандарты.....	
1.1	* Область применения.....	
1.2	Цель.....	
1.3	Родственные стандарты.....	
2	Нормативные ссылки.....	
3	Термины и определения.....	
4	Общие требования.....	
4.1	ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ.....	
4.2	* Не МЕ ИЗДЕЛИЕ, используемое в составе МЕ СИСТЕМЫ.....	
4.3	Общие условия испытаний.....	
5	Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ.....	
5.1	Дополнительные требования к внешней маркировке МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для применения только в ОСОБОЙ ОБСТАНОВКЕ экранированного места размещения.....	
5.2	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ.....	
6	Документирование испытаний.....	
6.1	Общие сведения.....	
6.2	Программа испытаний.....	
6.3	Протокол испытаний.....	
7	Требования к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ.....	
7.1	Защита служб радиосвязи и другого оборудования.....	
7.2	Защита РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СЕТЕЙ.....	
7.3	Сводные данные по требованиям к ЭМИССИИ.....	
8	Требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ.....	
8.1	* Общие сведения.....	
8.2	Физиологическая имитация ПАЦИЕНТА.....	
8.3	Подключение СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ частей.....	
8.4	РУЧНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ и части, предназначенные для РУЧНОГО применения.....	
8.5	* Подсистемы.....	
8.6	КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ и КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЕ СИСТЕМЫ с ПОСТОЯННЫМ ПОДКЛЮЧЕНИЕМ к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.....	
8.7	* Режимы работы.....	
8.8	* Не МЕ изделие.....	
8.9	* ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.....	
8.10	* УСТОЙЧИВОСТЬ к ближнему излучению РЧ беспроводного оборудования связи.....	
9	* Протокол испытаний.....	
	Приложение А (справочное) Общее руководство и обоснования.....	
	Приложение В (справочное) Руководство по требованиям к маркировке МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ.....	
	Приложение С (справочное) Руководство по классификации в соответствии с СИСПР 11.....	
	Приложение D (справочное) Руководство по применению МЭК 60601-1-2 при разработке частных стандартов.....	
	Приложение Е (справочное) Определение ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК.....	
	Приложение F (справочное) МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА для ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.....	
	Приложение G (справочное) Руководство по составлению программы испытания.....	
	Приложение H (справочное) ЭМИССИИ кабелей, связанных с ПАЦИЕНТОМ.....	
	Приложение I (справочное) Определение критериев положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.....	
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте.....	
	Библиография.....	
	Указатель определений терминов, применяемых в настоящем стандарте.....	

Введение

Необходимость применения специальных стандартов для ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ общепризнана.

Требования и испытания, установленные в настоящем дополнительном стандарте, в общем случае применимы к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ, определенным в подпунктах 3.63 и 3.64 общего стандарта. Для определенных типов МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ эти требования могут потребовать изменений с учетом особых требований частных стандартов. Разработчикам частных стандартов рекомендуется ссылаться на приложение D в качестве руководства по применению настоящего дополнительного стандарта.

Ожидается, что МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ обеспечат ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ без взаимного влияния на другое оборудование и системы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВКАХ, в которых они предназначены для использования их ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Применение стандартов по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ имеет важное значение для защиты:

- служб безопасности;
- других МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ;
- не МЕ ИЗДЕЛИЙ (например, компьютеров);
- телекоммуникационных средств (например, радио/телевидения, телефонии, радионавигации).

Еще более важным является применение стандартов по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ, существенных для обеспечения безопасности МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ. Ожидается, что в целях гарантирования безопасности МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ обеспечат ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ в ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВКАХ ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ.

Настоящий дополнительный стандарт устанавливает ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для обеспечения безопасности для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных их ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для использования в обстановке профессионального учреждения здравоохранения или в ОБСТАНОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ. В настоящем дополнительном стандарте признается, что РЧ-оборудование беспроводной связи больше не может быть запрещено в большинстве ОБСТАНОВОК, в которых оказывается помощь ПАЦИЕНТУ, поскольку во многих случаях оно стало необходимым для эффективного обеспечения функционирования служб здравоохранения. Настоящий дополнительный стандарт также признает, что для некоторых ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК могут применяться другие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ – выше или ниже тех, которые установлены для обстановки профессионального учреждения здравоохранения и ОБСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ. Настоящий дополнительный стандарт дает руководство по определению подходящих ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, установленные для обеспечения ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, основаны на обоснованно прогнозируемом максимуме воздействий ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в обстановке ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Не все воздействия ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ охватываются настоящим дополнительным стандартом, поскольку это нецелесообразно. ИЗГОТОВИТЕЛИ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ в ходе ОЦЕНКИ РИСКА должны оценивать, могут ли другие воздействия ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ сделать их продукт небезопасным. Эта оценка должна основываться на обстановках ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ и обоснованно прогнозируемых максимальных уровнях ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, которые могут возникнуть в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ.

В настоящем дополнительном стандарте признается, что в целях обеспечения безопасности МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ на протяжении всего ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ ответственность за проектирование и проведение ВЕРИФИКАЦИИ соответствия МЕДИЦИНСКИМИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕДИЦИНСКИМИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ СИСТЕМАМИ требованиям настоящего дополнительного

стандарта и раскрытие информации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ или ОПЕРАТОРУ несет ИЗГОТОВИТЕЛЬ.

Настоящий дополнительный стандарт дает руководство по включению соображений относительно ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Настоящий дополнительный стандарт основан на существующих стандартах МЭК, подготовленных подкомитетом 62А, техническим комитетом 77 (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ электрического оборудования, включая сети), ИСО (Международная организация по стандартизации) и СИСПР (Международный специальный комитет по радиопомехам).

Международный стандарт МЭК 60601-1-2 подготовлен Подкомитетом МЭК 62А «Общие аспекты электрического оборудования, применяемого в медицинской практике» Технического комитета МЭК 62 «Электрическое оборудование в медицинской практике».

Настоящее четвертое издание отменяет и заменяет собой третье издание стандарта МЭК 60601-1-2, выпущенное в 2007 году, и представляет собой техническое изменение.

Настоящее четвертое издание представляет собой дополнительный стандарт по отношению к стандарту МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам», называемому далее общим стандартом.

Наиболее значимые изменения по отношению в предыдущему изданию стандарта включают следующие корректировки:

- спецификацию ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в соответствии с обстановками ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, классифицированными по местам размещения, согласованным с МЭК 60601-1-11: обстановка профессионального учреждения здравоохранения, ОБСТАНОВКА МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ и ОСОБЫЕ ОБСТАНОВКИ;

- спецификацию испытаний и уровней испытаний для повышения безопасности МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ в случае, когда ПЕРЕНОСНОЕ РЧ-оборудование связи используется ближе к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ, чем указано в рекомендациях на основе ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, приведенных в третьем издании стандарта;

- спецификацию испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ и ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в соответствии с имеющимися ПОРТАМИ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ;

- спецификацию ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, основанных на разумно предсказуемом максимуме воздействий ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в обстановках ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, при этом некоторые ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ выше указанных в предыдущем издании стандарта;

- лучшую гармонизацию с концепциями РИСКА для ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, в том числе исключение термина «жизнеобеспечение»;

и следующие дополнения:

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

- руководство по уточнению ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в случаях, когда применимы особые соображения в отношении мер по уменьшению воздействия помех или ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ;

- руководство по МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА для ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ;

- руководство по определению критериев положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

Текст международного стандарта основан на следующих документах:

Окончательный проект международного стандарта	Отчет о голосовании
62A/916/FDIS	62A/924/RVD

Полную информацию о голосовании по утверждению международного стандарта можно найти в отчете о голосовании, который указан в приведенной выше таблице.

Редакция международного стандарта была подготовлена в соответствии с Директивами ИСО/МЭК, часть 2.

В серии публикаций МЭК 60601 дополнительные стандарты устанавливают общие требования безопасности, применимые для:

- подгруппы МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ (например, для радиологического оборудования) или
- определенной характеристики любых МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, не полностью отраженной в общем стандарте (например, для СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ).

В настоящем дополнительном стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения: прямой шрифт;
- *методы испытаний: курсив;*
- информативный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц: шрифт уменьшенного размера;
- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В РАЗДЕЛЕ 3 ОБЩЕГО СТАНДАРТА И В НАСТОЯЩЕМ ЧАСТНОМ СТАНДАРТЕ: ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

Применительно к структуре настоящего дополнительного стандарта термины означают:

- «пункт» — одна из девяти нумерованных частей стандарта, указанных в оглавлении, включая все свои подпункты (например, пункт 1, включая его подпункты 1.1, 1.2 и т. д.);
- «подпункт» — пронумерованная последовательность подпунктов пункта (например, подпункты 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», а ссылка на подпункт будет ограничиваться лишь его номером.

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

Глагольные формы, используемые в настоящем дополнительном стандарте, совпадают по форме с описанными в приложении Н Директив ИСО/МЭК (часть 2).

Вспомогательные глаголы:

- «должен» означает, что соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему дополнительному стандарту;
- «следует» означает, что соответствие требованиям или испытаниям рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему дополнительному стандарту;
- «может» используется для описания допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Пункты, подпункты, перечисления или определения, для которых в Приложении А имеются рекомендации или пояснения, маркированы пометой (*).

Список всех частей серии стандартов ГОСТ Р МЭК 60601, опубликованных под общим названием «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ» представлен на сайте МЭК.

Комитет принял решение о том, что содержание данной публикации будет оставаться неизменным до даты, указанной на сайте МЭК по адресу «<http://webstore.iec.ch>» в данных, относящихся к конкретной публикации. На эту дату публикация будет:

- повторно подтверждена;
- отменена;
- заменена пересмотренной редакцией;
- исправлена.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**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

Дата введения — ____—__—__

1 Область применения, цель и родственные стандарты**1.1 * Область применения**

Настоящий стандарт применяют к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ, в дальнейшем именуемых "МЕ ИЗДЕЛИЯ" и "МЕ СИСТЕМЫ".

Настоящий дополнительный стандарт применяют к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ в присутствии ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ и к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ, излучаемым МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ.

ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ с учетом ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ распространяется на все МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ.

1.2 Цель

Настоящий дополнительный стандарт устанавливает общие требования и испытания ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ

ХАРАКТЕРИСТИК в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ и ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ. Данные требования являются дополнительными по отношению к требованиям общего стандарта и служат основой для частных стандартов.

1.3 Родственные стандарты**1.3.1 МЭК 60601-1**

Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ настоящий дополнительный стандарт дополняет МЭК 60601-1.

При ссылках на МЭК 60601-1 или на настоящий дополнительный стандарт индивидуально, или в комбинации используют следующие соглашения:

- "общий стандарт" означает исключительно МЭК 60601-1 (МЭК 60601-1:2005+A1:2012);
- "настоящий дополнительный стандарт" означает исключительно МЭК 60601-1-2;
- "настоящий стандарт" означает комбинацию общего стандарта и настоящего дополнительного стандарта.

1.3.2 Частные стандарты

Требования частных стандартов имеют приоритет перед соответствующими требованиями настоящего дополнительного стандарта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний

ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)/ГОСТ Р 51317.4.11-2007 (МЭК 61000-4-11:2004)] Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний

ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний

ГОСТ 30805.14.1-2013 (CISPR 14-1:2005) Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений

ГОСТ 30805.16.1.2-2013 (CISPR 16-1-2:2006) Совместимость технических средств электромагнитная. Требования к аппаратуре для измерения параметров промышленных радиопомех и помехоустойчивости и методы измерений. Часть 1-2. Аппаратура для измерения параметров промышленных радиопомех и помехоустойчивости. Устройства для измерения кондуктивных радиопомех и испытаний на устойчивость к кондуктивным радиопомехам

ГОСТ CISPR 32-2015 Электромагнитная совместимость оборудования мультимедиа. Требования к электромагнитной эмиссии

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

ГОСТ IEC 61000-4-3-2016 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю

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)

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2018 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям

3 Термины и определения

Для целей настоящего стандарта применяют термины и определения, приведенные в МЭК 60601-1:2005+A1:2012, МЭК 60601-1-8:2006+A1:2012, МЭК 60601-1-11:2010, МЭК 60601-1-12:2014, МЭК 60601-2-2:2009, МЭК 60601-2-3:2012, и следующие определения.

Примечание 1 — Термины «напряжение» и «ток», применяемые в настоящем документе, означают среднеквадратичное значение переменного, постоянного или комбинированного напряжения или тока, если не установлено иное.

Примечание 2 — Термин «электрическое изделие» применяется для обозначения МЕ ИЗДЕЛИЯ или другого электрического изделия. В настоящем дополнительном стандарте применяется также термин «изделие» для обозначения МЕ ИЗДЕЛИЯ или другого электрического или неэлектрического изделия в составе МЕ СИСТЕМЫ.

Примечание 3 — Указатель определений терминов приведен на стр. 80.

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

Примечание — В соответствии с использованием термина в Международном союзе электросвязи и в главе 712 Международного электротехнического словаря, термин "ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ" применяется без оговорок только когда эталонная антенна является полуволновым диполем.

[МЭК 60050-161:1990, 161-04-16, измененное – примечание сформулировано более четко]

3.2. **ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ, ЭМС** (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY, EMC): Способность МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ функционировать с заданным качеством в заданной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ и не создавать недопустимых ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ другим техническим средствам.

[МЭК 60050-161:1990, 161-01-07, измененное – словосочетание «техническое средство» заменено на «МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА»]

3.3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХА (ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE, EM DISTURBANCE): Любое электромагнитное явление, которое может ухудшить качество функционирования технического средства.

Примечание – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХА может быть ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ШУМОМ, нежелательным сигналом или изменением в среде распространения.

[МЭК 60050-161:1990, 161-01-05¹]

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

[МЭК 60050-161:1990, 161-01-08]

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

Примечание – В общем, ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА зависит от времени и для ее описания может требоваться статистический подход.

[МЭК 60050-161:1990, 161-01-01²]

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

[МЭК 60050-161:1990, 161-01-22]

3.7 ПОРТ КОРПУСА (ENCLOSURE PORT): Физическая граница МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, через которую могут излучаться создаваемые ими или проникать внешние электромагнитные поля

Примечание – В соответствии с приложением А общего стандарта КОРПУС МЕ ИЗДЕЛИЯ или его частей включает все ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ, кнопки, ручки, кабели, разъемы и т. п., а также любые ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ внешних соединений между другими отдельными частями.

[МЭК 61000-6-1:2005, 3.2, измененное – добавлено пояснение, словосочетание «техническое средство» заменено на «МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА», добавлено примечание, содержащие объяснение термина в МЭК 60601-1³]

3.8 * УСТОЙЧИВОСТЬ (К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХЕ) (ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ) (IMMUNITY (to a DISTURBANCE)): Способность МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ сохранять заданное качество функционирования при воздействии на него ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ с регламентируемыми значениями параметров⁴.

[МЭК 60050-161:1990, 161-01-20, измененное – словосочетание «техническое средство» заменено на «МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА»]

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

[МЭК 60050-161:1990, 161-04-41]

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

- а) приема данных от внешнего источника (такого как линия входных данных или клавиатура);
- б) выполнения некоторых функций по обработке полученных данных (таких как вычисление, преобразование или запись данных, накопление, классификация, хранение, передача данных);

¹ В оригинале МЭК 60601-1-2:2014 приведено уточнение касательно изменения определения: «“which” has been changed to “that” and “may” has been changed to “could” and “can”, respectively, and the phrase “or adversely affect living or inert matter” has been deleted.». Данное уточнение применено, но не приводится в тексте настоящего стандарта из-за отсутствия однозначного перевода.

² В оригинале МЭК 60601-1-2:2014 приведено уточнение касательно изменения определения: «“may” has been changed to “might” in the note.». Данное уточнение применено, но не приводится в тексте настоящего стандарта из-за отсутствия однозначного перевода.

³ В оригинале МЭК 60601-1-2:2014 в уточнении касательно изменения определения приведено также следующее: «“may” changed to “can”, “which” changed to “that”». Данная часть уточнения применена, но не приводится в тексте настоящего стандарта из-за отсутствия однозначного перевода.

⁴ В МЭК 60050-161:1990 данное определение приводится в следующей редакции: «Способность МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ сохранять заданное качество функционирования при воздействии на него внешних помех с регламентируемыми значениями параметров.» В настоящем стандарте в целях приведения определения в соответствие с оригиналом МЭК 60601-1-2:2014 фраза «внешних помех» заменена на «ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ».

с) обеспечения выхода данных (к другому оборудованию или путем воспроизведения данных или образования изображений).

Примечание – 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 изображений.

[МЭК 60050-161:1990, 161-05-04]

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, например, при РЕНТГЕНОГРАФИИ, КИНОРЕНТГЕНОГРАФИИ.

[МЭК/ТО 60788:2004, rm-36-41]

3.12 **КРУПНОГАБАРИТНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ** (LARGE ME EQUIPMENT): МЕ ИЗДЕЛИЕ, которое без учета кабелей не может быть установлено в объеме, меньшем или равном 2 м x 2 м x 2,5 м.

3.13 **КРУПНОГАБАРИТНАЯ МЕ СИСТЕМА** (LARGE ME SYSTEM): МЕ СИСТЕМА, которая без учета кабелей не может быть установлена в объеме, меньшем или равном 2 м x 2 м x 2,5 м. Данное определение относится также к распределенным МЕ СИСТЕМАМ.

3.14 **НИЗКОВОЛЬТНЫЙ** (LOW VOLTAGE): Характеризующийся линейным или фазным напряжением, меньшим или равным 1000 В переменного или 1500 В постоянного тока.

3.15 **СВЯЗАННЫЙ с ПАЦИЕНТОМ** (PATIENT-COUPLED): термин, относящийся к наличию пути для передачи электромагнитной энергии к ПАЦИЕНТУ или от ПАЦИЕНТА; путь может быть как предназначен, так и не предназначен для этой цели.

Примечание – Примерами типов связей являются кондуктивная (проводящая), емкостная, индуктивная и оптическая связи.

3.16 **ТОЧКА СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ** (PATIENT COUPLING POINT): Необходимая для выполнения предназначенных функций МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ точка на МЕ ИЗДЕЛИИ, осуществляющая сбор информации или воздействие и обеспечивающая наличие пути для передачи электромагнитной энергии к ПАЦИЕНТУ или от ПАЦИЕНТА; путь может быть как предназначен, так и не предназначен для этой цели.

Примечание – Примерами типов связей являются кондуктивная, емкостная, индуктивная и оптическая связи.

3.17 **ПОРТ** (PORT): Доступ (подход) к устройству или сети, в котором могут быть поданы или приняты электромагнитная энергия или сигналы или в котором могут быть обнаружены или измерены изменения устройства или сети.

Примечание – Примерами ПОРТОВ являются пары зажимов (клемм), кабели ПАЦИЕНТА (СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ), СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД/ВЫХОД, такие как порты данных и USB-соединения, контакты подключения устройства заряда аккумуляторов, и КОРПУС как таковой (т.е. ПОРТ КОРПУСА).

[МЭК 60050-131:2002, 131-12-60, измененное – добавлены примеры в примечании⁵]

3.18 * **РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СЕТЬ** (PUBLIC MAINS NETWORK): НИЗКОВОЛЬТНЫЕ электрические силовые линии, к которым могут быть подключены потребители всех категорий.

3.19 **РАДИОЧАСТОТА, РЧ** (RADIO FREQUENCY, RF): Частота, соответствующая области электромагнитного спектра, находящейся между областями звуковых частот и частот инфракрасного излучения. РАДИОЧАСТОТЫ используются для радиопередач.

[ANSI C63.14, 4.313]

3.20 **ОСОБАЯ ОБСТАНОВКА** (SPECIAL ENVIRONMENT): ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА с электромагнитными характеристиками, отличающимися от приведенных в настоящем дополнительном стандарте в таблицах 2–9 или требующая использования уровней ЭМИССИИ, ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ или методов испытаний, отличающихся от установленных для обстановки профессионального учреждения здравоохранения и ОБСТАНОВКИ ОБСТАНОВКА МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ.

⁵ В оригинале МЭК 60601-1-2:2014 в уточнении касательно изменения определения приведено также следующее: «“may” has been changed to “can”». Данная часть уточнения применена, но не приводится в тексте настоящего стандарта из-за отсутствия однозначного перевода.

4 Общие требования

4.1 ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

РИСКИ, возникающие в результате обоснованно прогнозируемых ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, должны приниматься во внимание в ходе ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Примечание 1 – В Приложении F приведены дополнительные рекомендации по учету ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в ходе ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Примечание 2 – Настоящий дополнительный стандарт требует от ИЗГОТОВИТЕЛЯ в ходе разработки и реализации их МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ выполнения ряда действий в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, а также документирования этих действий в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Однако нельзя ожидать выполнения или документирования этих действий от лабораторий, проводящих испытания ЭМС.

Соответствие проверяют верификацией наличия соответствующих записей в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

4.2 * Не МЕ ИЗДЕЛИЕ, используемое в составе МЕ СИСТЕМЫ

В дополнение к подпункту 16.1 общего стандарта:

- не МЕ ИЗДЕЛИЕ, используемое в составе МЕ СИСТЕМЫ, должно соответствовать применимым к этому изделию стандартам МЭК и ИСО по ЭМС;

- не МЕ ИЗДЕЛИЕ, используемое в составе МЕ СИСТЕМЫ, для которой предназначенная ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА может привести к утрате МЕ СИСТЕМОЙ ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ или ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК из-за не МЕ ИЗДЕЛИЯ, должно быть испытано в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта.

Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ соответствия применимым стандартам по ЭМС, или испытаниям в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта.

4.3 Общие условия испытаний

4.3.1 * Конфигурации

МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ должны быть испытаны в типовых конфигурациях в соответствии с ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ, которые, скорее всего, приведут к недопустимому РИСКУ, определенному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Это должно быть определено с помощью АНАЛИЗА РИСКА, опыта, технического анализа или предварительных испытаний. Такие конфигурации должны включать:

- присоединение ко всем ПОРТАМ кабелей, необходимых для обеспечения ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ (включая кабели СИГНАЛЬНЫХ ВХОДОВ/ВЫХОДОВ и, если применимо, ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА);

- присоединение всех трубок и заполнение всех контейнеров для жидкостей;

- присоединение концов кабелей к предусмотренному оборудованию, имитаторам подсистем, указанным в 7.1.4 и 8.5, физиологическим имитаторам ПАЦИЕНТА, указанным в 7.1.9 и 8.2, или эквивалентам рук, указанным в 7.1.10 и 8.4;

- заземление на ПОРТ КОРПУСА, если это применимо, включая соединения с клеммой для подключения ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА;

- использование кабелей и соединителей, соответствующих спецификациям ИЗГОТОВИТЕЛЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

Для проведения испытаний, указанных в пунктах 7 и 8, может потребоваться специальное оборудование или программное обеспечение. В этом случае это следует задокументировать в программе испытаний и необходимо задокументировать в протоколе испытаний.

Соответствие проверяют рассмотрением протокола испытаний и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

4.3.2 Эквивалент руки

Если настоящим дополнительным стандартом установлено требование по использованию эквивалента руки, то она должна быть подключена следующим образом:

- для ТОЧЕК СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ, которые не имеют кондуктивного (проводящего) контакта, ТОЧКА СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ подключается к эквиваленту руки и (последовательному) элементу RC, показанным на рисунке 9а 8.3 СИСПР 16-1-2 (рисунок 1). Металлическую фольгу эквивалента руки подгоняют по размеру и располагают таким образом, чтобы имитировать приблизительную площадь и расположение связи с ПАЦИЕНТОМ в ходе ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ. Металлическую фольгу эквивалента руки соединяют с клеммой M элемента RC, другую клемму элемента RC соединяют с опорной пластиной заземления.

- для ТОЧЕК СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ, которые имеют кондуктивный (проводящий) контакт с ПАЦИЕНТОМ (СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ), клемму M элемента RC соединяют непосредственно

с ТОЧКОЙ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ, другую клемму соединяют с опорной пластиной заземления. Если нормальная работа МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ не может быть проверена при подключении клеммы М к ТОЧКЕ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ, то между металлической фольгой эквивалента руки и ТОЧКОЙ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ может быть помещен изоляционный материал с максимальной толщиной 5 мм. В этом случае металлическую фольгу эквивалента руки подгоняют по размеру и располагают таким образом, чтобы имитировать приблизительную площадь и расположение связи с ПАЦИЕНТОМ в ходе ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, клемму М элемента RC соединяют с металлической фольгой, но не с ТОЧКОЙ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ. Другую клемму элемента RC во всех случаях соединяют с опорной пластиной заземления.

- для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, имеющих несколько ТОЧЕК СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ и предназначенных для соединения с одним ПАЦИЕНТОМ, к каждой ТОЧКЕ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ и каждой СВЯЗАННОЙ С ПАЦИЕНТОМ части присоединяют эквивалент руки как указано выше. Эквиваленты рук присоединяют к одному общему соединению, которое присоединяют к клемме М элемента RC в соответствии с подпунктом 8.3 СИСПР 16-1-2. Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для соединения с несколькими ПАЦИЕНТАМИ, эквиваленты рук присоединяют как указано выше, но для каждого ПАЦИЕНТА, для которого имитируются эффект емкостной связи и РЧ-импеданс, необходимо использовать отдельные общие соединения и элементы RC. Другую клемму каждого элемента RC во всех случаях соединяют с опорной пластиной заземления.

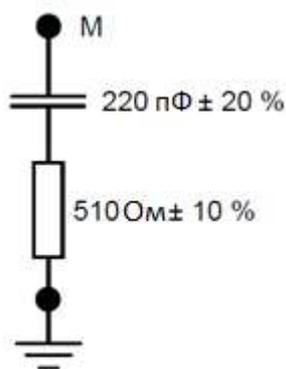


Рисунок 1 – Элемент RC эквивалента руки

4.3.3 * Входные напряжения и частоты питания

Если испытание применимо, оно должно выполняться с использованием входных напряжений и частот сети питания, указанных в таблице 1. В протоколе испытания должны быть указаны фактические значения напряжений и частот, использованных в ходе испытания.

Соответствие проверяют рассмотрением протокола испытаний.

Т а б л и ц а 1 – Входные напряжения и частоты сети питания, используемые в ходе испытаний

Испытание	Входное напряжение питания	Частота сети питания
Напряжение помех на сетевых зажимах (кондуктивная ЭМИССИЯ) по СИСПР 11	Одно любое значение ^{a)}	Одно любое значение ^{b)}
Помехи, вызванные электромагнитным излучением (излучаемая ЭМИССИЯ) по СИСПР 11	Одно любое значение ^{a)}	Одно любое значение ^{b)}
Эмиссия гармонических составляющих тока по МЭК 61000-3-2	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ с УСТАНОВЛЕННЫМ ЗНАЧЕНИЕМ сетевого напряжения от 220 В до 240 В и от 380 В до 415 В: В случае единственного УСТАНОВЛЕННОГО ЗНАЧЕНИЯ – это значение. В случае однофазного напряжения и диапазона напряжений – 230 В. В случае трехфазного напряжения и диапазона напряжений – 400 В.	50 Гц или 60 Гц
ЭМИССИЯ, связанная с изменениями напряжения,	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ с УСТАНОВЛЕННЫМ	50 Гц

колебаниями напряжения и фликером по МЭК 61000-3-3	и	ЗНАЧЕНИЕМ напряжения фаза-нейтраль от 220 В до 250 В: В случае единственного УСТАНОВЛЕННОГО ЗНАЧЕНИЯ – это значение. В случае однофазного напряжения и диапазона напряжений – 230 В. В случае трехфазного напряжения и диапазона напряжений – 400 В.	
УСТОЙЧИВОСТЬ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ по МЭК 61000-4-2	к	Одно любое значение ^{a)}	Одно любое значение ^{b)}
УСТОЙЧИВОСТЬ РАДИОЧАСТОТНОМУ электромагнитному полю по МЭК 61000-4-3	к	Одно любое значение ^{a)}	Одно любое значение ^{b)}
УСТОЙЧИВОСТЬ к находящимся на небольшом удалении полям, излучаемым РЧ беспроводным оборудованием связи по МЭК 61000-4-3 (временной метод)	к	Одно любое значение ^{a)}	Одно любое значение ^{b)}
УСТОЙЧИВОСТЬ к наносекундным импульсным помехам - сеть переменного тока по МЭК 61000-4-4	к	Одно любое значение ^{a)}	Одно любое значение ^{b)}
УСТОЙЧИВОСТЬ к наносекундным импульсным помехам - ПОРТЫ СИГНАЛЬНЫХ ВХОДОВ/ВЫХОДОВ по МЭК 61000-4-4	к	Одно любое значение ^{a)}	Одно любое значение ^{b)}
УСТОЙЧИВОСТЬ к микросекундным импульсным помехам большой энергии по МЭК 61000-4-5	к	Одно любое значение ^{a)}	Одно любое значение ^{b)}
УСТОЙЧИВОСТЬ к кондуктивным помехам, наведенным РЧ электромагнитными полями (УСТОЙЧИВОСТЬ к кондуктивным РЧ-помехам) - сеть переменного тока по МЭК 61000-4-6	к	Одно любое значение ^{a)}	Одно любое значение ^{b)}
УСТОЙЧИВОСТЬ к кондуктивным помехам, наведенным РЧ электромагнитными полями (УСТОЙЧИВОСТЬ к кондуктивным РЧ-помехам) - ПОРТЫ СИГНАЛЬНЫХ ВХОДОВ/ВЫХОДОВ по МЭК 61000-4-6	к	Одно любое значение ^{a)}	Одно любое значение ^{b)}
УСТОЙЧИВОСТЬ к магнитному полю промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	к	Одно любое значение ^{a)}	Либо 50 Гц, либо 60 Гц. Во время испытания частота генерируемого магнитного поля и частота сети питания МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ должны быть одинаковыми. ^{b)}
УСТОЙЧИВОСТЬ к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания по МЭК 61000-4-11	и	Одно УСТАНОВЛЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ входного напряжения в случае, если УСТАНОВЛЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ диапазона изменения напряжений составляет менее 25 % от наименьшего УСТАНОВЛЕННОГО ЗНАЧЕНИЯ входного напряжения. Минимальное и максимальное УСТАНОВЛЕННОЕ ЗНАЧЕНИЯ напряжения в ином случае ^{c) d)}	Одно любое значение ^{b)}

Примечание – Вместо термина СИСПР 11 «напряжение помех на сетевых зажимах» обычно используют термин «кондуктивная ЭМИССИЯ в сеть».

a) Испытание может проводиться при любом входном напряжении питания в УСТАНОВЛЕННОМ для МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ диапазоне напряжений. Если МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА испытаны при одном значении входного напряжения питания, то нет необходимости в проведении повторных испытаний при дополнительных значениях напряжения питания.

b) Испытание может проводиться на любой частоте сети питания в УСТАНОВЛЕННОМ для МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ диапазоне частот сети питания. Если МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА испытаны при одном значении частоты сети питания, то нет необходимости в проведении повторных испытаний при дополнительных значениях частоты сети питания.

c) Примеры:

- УСТАНОВЛЕННЫЙ диапазон напряжений от 100 до 240 В переменного тока

$240\text{ В} - 100\text{ В} = 140\text{ В}$ (диапазон изменений)

$25\% \text{ от } 100\text{ В} = 25\text{ В}$

$140\text{ В} > 25\text{ В}$

Поэтому МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА должны быть испытаны при минимальном и максимальном УСТАНОВЛЕННЫХ ЗНАЧЕНИЯХ напряжения.

- УСТАНОВЛЕННЫЙ диапазон напряжений от 220 до 240 В переменного тока

$240\text{ В} - 220\text{ В} = 20\text{ В}$ (диапазон изменений)

$25\% \text{ от } 220\text{ В} = 55\text{ В}$

$20\text{ В} < 55\text{ В}$

Поэтому МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА должны быть испытаны при одном значении напряжения из УСТАНОВЛЕННОГО диапазона.

d) МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ с выбором входного напряжения питания с помощью ступеней трансформатора должны испытываться только на одной ступени.

5 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

5.1 Дополнительные требования к внешней маркировке МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для применения только в ОСОБОЙ ОБСТАНОВКЕ экранированного места размещения

В дополнение к требованиям 7.2 общего стандарта на МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, предназначенные для применения только в ОСОБОЙ ОБСТАНОВКЕ экранированного места размещения, должна быть нанесена ЧЕТКО РАЗЛИЧИМАЯ маркировка с предупреждением, что их следует применять только в экранированном месте размещения определенного типа.

Соответствие проверяют осмотром МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

5.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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 следующую информацию:

a) * описание обстановок, для которых подходит МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА. Также должны быть перечислены соответствующие исключения, определенные АНАЛИЗОМ РИСКА: например, медицинские учреждения за исключением зон вблизи активного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, и МЕ СИСТЕМЫ для магнитно-резонансной томографии в РЧ-экранированных кабинетах, где высока интенсивность ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.

b) * функциональные характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, которые определяются как ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, и описание того, что ОПЕРАТОР может ожидать в случае утраты или ухудшения ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК вследствие ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ (термин «ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» использовать не требуется).

c) * предупреждение следующего содержания: «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует избегать применения данного изделия в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильному функционированию. Если такое применение необходимо, за данным изделием и другим оборудованием следует наблюдать с целью подтверждения их нормального функционирования».

ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ может предоставить описание или перечень оборудования, рядом или в соединении с которым была проверена работа МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, и с которым МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА, находящиеся рядом или в соединении, функционирует нормально.

d) * перечень всех кабелей с указанием их максимальных длин (если применимо), преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые могут быть заменены ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ и которые могут повлиять на соответствие МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ требованиям пункта 7 (ЭМИССИЯ) и пунктом 8 (ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ). ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могут быть указаны как в общем виде (например, экранированный кабель, нагрузочный импеданс), так и конкретно (например, путем указания ИЗГОТОВИТЕЛЯ и ОБОЗНАЧЕНИЯ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА).

Перечень преобразователей и кабелей, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в качестве запасных частей для внутренних компонентов, приводить не требуется.

e) * предупреждение следующего содержания: «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены изготовителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению устойчивости данного изделия к электромагнитным помехам, и привести к неправильному функционированию».

f) * предупреждение следующего содержания: «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Переносное РЧ-оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ], включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае функциональные характеристики данного изделия могут ухудшиться».

В приведенном выше предупреждении слова «[МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ]» должны быть заменены указанием ОБОЗНАЧЕНИЯ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

Если используемые ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ выше указанных в таблице 9, то допустимая дистанция между оборудованием может быть уменьшена. Минимальные значения дистанции между оборудованием должны быть рассчитаны с использованием уравнения, приведенного в 8.10.

5.2.1.2 Требования, применимые к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, относящимся к классу А СИСПР 11

В дополнение к требованиям 7.9.2 общего стандарта для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, относящимся к классу А СИСПР 11, инструкции по применению должны содержать следующее примечание:

Примечание – Характеристики ЭМИССИИ данного изделия делают его пригодным для применения в промышленных зонах и больницах (класс А СИСПР 11). Если оно применяется в обстановке жилых помещений (для которых обычно требуется класс В СИСПР 11), то это изделие может не обеспечить адекватную защиту услугам радиочастотной связи. Для уменьшения последствий пользователю, возможно, потребуются принять меры, такие как изменение расположения или ориентации изделия.

5.2.2 Техническое описание

5.2.2.1 Требования, предъявляемые ко всем МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ

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

Для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ техническое описание должно содержать следующую информацию:

a) сведения о соответствии каждому стандарту в отношении ЭМИССИИ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ или испытанию, указанном в настоящем дополнительном стандарте, например, класс, группу и ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ;

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

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

5.2.2.2 Требования, предъявляемые к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, предназначенным для применения только в ОСОБОЙ ОБСТАНОВКЕ экранированного места размещения

В дополнение к требованиям 7.9.3 общего стандарта для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для применения только в экранированном месте размещения (см. 7.1.5), техническое описание должно содержать следующую информацию:

a) предупреждение следующего содержания: «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Несоблюдение требования о применении данного изделия в экранированном месте размещения указанного типа может привести к ухудшению функциональных характеристик данного изделия и неблагоприятному взаимному влиянию на другое оборудование или службы радиосвязи»;

b) характеристики экранированного места размещения, в том числе:

- минимальную эффективность экранирования радиочастот;

- для каждого кабеля, входящего или выходящего из экранированного места размещения – минимальный коэффициент затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра;

- полосу(ы) частот, в которой(ых) применяются данные характеристики;
с) рекомендуемые методы испытаний для измерения эффективности экранирования радиочастот и коэффициента затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра;
d) одно или несколько из нижеприведенных сведений и рекомендация о размещении данных сведений у входа(ов) в экранированное место размещения:

- характеристики показателей ЭМИССИИ другого оборудования, разрешенного для применения внутри экранированного места размещения совместно с МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ;
- перечень конкретного разрешенного для применения оборудования;
- перечень видов запрещенного для применения оборудования.

5.2.2.3 Требования, предъявляемые к МЕ ИЗДЕЛИЯМ, преднамеренно принимающим радиочастотную электромагнитную энергию в целях функционирования

В дополнение к требованиям 7.9.3 общего стандарта для МЕ ИЗДЕЛИЙ, которые преднамеренно принимают радиочастотную электромагнитную энергию в целях функционирования (РЧ-приемники), техническое описание должно содержать следующую информацию:

- каждую частоту или полосу частот приема;
- предпочтительную частоту или полосу частот, если применимо;
- ширину полосы пропускания приемного устройства МЕ ИЗДЕЛИЯ в этих полосах частот.

5.2.2.4 Требования, предъявляемые к МЕ ИЗДЕЛИЯМ, в состав которых входят РЧ-передатчики

В дополнение к требованиям 7.9.3 общего стандарта для МЕ ИЗДЕЛИЙ, в состав которых входят РЧ-передатчики, техническое описание должно включать в себя каждую частоту или полосу частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а также ЭФФЕКТИВНУЮ ИЗЛУЧАЕМУЮ МОЩНОСТЬ.

5.2.2.5 Требования, предъявляемые к КРУПНОГАБАРИТНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и КРУПНОГАБАРИТНЫМ МЕ СИСТЕМАМ с ПОСТОЯННЫМ ПОДКЛЮЧЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ

В дополнение к требованиям 7.9.3 общего стандарта для КРУПНОГАБАРИТНЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ и КРУПНОГАБАРИТНЫХ МЕ СИСТЕМ с ПОСТОЯННЫМ ПОДКЛЮЧЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, для которых применяется исключение из требований к испытаниям по МЭК 61000-4-3, указанное в 8.6, техническое описание должно включать следующую информацию:

а) указание о применении исключения и о том, что изделие не испытывалось на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю во всей полосе от 80 до 6000 МГц;

б) предупреждение следующего содержания: «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие испытывалось на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю только на отдельных выбранных частотах, применение изделия вблизи источников излучения, работающих на других частотах, может привести к неправильному функционированию»;

с) перечень частот и характеристик модуляции, использованных для испытания МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ на УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХЕ.

5.2.2.6 Требования, предъявляемые к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, в которых заявлена совместимость с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМИ АППАРАТАМИ

В дополнение к требованиям 7.9.3 общего стандарта для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, в которых заявлена совместимость с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМИ АППАРАТАМИ, техническое описание должно включать в себя указание на совместимость с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМИ АППАРАТАМИ и описание условий ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ во время хирургической операции с использованием ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА.

Для всех требований 5.2 соответствие проверяют рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.

6 Документирование испытаний

6.1 Общие сведения

Документация по испытаниям должна содержать всю информацию, необходимую для обеспечения адекватного планирования испытаний (программа испытаний) и проведения испытаний (протокол испытаний), чтобы их можно было легко воспроизвести.

6.2 Программа испытания

Перед началом официального испытания в испытательную лабораторию должна быть представлена подробная программа испытаний. Отклонения от программы испытания должны быть задокументированы в протоколе испытания. См. рекомендации по содержанию программы испытаний, приведенные в Приложении G.

6.3 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен соответствовать требованиям пункта 9.

7 Требования к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

7.1 Защита служб радиосвязи и другого оборудования

7.1.1 * Общие положения

Если не указано иное, МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ должны соответствовать СИСПР 11. См. указания по классификации изделий в соответствии с СИСПР 11, приведенные в Приложении С.

ПРИМЕЧАНИЕ – Дополнительные указания по параметрам испытаний см. в СИСПР 16-2-3.

7.1.2 Режимы работы

В ходе испытаний ЭМИССИИ МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМА должны быть испытаны в режимах, которые максимизируют ЭМИССИЮ. В дополнение к испытанию ЭМИССИИ в активных режимах следует рассматривать испытание и в режиме ожидания. Режимы работы, выбранные для испытания, следует задокументировать в программе испытания и необходимо задокументировать в протоколе испытания.

Соответствие проверяют рассмотрением протокола испытания.

7.1.3 Мультимедийное оборудование

Мультимедийное оборудование, подключенное к МЕ ИЗДЕЛИЯМ или МЕ СИСТЕМАМ, должно соответствовать СИСПР 32. Если оборудование СИСПР 32 класса А поставляется как часть МЕ СИСТЕМЫ, то МЕ СИСТЕМА должна относиться к классу А.

ПРИМЕЧАНИЕ – Мультимедийное оборудование включает ОБОРУДОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ.

7.1.4 * Подсистемы

Соответствие СИСПР 11 может быть продемонстрировано с использованием подхода испытания подсистем в качестве основных компонентов, путем испытания каждой подсистемы МЕ СИСТЕМЫ, при условии соблюдения требований СИСПР 11 для оценки оборудования, которое взаимодействует с другим оборудованием для формирования системы.

7.1.5 МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, предназначенные для применения только в ОСОБОЙ ОБСТАНОВКЕ экранированного места размещения

Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для применения только в ОСОБОЙ ОБСТАНОВКЕ экранированного места размещения, при проведении испытаний на испытательном стенде предельные значения излучаемых электромагнитных помех, установленные СИСПР 11, могут быть увеличены на величину, не превышающую применимого указанного значения минимальной эффективности экранирования радиочастот, при условии, что характеристики минимальной эффективности экранирования радиочастот соответствуют требованиям, указанным ниже.

Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для применения только в ОСОБОЙ ОБСТАНОВКЕ экранированного места размещения, при проведении испытаний на испытательном стенде предельные значения напряжения помех на сетевых зажимах, установленные СИСПР 11, могут быть увеличены на величину, не превышающую применимого указанного значения минимального коэффициента затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра для всех кабелей, входящих или выходящих из экранированного места размещения, при условии, что минимальный коэффициент затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра соответствует требованиям, указанным ниже.

а) Указанные эффективность экранирования радиочастот и коэффициент затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра должны быть:

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

б) Характеристики эффективности экранирования радиочастот и коэффициента затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра должны включать в себя полосу частот, для которой рассматривается эффективность экранирования радиочастот и коэффициент затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра, ширина данной полосы частот должна составлять не менее одной декады.

в) Указанное(ые) значение(я) минимального коэффициента затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра должно(ы) быть идентичны указанному(ым) значению(ям) минимальной эффективности экранирования радиочастот в каждой полосе частот, для которого оно(они) указаны.

d) В полосах частот, для которых минимальная эффективность экранирования радиочастот и коэффициент затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра не указаны или составляют менее 20 дБ, эффективность экранирования радиочастот и коэффициент затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра для целей настоящего дополнительного стандарта предполагаются равными 0 дБ.

7.1.6 МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, имеющие в составе радиооборудование

МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, имеющие в составе радиооборудование (например, РЧ передатчики, приемники, приемопередатчики), испытанные вместе с радиооборудованием и признанные соответствующими применимым национальным нормативам в области радиосвязи, не подвергаются испытаниям на соответствие требованиям по ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ, установленным СИСПР, при условии, что нормы ЭМИССИЙ, установленные применимыми национальными нормативами в области радиосвязи, меньше или равны соответствующим нормам ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, установленным применимыми СИСПР. МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, имеющие в составе РЧ передатчики, освобождаются от требований настоящего дополнительного стандарта в части ЭМИССИЙ в выделенной полосе частот передачи. В противном случае, а также для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных только для стран, не имеющих национальных нормативов в области радиосвязи, требования настоящего дополнительного стандарта в части ЭМИССИИ должны применяться.

7.1.7 * МЕ ИЗДЕЛИЯ, основные функции которых выполняются двигателями, переключающими или регулируемыми устройствами

Область применения настоящего дополнительного стандарта включает МЕ ИЗДЕЛИЯ, основные функции которых выполняются двигателями, переключающими или регулируемыми устройствами. Примерами являются электрометрические аппараты с двигателем, такие как простые стоматологические бормашины и простые операционные столы. За исключением случаев, когда МЕ ИЗДЕЛИЕ преднамеренно генерирует РЧ энергию или предназначено для освещения, его можно классифицировать в соответствии с СИСПР 14-1. В этом случае применяются соответствующие нормы СИСПР 14-1.

7.1.8 МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, содержащие рентгеновские генераторы

Для диагностических рентгеновских генераторов и МЕ СИСТЕМ, которые имеют в составе работающие в ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ рентгеновские генераторы, предельные значения квазипика для прерывистых излучаемых и кондуктивных ПОМЕХ могут быть уменьшены на 20 дБ. Это уменьшение не распространяется на средние предельные значения.

7.1.9. Физиологическая имитация ПАЦИЕНТА

Если для нормальной работы МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ требуется физиологическая имитация ПАЦИЕНТА, то в ходе испытания указанная имитация должна осуществляться. Физиологическая имитация ПАЦИЕНТА в ходе испытания не должна способствовать возникновению на СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ соединениях преднамеренных кондуктивных или емкостных связей с землей за исключением случаев, указанных в 4.3.2.

В качестве альтернативы методам подключения, указанным в 4.3.2, если физиологическая имитация ПАЦИЕНТА предназначена для имитирования физиологических сигналов ПАЦИЕНТА, а также эффекта емкостной связи и РЧ-импеданса ПАЦИЕНТА, то физиологическая имитация ПАЦИЕНТА должна обеспечивать между точкой(ами) связи и опорной пластиной заземления импеданс, эквивалентный импедансу эквивалента руки и элемента RC, как указано в 4.3.2.

Любую имитацию ПАЦИЕНТА следует задокументировать в программе испытания и необходимо задокументировать в протоколе испытаний.

7.1.10 Эквивалент руки

Требования к эквивалентам рук по СИСПР 11 относятся к испытанию ЭМИССИИ помех на сетевых зажимах (см. примечание в таблице 1) с дополнительным требованием о том, что СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ части МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенные для РУЧНОГО применения, в ходе испытания должны быть подключены как указано в 4.3.2.

7.1.11 Кабели, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ

Кабели, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ, в соответствии с требованиями СИСПР 11 должны рассматриваться в качестве соединительных кабелей.

7.1.12 КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ и КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЕ СИСТЕМЫ с ПОСТОЯННЫМ ПОДКЛЮЧЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ

КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ и КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЕ СИСТЕМЫ с ПОСТОЯННЫМ ПОДКЛЮЧЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ должны быть подвергнуты ТИПОВОМУ ИСПЫТАНИЮ по крайней мере одним из следующих способов:

- на испытательном стенде как единые системы;
- на испытательном стенде как совокупность подсистем в качестве основных компонентов;
- по месту эксплуатации (*in situ*) в условиях ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ как единые системы.

КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ и КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЕ СИСТЕМЫ с ПОСТОЯННЫМ ПОДКЛЮЧЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, которые соответствуют нормам группы 1 класса А или класса В СИСПр 11, могут быть испытаны по месту эксплуатации и должны соответствовать нормам СИСПр 11 для оборудования, испытанного на испытательном стенде.

Для требований 7.1 соответствие проверяют рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и протокола испытаний.

7.2. Защита РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СЕТЕЙ

7.2.1 * Гармонические искажения

МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, у которых УСТАНОВЛЕННОЕ значение питающего напряжения электрической сети переменного тока составляет не менее 220 В переменного тока (фаза-нейтраль), а УСТАНОВЛЕННОЕ значение потребляемого тока – не более 16 А (в одной фазе), предназначенные для подключения к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ, должны соответствовать требованиям, установленным в МЭК 61000-3-2. Если для МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ имеются установленные значения тока как в установившемся, так и переходном режиме, то для определения применимости требований МЭК 61000-3-2 необходимо выбрать наибольшее из указанных двух значений потребляемого тока.

Соответствие проверяют рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и протокола испытаний.

7.2.2 * Колебания напряжения и фликер

МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, у которых УСТАНОВЛЕННОЕ значение питающего напряжения электрической сети переменного тока составляет не менее 220 В переменного тока (фаза-нейтраль), а УСТАНОВЛЕННОЕ значение потребляемого тока – не более 16 А (в одной фазе), предназначенные для подключения к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ, должны соответствовать требованиям, установленным в МЭК 61000-3-3. Если для МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ имеются установленные значения тока как в установившемся, так и переходном режиме, то для определения применимости требований МЭК 61000-3-2 необходимо выбрать наибольшее из указанных двух значений потребляемого тока.

Примечание – Подпункт 6.1 МЭК 61000-3-3 начинается следующим образом: «Проведение испытаний применительно к оборудованию, создание которым 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 рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и протокола испытаний.

7.3 Сводные данные по требованиям к ЭМИССИИ

Все требования к ЭМИССИИ сведены в таблицу 2.

Таблица 2 - Нормы ЭМИССИИ в зависимости от обстановки

ЭМИССИЯ	Обстановка профессионального учреждения здравоохранения ^{a)}	ОБСТАНОВКА МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ ^{a)}
Кондуктивная и излучаемая РЧ ЭМИССИЯ	СИСПр 11	СИСПр 11 ^{c), d)}
Гармонические искажения	См. МЭК 61000-3-2 ^{b)}	См. МЭК 61000-3-2
Колебания напряжения и фликер	См. МЭК 61000-3-3 ^{b)}	См. МЭК 61000-3-3
^{a)} Информация об обстановках ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ приведена в 8.9. ^{b)} Данное испытание неприменимо в указанной обстановке кроме случаев, когда применяемые в указанной обстановке МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ подключены к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ, и вход питания будет во всем остальном соответствовать основному стандарту ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ. ^{c)} МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, предназначенные для применения на воздушных судах, должны соответствовать требованиям в отношении РЧ ЭМИССИИ, предъявляемым ИСО 7137. Испытание кондуктивной РЧ ЭМИССИИ применимо только к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, предназначенным для подключения к бортовой сети питания воздушных судов. ИСО 7137 идентичен RTCA DO-160C:1989 и EUROCAE ED-14C:1989. Актуальные издания - RTCA DO-160G:2010 и EUROCAE ED-14G:2011. Следует рассмотреть возможность применения раздела 21 (и категории М) более позднего издания, например [39] или [40].		

^{d)} Если МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ предназначены для применения в других видах или ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВКАХ транспортных средств, то необходимо использовать соответствующие применимые стандарты. Примерами стандартов, которые могут быть применимы, являются СИСПР 25 и ИСО 7637-2.

8 Требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

8.1 * Общие сведения

Требования к испытанию ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ в настоящем дополнительном стандарте указаны в аспекте ПОРТОВ. Это соответствует правилам серии МЭК 61000-6 общих стандартов по ЭМС. На рисунке 2 показаны ПОРТЫ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, рассматриваемые в целях испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.



Рисунок 2 – ПОРТЫ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Испытания УСТОЙЧИВОСТИ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХЕ:

- должны проводиться четко определенным и воспроизводимым образом;
- должны проводиться индивидуально в форме отдельных последовательных испытаний;
- могут проводиться в любом порядке.

В ходе испытания УСТОЙЧИВОСТИ должен быть подключен по меньшей мере один ПОРТ каждого типа (например, имеющих одинаковые входные или выходные электронные цепи, нагрузки, подключаемое оборудование). Если МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМА имеет несколько идентичных ПОРТОВ, то в ходе испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ необходимо испытать только один ПОРТ каждого типа.

В случае, когда МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА повреждено(а) в ходе испытаний ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ испытательным сигналом, испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ продолжают в соответствии с таблицей 3.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 – Например, если дорогостоящая МЕ СИСТЕМА повреждена первым ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДОМ, то можно предположить, что выполнение еще девяти идентичных разрядов в одной и той же контрольной точке для одной и той же или эквивалентной МЕ СИСТЕМЫ не даст полезной информации.

Таблица 3 – Процедура продолжения испытания МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, поврежденного(ой) в ходе испытаний УСТОЙЧИВОСТИ испытательным сигналом

Вид испытания	Реакция МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ в ходе испытания	Процедура продолжения испытания
Испытание переходных процессов ^{a)}	МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА необратимо повреждено(а). Однако, ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ продолжают обеспечиваться.	Последовательность испытаний необходимо повторить ещё дважды с теми же ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ и полярностью. МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА считаются выдержавшими испытание, если оно(а) продолжает обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Если какое-либо оборудование повреждено, его можно продолжать использовать для испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ к конкретному воздействию, если может быть доказано (например, посредством МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, инженерного анализа, опыта использования, применения дублирования и резервирования), что способность МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ все еще может быть определена при использовании поврежденного оборудования. Если ПОРТ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, имеющего(ей) несколько идентичных портов, поврежден, то испытание не должно повторяться ни на одном из идентичных портов. Для испытания следующего неидентичного ПОРТА МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА должно(а) быть возвращено(а) в нормальное состояние.

		Для продолжения испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ к следующему ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ воздействию МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА должно(а) быть возвращено(а) в нормальное состояние.
	МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА необратимо повреждено(а). ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ или ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ не обеспечиваются.	МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА не выдержало(а) испытание.
Испытание длительных процессов ^{b)}	МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА необратимо повреждено(а). ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ продолжают обеспечиваться.	Последовательность испытаний необходимо повторить ещё дважды с теми же ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ и полярностью или частотой. ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ при этом должны продолжать обеспечиваться. Для продолжения испытания с использованием следующего значения частоты МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА должно(а) быть возвращено(а) в нормальное состояние.
	МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА необратимо повреждено(а). ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ или ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ не обеспечиваются.	МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА не выдержали испытание.
^{a)} Испытания в соответствии с МЭК 61000-4-2, МЭК 61000-4-4, МЭК 61000-4-5 и МЭК 61000-4-11		
^{b)} Испытания в соответствии с МЭК 61000-4-3, МЭК 61000-4-6 и МЭК 61000-4-8		

Требования к испытаниям ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ должны применяться к ПОРТАМ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ как указано в таблицах 4–9 в соответствии с обстановками (местами размещения) ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ (см. рисунок 3). В таблицах 4–9 приведены требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ и условия испытаний для обстановки профессионального учреждения здравоохранения и ОБСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ. Процедура, приведенная в Приложении Е, может использоваться для определения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК или, если это оправдано, для изменения (увеличения или уменьшения, в зависимости от ситуации) указанных в таблицах 4 – 9 ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ на основе конкретных ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ характеристик конкретных обстановок или конкретных мер по уменьшению воздействия, которые могут быть обеспечены МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ или условиями ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Если это оправдано, более высокие или более низкие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, определенные с использованием приведенной в Приложении Е процедуры, могут использоваться вместо указанных в таблицах 4 – 9.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 – ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ рассчитывают отдельно для каждого воздействия.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 – Приложение Е может позволить получить более точную оценку ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ воздействий и ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВКАХ ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, его можно использовать для определения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, которые более точно соотносятся с ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

К МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, для которых ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ включает транспортные средства (например, сухопутные, морские и воздушные транспортные

средства) или другие места размещения в ОБСТАНОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ, находящиеся в шаговой доступности (например, системы радиочастотной идентификации (RFID), противоугонные системы), должны применяться дополнительные испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ и более высокие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, если дополнительные испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ или ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, которые выше указанных в таблицах 4 – 9, являются подходящими или определены стандартами, применимыми к виду или ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ транспортного средства.

Примечание 4 – Примером стандарта, который может быть применен к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ с ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ, включающим воздушные суда, является EUROCAE ED-14G [39] или RTCA DO-160G [40].

МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, предназначенные для использования в ОБСТАНОВКЕ СЛУЖБ НЕОТЛОЖНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, должны соответствовать требованиям таблиц 4 – 9 для ОБСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ. Если установлено, что для мест размещения в ОБСТАНОВКЕ СЛУЖБ НЕОТЛОЖНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ характеристики ОБСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ не являются адекватными, то для определения соответствующих ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ можно использовать приложение E.

Ссылки на методы испытаний и испытательное оборудование, указанные в методах испытаний и основных стандартах по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ, приведены в таблицах 4 – 9. Содержание основных стандартов по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ в настоящем дополнительном стандарте не приводится за исключением изменений или дополнительной информации, необходимой для практического использования в ходе испытаний МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ.

Если ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ включает более одной обстановки, то необходимо применять наиболее строгие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ среди всех применимых обстановок.

Если испытание проводится в соответствии с требованиями к ОБСТАНОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ, указанными в таблицах 4 – 8, дополнительное испытание в соответствии с требованиями к обстановке профессионального учреждения здравоохранения, указанными в таблицах 4 – 8, не требуется.

Длительность проведения испытаний ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ должна основываться на времени установления рабочего режима испытательной системы и времени, которое требуется МЕ ИЗДЕЛИЮ или МЕ СИСТЕМЕ на приспособление к испытательному сигналу (если применимо) и адекватное реагирование на него.

В качестве частоты питания для всех испытаний УСТОЙЧИВОСТИ может быть выбрано любое из НОМИНАЛЬНЫХ значений частоты питания МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, за исключением случаев, указанных в таблице 1 и таблицах 4 – 9.

Перед началом испытания УСТОЙЧИВОСТИ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить конкретные и подробные критерии положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, основанные на применимых частных стандартах или МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА, в отношении ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ОСНОВНОЙ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в аспекте ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ также должен определить, как в ходе испытаний будет осуществляться мониторинг МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в целях проверки соответствия определенным критериям положительного/отрицательного результата испытания. Данные критерии положительного/отрицательного результата испытания и инструкции касательно мониторинга следует включить в программу испытания и необходимо включить в протокол испытаний и ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Критерии положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ могут определять допустимые ухудшения характеристик, поскольку они не приводят к недопустимому РИСКУ.

ПРИМЕЧАНИЕ 5 Руководство и примеры для определения конкретных подробных критериев положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ приведены в Приложении I.

МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ должны соответствовать критериям положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ во время и после испытаний. Для сопровождающихся переходными процессами воздействий, во время действия которых оценивание функциональных характеристик может быть нецелесообразным, допустима оценка функциональных характеристик до и после испытания.

Таблица 10 содержит требования к обязательному документированию в протоколе испытаний эффектов воздействия на МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ, которые наблюдались во время или после действия испытательных ПОМЕХ (см. пункт 9).

После проведения испытания любые эффекты воздействия на МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ, которые наблюдались во время или после действия испытательных ПОМЕХ, следует учитывать в текущем ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и протокола испытаний на предмет наличия критериев положительного/отрицательного результата испытания, а также применением испытаний, указанных в таблицах 4 – 9. Если МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА соответствует указанным критериям положительного/отрицательного результата испытания до, во время и после испытаний, а испытания на соответствие требованиям отдельных подпунктов данного пункта являются успешными, то соответствие пункту 8 считается подтвержденным.

8.2. Физиологическая имитация ПАЦИЕНТА

Если для проверки нормальной работы МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ требуется имитация ПАЦИЕНТА, то в ходе испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ указанная имитация должна осуществляться.

В ходе испытаний в соответствии с МЭК 61000-4-4 и МЭК 61000-4-6 физиологическая имитация ПАЦИЕНТА не должна способствовать возникновению дополнительного кондуктивного или емкостного соединения с землей (кроме необходимости имитации ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА) за исключением случаев, указанных в 4.3.2.

В качестве альтернативы методам подключения, указанным в 4.3.2, для испытаний ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ в соответствии с 8.3, если физиологическая имитация ПАЦИЕНТА предназначена для имитирования физиологических сигналов ПАЦИЕНТА, а также эффекта емкостной связи и РЧ-импеданса ПАЦИЕНТА, то физиологическая имитация ПАЦИЕНТА должна обеспечивать между точкой(ами) связи и опорной пластиной заземления импеданс, эквивалентный импедансу эквивалента руки и элемента RC, как указано в 4.3.2.

До начала испытания амплитуда имитируемых физиологических сигналов ПАЦИЕНТА должна быть настроена таким образом, чтобы она в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ была согласована с нормальной работой МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, за исключением случая, когда амплитуда имитируемых физиологических сигналов ПАЦИЕНТА должна быть настроена таким образом, чтобы она была примерно в два раза больше порога обнаружения, если это применимо.

Примечание – Амплитуда сигнала устанавливается близкой к значению порога обнаружения, но выше его, чтобы на результат испытания не оказывали негативного влияния показатели статистики обнаружения и уровень шума схемы обнаружения. Установка амплитуды имитируемого сигнала, равной удвоенному значению порога обнаружения (порог обнаружения плюс 6 дБ) приводит к тому, что сигнал находится близко к порогу обнаружения и выше его, но не равен ему.

Соответствие проверяют рассмотрением протокола испытаний.

8.3. Подключение СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ частей

Для испытаний в соответствии с МЭК 61000-4-4 и МЭК 61000-4-6 применяются условия, указанные в 4.3.2. Эти условия могут также использоваться для других испытаний в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

8.4 РУЧНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ и части, предназначенные для РУЧНОГО применения

Для испытаний в соответствии с МЭК 61000-4-4 и МЭК 61000-4-6 применяется следующее условие:

РУЧНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ и части МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для РУЧНОГО применения, в процессе своего ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ должны быть испытаны в соответствии с указаниями в 8.3 СИСПР 16-1-2 с использованием эквивалента руки, размер и расположение которой должны приблизительно имитировать площадь и расположение связи с ОПЕРАТОРОМ в процессе ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Металлическую фольгу эквивалента руки соединяют с клеммой M элемента RC, как указано в 8.3 СИСПР 16-1-2 (см. рисунок 1), другая клемма элемента RC должна быть подключена к опорной пластине заземления. Эти условия могут также использоваться для других испытаний в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Если РУЧНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ также имеет части, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ, то к этим СВЯЗАННЫМ С ПАЦИЕНТОМ частям также необходимо присоединить эквиваленты рук в соответствии с ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ, как указано в 4.3.2.

8.5 * Подсистемы

Соблюдение требований настоящего дополнительного стандарта может быть продемонстрировано путем испытаний каждой подсистемы МЕ СИСТЕМЫ при условии, что имитируются нормальные условия функционирования. Для определения допустимости таких

испытаний подсистем должен использоваться ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Любая имитация, используемая вместо реального оборудования, должна правильно имитировать электрические и, при необходимости, механические характеристики интерфейса, в особенности в отношении РЧ сигналов и импедансов, а также конфигурации и типов кабелей.

Соответствие проверяют рассмотрением протокола испытаний и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

8.6 КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ и КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЕ СИСТЕМЫ с ПОСТОЯННЫМ ПОДКЛЮЧЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ

КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ и КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЕ СИСТЕМЫ с ПОСТОЯННЫМ ПОДКЛЮЧЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ должны быть подвергнуты ТИПОВОМУ ИСПЫТАНИЮ по крайней мере одним из следующих способов:

- на испытательном стенде как единые системы;
- на испытательном стенде как совокупность подсистем в качестве основных компонентов;
- по месту эксплуатации в условиях ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ как единые системы.

Для КРУПНОГАБАРИТНЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ и КРУПНОГАБАРИТНЫХ МЕ СИСТЕМ с ПОСТОЯННЫМ ПОДКЛЮЧЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, конструкция которых такова, что имитирование функционирования подсистем не представляется возможным, испытания с применением указанных в 8.9 и 8.10 методов, установленных МЭК 61000-4-3, не проводят. В этом случае КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ и КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЕ СИСТЕМЫ с ПОСТОЯННЫМ ПОДКЛЮЧЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ должны быть подвергнуты ТИПОВОМУ ИСПЫТАНИЮ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к данному воздействию либо на месте установки, либо на открытой испытательной площадке с использованием источников РЧ излучения (например, радиотелефонов (мобильных / сотовых / беспроводных), переносных раций, систем радиочастотной идентификации (RFID), других разрешенных к применению передатчиков), которые, как ожидается, будут работать в любом из мест размещения ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Кроме того, испытания должны проводиться в диапазоне частот от 80 МГц до 6 ГГц на частотах, выделенных Международным союзом электросвязи (МСЭ) для применения в качестве нелицензируемых частот для промышленных, научных и медицинских (ПНМ) устройств. Мощность и расстояние от любого используемого источника должны быть подобраны для обеспечения применимости указанных в таблице 4 ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в соответствии с местами размещения ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ и указанными в таблице 9 ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ УРОВНЯМИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ за исключением того, что могут использоваться фактические модуляции сигналов (например, для радиотелефонов (мобильных / сотовых / беспроводных) и переносных раций).

Частоты, выделенные МСЭ для использования в качестве частот для ПНМ устройств, приведены в томе I Регламента МСЭ ([31]) и в таблице 1 СИСР 11.

Примечание – Использование амплитудной модуляции с частотой 1 кГц вместо фактической модуляции может быть особенно целесообразным в диапазонах частот для ПНМ устройств.

Это исключение применяется только к методам испытаний, указанным в МЭК 61000-4-3. За исключением случаев, указанных в этом параграфе, другие требования к КРУПНОГАБАРИТНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и КРУПНОГАБАРИТНЫМ МЕ СИСТЕМАМ с ПОСТОЯННЫМ ПОДКЛЮЧЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, изложенные в пунктах 8.9 и 8.10, остаются применимыми. Исключением является случай, когда применимый основной стандарт по ЭМС позволяет проводить испытание по месту эксплуатации, в этом случае указания основного стандарта по ЭМС должны иметь приоритет.

Соответствие проверяют рассмотрением протокола испытаний.

8.7 * Режимы работы

В ходе испытаний УСТОЙЧИВОСТИ ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ должны быть проверены при режимах работы и настройках (например, коэффициента усиления), которые, скорее всего, приведут к недопустимому РИСКУ, определенному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Такие режимы работы и настройки должны быть определены с использованием АНАЛИЗА РИСКА, опыта, технического анализа или предварительных испытаний. Если МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА не имеет НОРМИРОВАННОГО непрерывного режима работы, то может быть выбран рабочий цикл, который подходит для испытываемого(ой) МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ. Следует также рассмотреть включение в программу испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ режима ожидания, в особенности это касается МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые находятся в режиме ожидания в течение длительных периодов времени в присутствии ПАЦИЕНТОВ или ОПЕРАТОРОВ. Режимы работы, выбранные для испытания, следует задокументировать в программе испытаний и необходимо задокументировать в протоколе испытаний.

Соответствие проверяют рассмотрением протокола испытаний и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

8.8 * Не МЕ ИЗДЕЛИЕ

Если в результате ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА было определено, что не МЕ ИЗДЕЛИЕ, входящее в состав МЕ СИСТЕМЫ (например, ОИТ), может повлиять на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ или ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕ СИСТЕМЫ, то такое не МЕ ИЗДЕЛИЕ должно соответствовать критериям положительного/отрицательного результата испытания и ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЯМ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ пункта 8.

8.9 * ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ должны соответствовать обстановке профессионального учреждения здравоохранения, ОБСТАНОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ и ОСОБОЙ ОБСТАНОВКЕ, основанных на местах размещения ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, как указано на рисунке 3 и в таблицах 4–9. Если применимо, место размещения ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, не приведенное на рисунке 3, должно быть отнесено к обстановке с аналогичным местом размещения в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание – Необходимо учитывать нормативные требования национальных регуляторных органов.

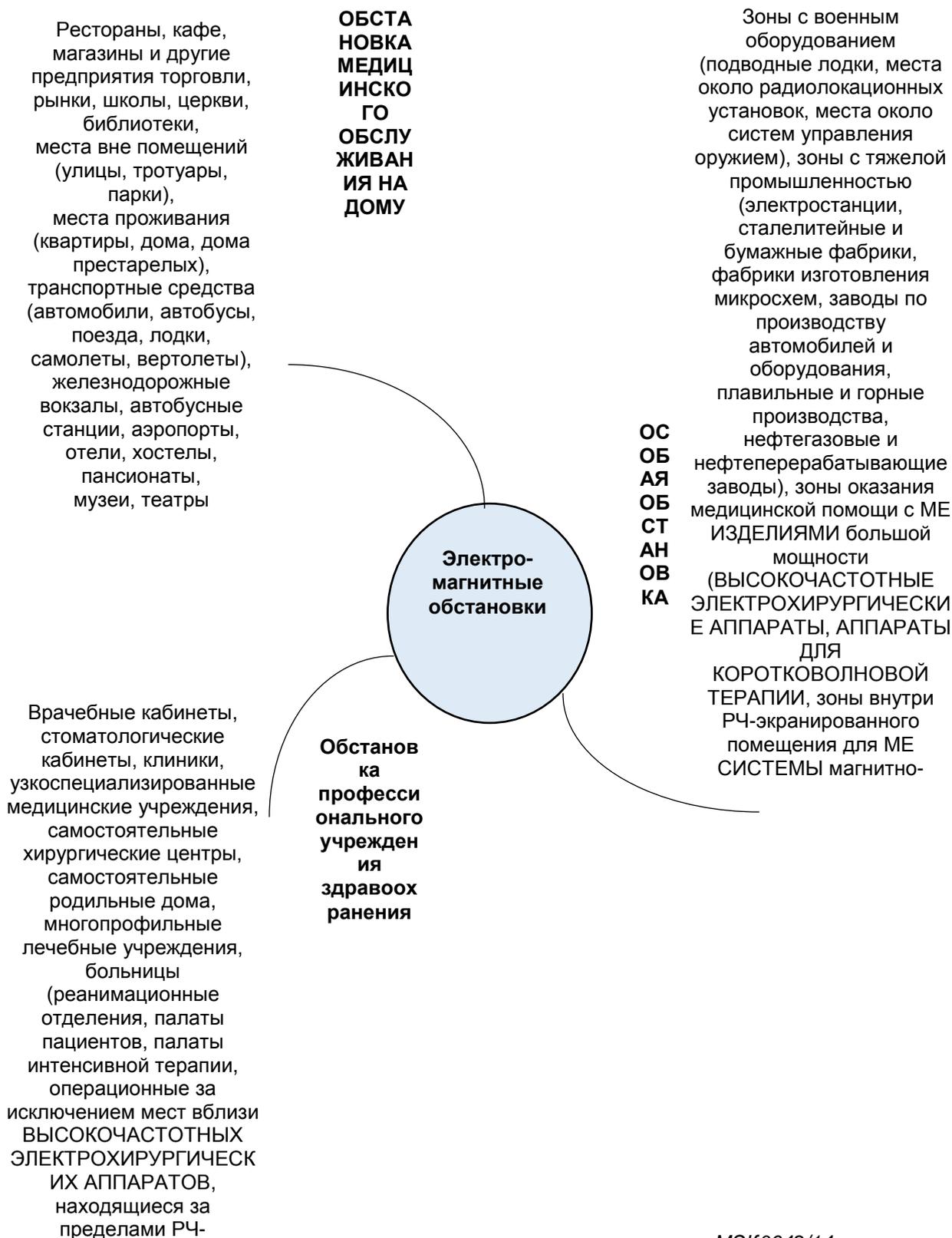
Если ИЗГОТОВИТЕЛЬ исходя из опыта, опубликованных данных или репрезентативных результатов измерений обладает информацией о том, что обстановка ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ имеет уникальные характеристики, которые влияют на уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, составляющих основу указанных в таблицах 4 – 9 ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, то ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен принять данную информацию к сведению в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Процедура, приведенная в Приложении Е, может использоваться для определения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для обстановок или воздействий, не указанных в таблицах 4 – 9, и, если это оправдано, для корректировки ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ, основанных, например, на мерах по уменьшению воздействия или условиях ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ. При выполнении рассмотренного выше определения или корректировки ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ приведенные ниже сведения следует задокументировать в программе испытания в соответствии с указаниями таблицы G.1 и необходимо задокументировать в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и протоколе испытания в соответствии с указаниями таблицы 10:

- a) обоснование любых выявленных или внесенных изменений для ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК;
- b) скорректированные обоснованно прогнозируемые максимальные уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ;
- c) результирующие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, округленные до ближайшего целого числа или, в случае десятичной дроби, до одной значащей цифры;
- d) подробные сведения о методах и источниках данных, использованных при определении соответствующих ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЯХ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

Если меры по уменьшению воздействия используются для обоснования более низких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, то ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен включать документацию, поясняющую разумные прогнозы касательно того, что меры по уменьшению воздействия будут по-прежнему эффективными в отношении ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ во всех местах размещения, где МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА, как ожидается, будет использоваться.

Во всех случаях используемые ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ следует задокументировать в программе испытания (см. приложение G) и необходимо задокументировать в протоколе испытания (см. пункт 9).

Соответствие проверяют рассмотрением протокола испытаний и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.



МЭК0642/14

Несмотря на то, что медицинские работники находятся в ОБСТАНОВКЕ СЛУЖБ НЕОТЛОЖНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, данная ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА похожа на ОБСТАНОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ. Поэтому для целей настоящего дополнительного стандарта требования к ЭМИССИИ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ОБСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ применяют к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, предназначенным для применения в ОБСТАНОВКЕ СЛУЖБ НЕОТЛОЖНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. Примером такого места размещения является машина скорой медицинской помощи

РИСУНОК 3 – Примеры обстановок ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Таблица 4 – * ПОРТ КОРПУСА

Воздействие	Основной стандарт по ЭМС или метод испытания	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	
		Обстановка профессионального учреждения здравоохранения	ОБСТАНОВКА МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	МЭК 61000-4-2	± 8 кВ для контактного разряда ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ для воздушного разряда	
Излучаемые РЧ электромагнитные поля ^{a)}	МЭК 61000-4-3	3 В/м ^{f)} 80 МГц – 2,7 ГГц ^{b)} 80 % АМ на 1 кГц ^{c)}	10 В/м ^{f)} 80 МГц – 2,7 ГГц ^{b)} 80 % АМ на 1 кГц ^{c)}
Поля ближней зоны, излучаемые РЧ беспроводным оборудованием связи	МЭК 61000-4-3	См 8.10	
Магнитные поля УСТАНОВЛЕННОЙ промышленной частоты ^{d)} e)	МЭК 61000-4-8	30 А/м ^{g)} 50 Гц или 60 Гц	

a) Если применяется физиологическая имитация сигнала ПАЦИЕНТА, то плоскость взаимодействия между имитатором и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ должна находиться в пределах 0,1 м от вертикальной плоскости однородного поля при одной ориентации МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.
b) МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, преднамеренно принимающие радиочастотную электромагнитную энергию в целях функционирования, должны испытываться на частоте приема. Испытание может проводиться на других частотах модуляции, определенных в ходе ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Данное испытание оценивает ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ преднамеренно принимающего сигнал приемника в случае, когда внешний сигнал находится в полосе пропускания. Допустима ситуация, когда приемник в ходе испытания может не обеспечить нормального приема сигнала.
c) Испытание может проводиться на других частотах модуляции, определенных в ходе ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.
d) Применимо только к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ с магниточувствительными компонентами или схемами.
e) В ходе испытания МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА может питаться от источника с любым НОМИНАЛЬНЫМ входным напряжениям с той же частотой, что и испытательный сигнал (см. таблицу 1).
f) Перед применением модуляции.
g) Этот испытательный уровень предполагает минимальное расстояние между МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОМ и источниками магнитного поля промышленной частоты не менее 15 см. Если АНАЛИЗ РИСКА показывает, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА будет использоваться на расстоянии менее 15 см от источников магнитного поля промышленной частоты, то ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ должен быть скорректирован в соответствии с минимальным ожидаемым расстоянием.

Таблица 5 – * Входной ПОРТ питания переменного тока

Воздействие	Основной стандарт по ЭМС или метод испытания	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	
		Обстановка профессионального учреждения здравоохранения	ОБСТАНОВКА МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ
Наносекундные импульсные помехи ^{a) i) o)}	МЭК 61000-4-4	± 2 кВ частота повторения импульсов 100 кГц	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по схеме «провод-провод» ^{a) b) j) o)}	МЭК 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ	
Микросекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	

большой энергии по схеме «провод-земля» ^{a) b) j) k) o)}			
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными полями ^{c) d) o)}	МЭК 61000-4-6	3 В ^{m)} 0,15 МГц – 80 МГц 6 В ^{m)} в полосе частот для ПНМ устройств от 0,15 МГц до 80 МГц ⁿ⁾ 80 % АМ на 1 кГц ^{e)}	3 В ^{m)} 0,15 МГц – 80 МГц 6 В ^{m)} в полосе частот для ПНМ устройств и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц ⁿ⁾ 80 % АМ на 1 кГц ^{e)}
Провалы напряжения электропитания ^{f) p) r)}	МЭК 61000-4-11	0 % U_T в течение 0,5 периода ^{g)} На 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° ^{q)} 0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов ^{h)} Одна фаза на 0°	
Прерывания напряжения электропитания ^{f) i) o) r)}	МЭК 61000-4-11	0 % U_T в течение 250/300 периодов ^{h)}	

a) Испытание может проводиться при любом входном напряжении питания в УСТАНОВЛЕННОМ для МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ диапазоне напряжений. Если МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА испытано(а) при одном значении входного напряжения питания, то нет необходимости в проведении повторных испытаний при дополнительных значениях напряжения питания.

b) В ходе испытания все кабели МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ должны быть присоединены.

c) Калибровка токовых клещей введения помехи должна выполняться в системе с сопротивлением 150 Ом.

d) Если при пошаговом изменении частоты пропускается диапазон частот для ПНМ устройств или любительской радиосвязи, то, если применимо, в указанном диапазоне должна использоваться дополнительная испытательная частота. Это относится к каждому диапазону частот для ПНМ устройств и любительской радиосвязи в заданной полосе частот.

e) Испытание может проводиться на других частотах модуляции, определенных в ходе ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

f) МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ с питанием постоянным током, предназначенные для применения с преобразователями переменного тока в постоянный, должны быть испытаны с использованием преобразователя, который соответствует спецификациям ИЗГОТОВИТЕЛЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ прикладываются ко входу переменного тока преобразователя.

g) Применимо только к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, подключенным к однофазной сети переменного тока.

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

i) Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ с УСТАНОВЛЕННЫМ значением входного тока, превышающим 16 А на фазу, питание должно прерываться один раз в 250/300 циклов под любым углом и во всех фазах одновременно (если применимо). МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА с резервным аккумулятором должны возобновить работу от питающей сети после испытания. Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ с УСТАНОВЛЕННЫМ значением входного тока, не превышающим 16 А, питание во всех фазах должно прерываться одновременно.

j) МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, которые не имеют устройств защиты от импульсных помех большой энергии в первичной цепи питания, могут быть испытаны только при уровнях испытательного напряжения ± 2 кВ по схеме "провод-земля" и ± 1 кВ по схеме "провод-провод".

k) Не применимо к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ класса II.

l) Необходимо использовать непосредственное соединение.

m) Указана величина действующего напряжения до применения модуляции.

n) Диапазоны частот для ПНМ устройств в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц составляют 6,765 МГц – 6,795 МГц, 13,553 МГц – 13,567 МГц, 26,957 МГц – 27,283 МГц, и 40,66 МГц – 40,70 МГц. Диапазоны частот любительской радиосвязи в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц составляют 1,8 МГц – 2,0 МГц, 3,5 МГц – 4,0 МГц, 5,3 МГц – 5,4 МГц, 7 МГц – 7,3 МГц, 10,10 МГц – 10,15 МГц, 14 МГц – 14,2 МГц, 18,07 МГц – 18,17 МГц, 21,0 МГц – 21,4 МГц, 24,89 МГц – 24,99 МГц, 28,0 МГц – 29,7 МГц и 50,0 МГц – 54,0 МГц.

o) Применимо к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ с УСТАНОВЛЕННЫМ значением входного тока не более 16 А на фазу и МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ с УСТАНОВЛЕННЫМ значением входного тока более 16 А на фазу.

p) Применимо к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ с УСТАНОВЛЕННЫМ значением входного тока не более 16 А на фазу.

q) При некоторых фазовых углах проведение данного испытания МЕ ИЗДЕЛИЯ с сетевым

трансформатором может привести к срабатыванию устройства защиты от перегрузки по току. Это может произойти из-за насыщения магнитного потока сердечника трансформатора после падения напряжения. В этом случае МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА должно(а) обеспечить ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ в ходе испытания и после него.

^{f)} Испытания МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые могут функционировать при различных значениях входного напряжения электропитания или имеют автоматическую регулировку уровня питающего напряжения, должны быть проведены при минимальном и максимальном УСТАНОВЛЕННЫХ значениях напряжения электропитания. МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ с диапазоном УСТАНОВЛЕННЫХ входных напряжений менее 25 % от максимального УСТАНОВЛЕННОГО входного напряжения должны испытываться при одном УСТАНОВЛЕННОМ значении входного напряжения в пределах диапазона. Пример расчета приведен в примечании с) таблицы 1.

Таблица 6 – Входной ПОРТ питания постоянного тока

Воздействие	Основной стандарт по ЭМС или метод испытания	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	
		Обстановка профессионального учреждения здравоохранения	ОБСТАНОВКА МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ
Наносекундные импульсные помехи ^{a) g)}	МЭК 61000-4-4	± 2 кВ частота повторения импульсов 100 кГц	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по схеме «провод-провод» ^{a) b) g)}	МЭК 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по схеме «провод-земля» ^{a) b) g)}	МЭК 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными полями ^{a) c) d) i)}	МЭК 61000-4-6	3 В ^{h)} 0,15 МГц – 80 МГц 6 В ^{h)} в полосе частот для ПНМ устройств от 0,15 МГц до 80 МГц ⁱ⁾ 80 % АМ на 1 кГц ^{e)}	3 В ^{h)} 0,15 МГц – 80 МГц 6 В ^{h)} в полосе частот для ПНМ устройств и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц ⁱ⁾ 80 % АМ на 1 кГц ^{e)}
Помехи переходных процессов по цепям электропитания ^{f)}	ИСО 7637-2	Не применимо	В соответствии с указаниями ИСО 7637-2

^{a)} Испытание применимо ко всем ПОРТАМ питания постоянного тока, предусмотренным для постоянного присоединения к кабелям длиной более 3 м.

^{b)} В ходе испытания все кабели МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ должны быть присоединены.

^{c)} МЕ ИЗДЕЛИЯ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ не подлежат данному испытанию, если они не могут применяться во время зарядки аккумулятора, их максимальный указанный габаритный размер, включая максимальную длину всех кабелей, не превышает 0,4 м и они не имеют подключения к заземлению, телекоммуникационным системам, любому другому оборудованию или ПАЦИЕНТУ.

^{d)} Испытание может проводиться при одном любом НОМИНАЛЬНОМ значении напряжения питания МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

^{e)} Испытание может проводиться на других частотах модуляции, определенных в ходе ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

^{f)} Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для установки в легковых автомобилях и в малотоннажных грузопассажирских транспортных средствах, включая оснащенные электрическими системами питания напряжением 12 В машины скорой медицинской помощи, или в грузопассажирских транспортных средствах, включая оснащенные электрическими системами питания напряжением 24 В машины скорой медицинской помощи.

^{g)} Необходимо использовать непосредственное соединение.

^{h)} Указана величина действующего напряжения до применения модуляции.

ⁱ⁾ Если при пошаговом изменении частоты пропускается диапазон частот для ПНМ устройств или любительской радиосвязи, то, если применимо, в указанном диапазоне должна использоваться

дополнительная испытательная частота. Это относится к каждому диапазону частот для ПНМ устройств и любительской радиосвязи в заданной полосе частот.

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

Таблица 7 – * ПОРТ, связанный с ПАЦИЕНТОМ

Воздействие	Основной стандарт по ЭМС или метод испытания	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	
		Обстановка профессионального учреждения здравоохранения	ОБСТАНОВКА МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД ^{c)}	МЭК 61000-4-2	± 8 кВ для контактного разряда ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ для воздушного разряда	
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными полями ^{a)}	МЭК 61000-4-6	3 В ^{b)} 0,15 МГц – 80 МГц 6 В ^{b)} в полосе частот для ПНМ устройств от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ на 1 кГц	3 В ^{b)} 0,15 МГц – 80 МГц 6 В ^{b)} в полосе частот для ПНМ устройств и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ на 1 кГц

a) Применяют следующие условия:

- все СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ кабели должны быть испытаны – либо по отдельности, либо группой;
- СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ кабели должны быть испытаны с использованием токовых клещей. В случаях, когда применение токовых клещей невозможно, необходимо использовать ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЙ зажим;
- во всех случаях между точкой введения помехи и ТОЧКОЙ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ не должно использоваться намеренно установленное развязывающее устройство;
- испытание может проводиться на других частотах модуляции, определенных в ходе ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА;
- трубки, которые намеренно заполнены проводящими жидкостями и предназначены для подключения к ПАЦИЕНТУ, должны рассматриваться как СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ кабели;
- если при пошаговом изменении частоты пропускается диапазон частот для ПНМ устройств или любительской радиосвязи, то, если применимо, в указанном диапазоне должна использоваться дополнительная испытательная частота. Это относится к каждому диапазону частот для ПНМ устройств и любительской радиосвязи в заданной полосе частот;
- диапазоны частот для ПНМ устройств в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц составляют 6,765 МГц – 6,795 МГц, 13,553 МГц – 13,567 МГц, 26,957 МГц – 27,283 МГц, и 40,66 МГц – 40,70 МГц. Диапазоны частот любительской радиосвязи в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц составляют 1,8 МГц – 2,0 МГц, 3,5 МГц – 4,0 МГц, 5,3 МГц – 5,4 МГц, 7 МГц – 7,3 МГц, 10,10 МГц – 10,15 МГц, 14 МГц – 14,2 МГц, 18,07 МГц – 18,17 МГц, 21,0 МГц – 21,4 МГц, 24,89 МГц – 24,99 МГц, 28,0 МГц – 29,7 МГц и 50,0 МГц – 54,0 МГц.

b) Указана величина действующего напряжения до применения модуляции.

c) Воздействие разрядами должно выполняться без присоединения к эквиваленту руки и к имитации ПАЦИЕНТА. Имитация ПАЦИЕНТА может быть присоединена после испытания, если это необходимо для проверки ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Таблица 8 – ПОРТ частей сигнального входа/выхода

Воздействие	Основной стандарт по ЭМС или метод испытания	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	
		Обстановка профессионального учреждения здравоохранения	ОБСТАНОВКА МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД ^{е)}	МЭК 61000-4-2	± 8 кВ для контактного разряда ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ для воздушного разряда	
Наносекундные импульсные помехи ^{б) ф)}	МЭК 61000-4-4	± 1 кВ частота повторения импульсов 100 кГц	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по схеме «провод-земля» ^{а)}	МЭК 61000-4-5	± 2 кВ	
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными полями ^{б) д) г)}	МЭК 61000-4-6	3 В ^{h)} 0,15 МГц – 80 МГц 6 В ^{h)} в полосе частот для ПНМ устройств от 0,15 МГц до 80 МГц ^{и)} 80 % АМ на 1 кГц ^{с)}	3 В ^{h)} 0,15 МГц – 80 МГц 6 В ^{h)} в полосе частот для ПНМ устройств и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц ^{и)} 80 % АМ на 1 кГц ^{с)}

а) Испытание применимо только к выходным цепям, предназначенным для прямого присоединения к выходящим за пределы помещения кабелям.
б) Испытаниям не подлежат ЧАСТИ СИГНАЛЬНОГО ВХОДА/ВЫХОДА с максимальной длиной кабеля менее 3 м.
с) Испытание может проводиться на других частотах модуляции, определенных в ходе ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.
д) Калибровка токовых клещей введения помехи должна выполняться в системе с сопротивлением 150 Ом.
е) Соединители должны быть испытаны согласно 8.3.2 и таблице 4 МЭК 61000-4-2:2008. Для изоляционных оболочек разъемов проводят испытания воздушного разряда на корпус разъема и контакты с помощью закругленного наконечника генератора ЭСР, при этом испытаниям подлежат только те контакты, к которым в условиях ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ можно присоединиться или до которых можно дотронуться стандартным испытательным пальцем, показанным на рисунке 6 общего стандарта, примененным в изогнутом или прямом положении.
ф) Необходимо использовать емкостное соединение.
г) Если при пошаговом изменении частоты пропускается диапазон частот для ПНМ устройств или любительской радиосвязи, то, если применимо, в указанном диапазоне должна использоваться дополнительная испытательная частота. Это относится к каждому диапазону частот для ПНМ устройств и любительской радиосвязи в заданной полосе частот.
h) Указана величина действующего напряжения до применения модуляции.
и) Диапазоны частот для ПНМ устройств в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц составляют 6,765 МГц – 6,795 МГц, 13,553 МГц – 13,567 МГц, 26,957 МГц – 27,283 МГц, и 40,66 МГц – 40,70 МГц. Диапазоны частот любительской радиосвязи в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц составляют 1,8 МГц – 2,0 МГц, 3,5 МГц – 4,0 МГц, 5,3 МГц – 5,4 МГц, 7 МГц – 7,3 МГц, 10,10 МГц – 10,15 МГц, 14 МГц – 14,2 МГц, 18,07 МГц – 18,17 МГц, 21,0 МГц – 21,4 МГц, 24,89 МГц – 24,99 МГц, 28,0 МГц – 29,7 МГц и 50,0 МГц – 54,0 МГц.

8.10 * УСТОЙЧИВОСТЬ к ближнему излучению РЧ беспроводного оборудования связи

ПОРТ КОРПУСА МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ должен быть испытан в соответствии с указаниями таблицы 9 с использованием методов испытаний, приведенных в МЭК 61000-4-3.

Частоты и сервисы, перечисленные в таблице 9, являются типичными примерами, основанными на применяемом к моменту публикации настоящего дополнительного стандарта РЧ оборудовании связи. Спецификация испытаний не обладает полнотой в отношении каждой частоты и сервиса, используемых в каждой стране. ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен учитывать используемые в настоящий момент коммуникационные сервисы. Испытание следует проводить на дополнительных идентифицированных частотах, которые не представлены в таблице 9.

В ходе испытания в своей полосе пропускания МЕ ИЗДЕЛИЯ, которое имеет в составе радиооборудование, связь может отсутствовать, однако МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА по-

прежнему должны обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ И ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Таблица 9 - Спецификации испытаний УСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к РЧ оборудованию беспроводной связи

Испытательная частота (МГц)	Полоса частот ^{а)} (МГц)	Сервис ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	частотная ^{с)} девиация ± 5 кГц синус 1 кГц	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE, диапазоны 13, 17	Импульсная ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE диапазон 5	Импульсная ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700– 1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE диапазоны 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400– 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE диапазон 7	Импульсная ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5240 550 5785	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9

Примечание – При необходимости для достижения требуемого ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ расстояние между передающей антенной и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние, равное 1 м, допускается МЭК 61000-4-3.

а) Для некоторых сервисов указаны только частоты передачи.

б) Несущая должна быть модулирована с использованием сигнала прямоугольной формы со коэффициентом заполнения 50 %.

с) В качестве альтернативы FM модуляции может использоваться 50 % импульсная модуляция на частоте 18 Гц, поскольку она, не представляя собой фактическую модуляцию, соответствует наилучшему случаю.

Изготовитель должен рассмотреть вопрос о сокращении минимального разделяющего расстояния на основе МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и использования более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, которые соответствуют уменьшенным значениям минимального разделяющего расстояния. Минимальные разделяющие расстояния для более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ необходимо рассчитывать по следующей формуле:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}, \quad (1)$$

где:

P - максимальная мощность (Вт),

d - минимальное разделяющее расстояние (м),

E - ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (В/м).

Если МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА соответствует более высоким ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЯМ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для этого испытания, то минимальное разделяющее расстояние в 5.2.1.1 f), равное 30 см, может быть заменено минимальными разделяющими расстояниями, рассчитанными на для более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

9 * Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать информацию, приведенную в таблице 10. При необходимости в протокол испытаний могут быть также включены дополнительные сведения.

Таблица 10 – * Минимально необходимое содержание протокола испытаний

Пункт	Дополнительная информация
1 Наименование и местонахождение испытательной организации	
2 Фамилии и должности или эквивалентные сведения о лицах, подписывающих протокол испытаний	
3 Описание МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ	Включая наименование, модель и ИЗГОТОВИТЕЛЯ устройства
4 Описание ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, включая описание способа мониторинга ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в ходе испытания	
5 Версия программного обеспечения / прошивки МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ	
6 Версия прототипа или серийного образца МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ	Дополнительно может быть описана взаимосвязь между испытанной моделью и серийным образцом
7 Испытанные образцы и обоснование числа отобранных образцов	Включая серийные номера
8 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ и предусмотренные обстановки	
9 Применимые стандарты и методы испытаний	Перечень стандартов с указанием года издания, допустимые нормы ЭМИССИИ или ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
10 Отклонения от основных стандартов по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ или от настоящего дополнительного стандарта	
11 Применимость / невыполненные испытания	Решение и обоснование о невыполнении измерения или испытания должны быть задокументированы
12 Если используется процедура, указанная в Приложении Е, или эквивалентная процедура: - обоснование любых выявленных ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК или внесенных изменений; - скорректированные обоснованно прогнозируемые максимальные уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ; - итоговые конечные ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, округленные до ближайшего целого числа или, в случае	

десятичной дроби, до одной значащей цифры; - сведения о методах и источниках данных, использованных при определении соответствующих ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	
13 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для каждого испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, а также группа и класс соответствия ЭМИССИЙ	
14 Критерии положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	Конкретные критерии ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК по каждому АНАЛИЗУ РИСКА
15 Условия окружающей среды в соответствии с требованиями основных стандартов по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	
16 Итоговое заключение о соответствии	Соответствие МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ по каждому испытанию
17 Данные испытаний, на основе которых определено соответствие для каждого проведенного испытания	Включая единицы измерения
18 Конфигурация МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в ходе испытания, включая блок-схему	Блок-схема МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ и всех использованных периферийных и вспомогательного устройств
19 Настройки и режимы функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ	Отдельный перечень для каждого испытания
20 Входные напряжения и частоты питания МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ	Входные напряжения и частоты питания МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ для каждого испытания
21 Любые соединения с клеммой для подключения ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА, если используются	Включая информацию о соединении с клеммой для подключения ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА, использованном в ходе испытания, если таковое имелось
22 Испытание КРУПНОГАБАРИТНЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ или КРУПНОГАБАРИТНЫХ МЕ СИСТЕМ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ: частоты, мощность и модуляция РЧ испытательных источников, использованные в ходе испытаний расстояния	
23 Использование СИГНАЛЬНЫХ ВХОДОВ/ВЫХОДОВ, если применимо	
24 Описание любых использованных подключений кабелей, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ	
25 Описание и положение соединительных кабелей. Следует отметить расположение неиспользованного кабеля.	Должны быть описаны длина, экранирование, ферриты и другие детали конструкции. Целесообразно также привести фотографии.
26 Имитаторы, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и вспомогательное оборудование	Описывают использованные имитаторы, принадлежности и вспомогательное оборудование, в том числе физиологическую имитацию ПАЦИЕНТА и подсистем.
27 Описание любого специального оборудования или программного обеспечения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, необходимого для проведения испытаний	
28 Использованное испытательное оборудование, включая сведения о калибровке	

или датах технического обслуживания	
29 Параметры испытаний, в т.ч. частоты, фазовые углы, если применимо	
30 Время ожидания для каждого испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, требующего времени ожидания	
31 Точки испытания ЭСР	Фотография или рисунок, точно изображающие точки испытания ЭСР с указанием метода разряда
32 Измеренная кондуктивная и излученная ЭМИССИЯ	Должны быть приведены табличные данные по крайней мере шести наибольшим значениям ЭМИССИИ для каждого испытания
33 Методы, использованные для снижения влияния окружающей среды	
34 Измеренные ЭМИССИИ гармонических составляющих и фликера	
35 Модификации МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ	Описывают модификации МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, необходимые для прохождения любого из испытаний на ЭМИССИЮ или ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Подтверждение того, что серийные образцы продукции будут подвергнуты всем указанным модификациям.
36 Эффекты воздействия на МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ, которые наблюдались во время или после применения испытательных ПОМЕХ, и длительность времени, в течение которой данные эффекты сохранялись	
37 Фотографии каждой испытательной установки, включая МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ и всех использованных периферийных и вспомогательных устройств	
Примечание – данная таблица содержит дополнительные указания к 5.10 ИСО 17025 [25].	

Приложение А (справочное)

Общее руководство и обоснования

А.1 Безопасность и функциональные характеристики

Область применения настоящего дополнительного стандарта включает безопасность (ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ И ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ) в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, также именуемую ЭМС для обеспечения безопасности.

Фраза «Электромагнитная совместимость» была удалена из названия настоящего дополнительного стандарта на основе следующего текста из IEC/TS 61000-1-2:2001 [7]:

Вопрос о том, должны ли быть требования к проведению испытаний технического средства, связанных с влиянием электромагнитных помех на его функционирование, включены в стандарт ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ или в стандарт безопасности, должен быть решен с учетом следующих критериев:

- если требуется, чтобы техническое средство во время или после проведения испытаний, связанных с воздействием электромагнитных помех, продолжало функционировать в соответствии с назначением, требования к проведению испытаний должны быть включены в стандарт ЭМС, распространяющийся на группу технических средств или техническое средство конкретного вида, устанавливающий требования устойчивости к электромагнитным помехам;

- если требуется, чтобы во время или после проведения испытаний, связанных с воздействием электромагнитных помех, не возникала ситуация, при которой техническое средство становится небезопасным (временное или постоянное ухудшение функционирования технического средства, не приводящее к опасности, является допустимым), то требования к проведению испытаний должны быть включены в стандарт безопасности. При этом для технических средств, выполняющих функцию, связанную с безопасностью, должны быть применены более высокие уровни устойчивости к электромагнитным помехам, чем установлено для конкретной электромагнитной обстановки в общих стандартах электромагнитной совместимости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Приведенный выше текст был удален из IEC/TS 61000-1-2 в издании 2008 года [8] и заменен на «ЭМС для функциональной безопасности».

Так как настоящий дополнительный стандарт является стандартом безопасности, очевидно, что термин «ЭМС» не должен использоваться без уточнения ссылки на требования.

А.2 Испытание функций, ненаблюдаемых при нормальных условиях

Если функция, связанная с ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ (например, условия ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО И СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА), как правило, не наблюдается или не верифицируется во время испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, то должен быть предоставлен метод (например, отображение внутренних параметров) для определения соответствия. Может потребоваться использование специального программного обеспечения или оборудования.

А.3 Обоснование для конкретных пунктов и подпунктов

Подпункт 1.1 – Область применения

Электрическая/электронная инфраструктура (например, существующие локальные сети, телекоммуникационные сети, сети электропитания) не должна проходить испытание в соответствии с настоящим дополнительным стандартом как часть МЕ СИСТЕМЫ. Однако влияние такой электрической/электронной инфраструктуры необходимо рассматривать как часть МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА в соответствии с ИСО 14971, а электрические/электронные инфраструктуры, предназначенные для использования как часть МЕ СИСТЕМЕ, должны имитироваться при испытании или считаться приводящими к отрицательному результату испытания. Оборудование, поставляемое ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕ СИСТЕМЕ и предназначенное для подключения к МЕ СИСТЕМЕ с помощью существующей электрической/электронной инфраструктуры, должно соответствовать требованиям настоящего дополнительного стандарта. Если локальные сети или телекоммуникационные сети поставляются ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕ СИСТЕМЫ как часть МЕ СИСТЕМЫ, они должны пройти испытания как часть МЕ СИСТЕМЫ в соответствии с настоящим стандартом.

Термин 3.1 – ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ

Из термина следует, что используется метод подстановки. Таким образом, чтобы определить ЭИМ, плотность потока мощности измеряется на заданном расстоянии и в заданном направлении. Затем полуволновый диполь без потерь заменяет испытуемое оборудование, а входная мощность регулируется для создания такой же плотности потока мощности на заданном расстоянии и в заданном направлении. ЭИМ равна данной входной мощности.

Если, например, эталонная антенна является изотропной, а не полуволновым диполем, то термин получает уточнение и становится «эффективной изотропной мощностью излучения» (ЭИМИ).

Термин 3.8 – УСТОЙЧИВОСТЬ (К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХЕ) (ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ)

ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ — это ситуация, при которой не наблюдаются ухудшения функционирования. Несмотря на то, что в протоколе испытания указывают на отсутствие ухудшения, определенная степень ухудшения функциональности обычно считается допустимой (положительным результатом испытания) в соответствии с критериями положительного/отрицательного результата испытания и ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Термин 3.18 – РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СЕТЬ

В СИСПР 11 РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СЕТЬ упоминается как «низковольтная распределительная электрическая сеть, которая питает помещения для бытовых целей» и «бытовые источники электропитания», в МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 – как «общественная система электроснабжения», «общественная низковольтная система электроснабжения» и «общественная низковольтная распределительная система электроснабжения».

МЕ ИЗДЕЛИЯ И МЕ СИСТЕМЫ не подключаются к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ при использовании таких мест размещения как больницы, где электрическая сеть изолирована от общественной НИЗКОВОЛЬТНОЙ распределительной электрической сети трансформаторами или подстанциями.

Подпункт 4.2 – Не МЕ ИЗДЕЛИЕ, используемое в составе МЕ СИСТЕМЫ

Цель настоящего подпункта заключается в ограничении дополнительного (дублирующего) испытания не МЕ ИЗДЕЛИЯ, используемого в МЕ СИСТЕМЕ, до тех пор, пока не МЕ ИЗДЕЛИЕ не влияет на основную БЕЗОПАСНОСТЬ или ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕ СИСТЕМЫ.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен выполнить анализ МЕ СИСТЕМЫ, чтобы определить, могут ли помехи не МЕ ИЗДЕЛИЯ привести к утрате основной БЕЗОПАСНОСТИ или ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЕ СИСТЕМЫ. Этот анализ является частью ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Если анализ показывает, что помехи не МЕ ИЗДЕЛИЯ могут привести к потере основной БЕЗОПАСНОСТИ или ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЕ СИСТЕМЫ, не МЕ ИЗДЕЛИЕ должно пройти испытание как часть МЕ СИСТЕМЫ. Если не МЕ ИЗДЕЛИЕ ранее проходило испытания в соответствии со стандартами ЭМС МЭК или ИСО с эквивалентными процедурами испытаний и аналогичными или более высокими испытательными уровнями при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен оценить соответствие критериев допустимости (критериев положительного/отрицательного результата испытания) критериям, которые покажут, что основная БЕЗОПАСНОСТЬ или ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕ СИСТЕМЫ не будут снижены.

Если не МЕ ИЗДЕЛИЕ должно соответствовать только распространяющимся на него стандартам ЭМС, то требуемую документацию, такую как декларация о соответствии, можно получить у ИЗГОТОВИТЕЛЯ оригинального оборудования и включить в проектную документацию.

Подпункт 4.3.3 – Входные напряжения и частоты питания

Спецификации для испытаний по МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 скопированы непосредственно из основных стандартов ЭМС.

В пункте 6 МЭК 61000-3-2:2005 указано следующее «Требования и нормы, установленные в настоящем стандарте, применяют к входным зажимам электропитания ТС, предназначенных для подключения к системам электроснабжения номинальным напряжением 220/380 В, 230/400 В и 240/415 В частотой 50 Гц. Требования и нормы для ТС, предназначенных для подключения к системам электроснабжения с другим номинальным напряжением, а также применяемые к зажимам ТС, отличающимся от входных зажимов электропитания, не рассматриваются»

В области применения МЭК 61000-3-3:2013 указано следующее: «Стандарт распространяется на электрическое и электронное оборудование с потребляемым током не более 16 А в одной фазе, предназначенное для подключения к общественным низковольтным распределительным системам электроснабжения номинальным напряжением фаза - нейтраль от 220 до 250 В частотой 50 Гц, подключаемое без особых условий». Кроме того, в подпункте 6.3 указано следующее: «Испытательное напряжение электропитания (напряжение холостого хода) должно быть равным номинальному напряжению электропитания оборудования. Если оборудование рассчитано на применение различных напряжений электропитания, напряжение при испытаниях должно составлять 230 В для однофазного оборудования и 400 В - для трехфазного оборудования».

См. также обоснование 7.2.1 и 7.2.2.

Подпункт 5.2.1.1 – Общие положения

Дополнительные требования к инструкциям по применению были добавлены в данную редакцию настоящего дополнительного стандарта для повышения безопасности использования МЕ изделия и МЕ СИСТЕМЫ в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Определенные в стандартах термины не печатаются ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ в образце текста предупреждений, которые должны указываться в инструкциях по использованию или в техническом описании, так как они предназначены для ОПЕРАТОРА или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, которые могут быть незнакомы с определенными в стандартах МЭК 60601 терминами.

Подпункт 5.2.1.1 а), Обстановки ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Поскольку некоторые требования к ЭМИССИИ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ отличаются в различных ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВКАХ ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, важно, чтобы у пользователей был доступ к этой информации, позволяющей надлежащим образом выбрать МЕ изделия и МЕ СИСТЕМЫ и убедиться, что они используются в соответствующих ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВКАХ.

Подпункт 5.2.1.1 b), ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эта информация требуется, так как разные ИЗГОТОВИТЕЛИ могут определять разные ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ для одного и того же типа МЕ изделия или МЕ СИСТЕМЫ. Невозможно гарантировать ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ во всех возможных условиях, а также по причине того, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ может отметить ухудшение функциональных характеристик во время испытаний, указанных в настоящем дополнительном стандарте, если, например, ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ мог быть выбран выше, чем требуется. В этом требовании не упоминается ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ, однако указывается, что определенный термин «ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» не обязательно использовать, как это сделано в 5.2.2.1 с), так как ОПЕРАТОРЫ могут не знать определенные в стандартах МЭК 60601 термины.

Подпункт 5.2.1.1 с), Предупреждение об использовании в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием

Предупреждение об использовании в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием было перенесено в инструкции по применению, так как они являются предпочтительным местом размещения предупреждений. Это предупреждение необходимо, так как в настоящем дополнительном стандарте не определены испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в ближних магнитных или электрических полях.

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

Данный перечень или спецификация предназначены для использования совместно с указанным ниже предупреждением о ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ, и они являются важными элементами, так как ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, преобразователи и кабели могут влиять на ЭМИССИЮ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ МЕ изделий и МЕ СИСТЕМ.

Подпункт 5.2.1.1 е), Предупреждение о принадлежности

Это предупреждение предназначено для обеспечения того, что среди ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, которые могут влиять на ЭМИССИЮ или ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ МЕ

изделия или МЕ СИСТЕМЫ, выбраны ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, преобразователи и кабели, позволяющие МЕ ИЗДЕЛИЮ или МЕ СИСТЕМЕ соответствовать требованиям настоящего дополнительного стандарта к ЭМИССИИ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

Подпункт 5.2.1.1 f), Предупреждение о ПЕРЕНОСНОМ РЧ оборудовании связи

Это предупреждение предназначено для сообщения ПАЦИЕНТАМ и ОПЕРАТОРАМ о минимальной дистанции, которая должна соблюдаться между ПЕРЕНОСНЫМ РЧ оборудованием связи и МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ, чтобы избежать потенциального ухудшения функциональных характеристик и негативного влияния на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Подпункт 5.2.2.1 а), Соответствие каждому стандарту в отношении ЭМИССИЙ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

Это требование частично заменяет требования, указанные в Редакции 3, в целях включения таблиц уровней соответствия и руководства по ЭМС в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ может указать информацию в таком формате, а настоящий дополнительный стандарт не устанавливает определенного формата этой информации. Это требование к указанию информации особенно важно, так как если используется процедура, указанная в Приложении Е, то ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ могут отличаться от ожидаемых – указанных в таблицах 4–9. Кроме того, ОТВЕТСТВЕННЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ могут не быть знакомы с настоящим дополнительным стандартом и, следовательно, могут не знать об ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЯХ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанных в таблицах 4–9.

Подпункт 5.2.2.1 с)

Предоставление ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ инструкций по техническому обслуживанию с учетом ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ — это удобный и практичный способ для ИЗГОТОВИТЕЛЯ гарантировать, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА остаются безопасными в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ на протяжении ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ.

Например, техническое описание может включать следующие рекомендации для действий, которые, как известно, влияют на ЭМИССИЮ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ оборудования в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ:

- рекомендации по техническому обслуживанию или интервалу обслуживания;
- процедуры обслуживания для поддержания эффективности изоляций и заземления;
- меры предосторожности, если место использования находится вблизи (например, на расстоянии менее 1,5 км) от вещательных антенн радио или ТВ.

ПРИМЕЧАНИЕ. ААМІ ТІR 18 [28] дает руководство по менеджменту ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ и менеджменту медицинских изделий относительно ЭМС, включая оценку ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ, исследование и отчет по проблемам электромагнитных помех и выбору площадки, проектированию и строительству новых медицинских учреждений. В таблице А.3 ААМІ ТІR 18:2010 указана напряженность поля на расстоянии 1 км от ЗАКРЕПЛЕННЫХ передатчиков, таких как антенны радио и ТВ.

Подпункт 7.1.1 – Общие положения

Требования к ЭМИССИИ были упрощены по сравнению с требованиями МЭК 60601-1-2:2007. В рамках этого упрощения ссылки на СИСПР 15 не включены в настоящий дополнительный стандарт. Данные ссылки иногда приводили к путанице. Кроме того, ограничения СИСПР 14-1 (кроме игрушек) на излучаемые помехи распространяются только на уровни до 1 ГГц, что недостаточно для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ. Область применения СИСПР 15 ограничена осветительным оборудованием и не включает в себя явным образом МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, что вызывает путаницу при ссылке на МЭК 60601-1-2:2007. Область применения СИСПР 15 не включает оборудование, для которого требования к ЭМС в радиочастотном диапазоне четко сформулированы в других стандартах МЭК или СИСПР. Таким образом, настоящий дополнительный стандарт определяет применимость СИСПР 11 для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, если не указано иное.

Подпункт 7.1.4 – Подсистемы

Необходимо убедиться, что использование подхода испытаний подсистем в качестве основных компонентов является допустимым. Например, если добавляются амплитуды ЭМИССИИ, так как у двух или более подсистем одинаковая тактовая частота, и если это не будет надлежащим образом смоделировано, то было бы более целесообразно провести испытание

оборудования как системы в целом. Это может быть также, если у ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ подключенных подсистем разные спецификации соединительных кабелей.

Подпункт 7.1.7 – МЕ изделия, основные функции которых выполняются двигателями, переключающими или регулирующими устройствами

Область применения СИСПР 14-1 включает следующее оборудование: 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. СИСПР 14-1 распространяется на приборы с питанием от сети и от батарей.

Примером МЕ изделия, которое не может быть классифицировано в соответствии с СИСПР 14-1, так как оно преднамеренно генерирует РЧ энергию, является АППАРАТ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ. Примеры МЕ ИЗДЕЛИЙ, которые не могут быть классифицированы в соответствии с СИСПР 14-1, так как они предназначены для освещения, являются хирургические светильники и смотровые светильники.

Подпункт 7.2.1 – Гармонические искажения

Это требование не применяется к системам с УСТАНОВЛЕННЫМ входным напряжением менее 220 В переменного тока, так как согласно области применения МЭК 61000-3-2 для таких случаев «нормы эмиссии не рассматриваются».

См. также обоснование подпункта 4.3.3.

Подпункт 7.2.2 – Колебания напряжения и фликер

Это требование не применяется к системам с УСТАНОВЛЕННЫМ входным напряжением менее 220 В переменного тока, что подтверждается следующим примечанием из области применения МЭК 61000-3-3:

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Нормы, установленные в настоящем стандарте, основаны преимущественно на субъективном восприятии ТЯЖЕСТИ фликера, наложенного колебаниями питающего напряжения на световой поток ламп накаливания с биспиральными нитями напряжением 230 В и мощностью 60 Вт. Для систем с НОМИНАЛЬНЫМ напряжением фаза - нейтраль менее 220 В и/или частотой 60 Гц нормы и параметры стандартной цепи находятся на рассмотрении.

См. также обоснование подпункта 4.3.3.

Подпункт 8.1 – Общие сведения

ПОРТЫ

Рисунок А.1 ниже — это рисунок 1 из МЭК 61000-6-1:2005.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для целей настоящего дополнительного стандарта «Техническое средство» представляет собой МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ, а «Сигнальный ПОРТ» — это ПОРТ, СВЯЗАННЫЙ С ПАЦИЕНТОМ или ПОРТ СИГНАЛЬНОГО ВХОДА/ВЫХОДА, как показано на рисунке 2.



Рисунок А.1 – Примеры ПОРТОВ (из МЭК 61000-6-1:2005)

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В аспекте ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ КОРПУС считается ПОРТОМ.

Критерий положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

Следует отметить, что описание критерия положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (ранее использовалось словосочетание «критерий

соответствия ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ») в настоящей редакции отличается от предыдущих редакций. В предыдущих редакциях был указан перечень ухудшений, которые не допускались в отношении ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в ответ на испытательный электромагнитный сигнал. Настоящая редакция включает аналогичный перечень (см. I.3.1), однако данный перечень представляет собой обобщенные примеры. ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ должен указывать конкретные критерии положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для испытываемого МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ перед испытанием. В Приложении I приводятся соответствующие рекомендации.

МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМЫ, устанавливаемые на стойке

МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМЫ, устанавливаемые на стойке, следует испытывать как настольное оборудование или оборудование, устанавливаемое на стойке, в зависимости от того, что является наихудшим случаем. В случае МЕ ИЗДЕЛИЯ, для которого разработан частный (часть 2) стандарт, вопрос испытаний может быть рассмотрен в конкретном частном стандарте.

Время ожидания

Время ожидания следует устанавливать не менее 1 с и не менее, чем время отклика самой медленной ответной функции плюс время установления системы испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. В случае МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, для которых в целях определения влияния испытательного сигнала на МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМУ могут быть использованы более быстрые сигналы, время ожидания может быть уменьшено, если отслеживаются сигналы с более быстрым откликом. В этом случае время ожидания должно быть не меньше, чем время отклика контролируемых сигналов, в зависимости от того, что больше, плюс время отклика системы испытания на РЧ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, но не менее 1 с. В случае МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые имеют отдельные настройки или подсистемы, каждая из которых будет предоставлять разное время ожидания, следует использовать значение времени ожидания, которое равно максимальному значению среди индивидуально определенных значений временем ожидания.

Рекомендуется минимальное время ожидания, равное 1 с, чтобы инженеры-испытатели могли заметить ухудшение функциональных характеристик, которое может возникнуть в ответ на ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

Использование надлежащего времени ожидания (или, соответственно, медленной скорости развертки) может быть особенно важным при испытании на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ. В то время как помехи в блоке отображения видео могут быть определены мгновенно, у МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ может быть очень медленный отклик, и им может потребоваться длительное время ожидания для оценки функциональных характеристик при испытании. Например:

- пульсоксиметр может отображать значение, усредненное по нескольким сердечным циклам;
- может потребоваться несколько минут для определения того, что скорость потока инфузионного насоса осталась в допустимом диапазоне;
- для отклика аппарата искусственной вентиляции легких на испытательный сигнал может потребоваться нескольких дыхательных циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Время отклика некоторых работающих с медленной скоростью датчиков, например, химических/биохимических датчиков, может составлять несколько минут, но они не подвержены влиянию радиочастотных полей. В таких случаях время отклика электроники, включая фильтрацию или усреднение сигналов на аппаратном или программном уровне, будет подходящим временем отклика, которое необходимо учитывать при определении времени ожидания.

Подпункт 8.5 – Подсистемы

Необходимо уделить особое внимание определению целесообразности испытания отдельных подсистем и адекватности моделирования отсутствующих подсистем. Например, если у ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ подключенных подсистем разные спецификации соединительных кабелей или подсистемы невозможно смоделировать надлежащим образом, более целесообразно провести испытание оборудования как системы в целом.

Подпункт 8.7 – Режимы работы

Например, аппарат искусственной вентиляции легких может работать в режиме для детей и в режиме для взрослых. УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ может работать в двумерном, цветном и доплеровском режимах.

Подпункт 8.8 – Не МЕ изделие

Если в МЕ СИСТЕМЕ используется не МЕ ИЗДЕЛИЕ, и определено, что не МЕ ИЗДЕЛИЕ не влияет на основную БЕЗОПАСНОСТЬ или основные функциональные характеристики МЕ СИСТЕМЫ, не МЕ ИЗДЕЛИЕ все же может подвергаться обоснованно прогнозируемым электромагнитным помехам при использовании в качестве части МЕ СИСТЕМЫ. Поэтому следует рассмотреть включение в состав МЕ СИСТЕМЫ любой развязки, использованной в ходе испытания.

Подпункт 8.9 – Испытательные уровни при испытаниях на помехоустойчивость**а) Общие сведения**

На рисунке 3 показаны примеры мест размещения и электромагнитных обстановок предусмотренного применения в здравоохранении, сгруппированные в соответствии с обстановкой профессионального учреждения здравоохранения, обстановкой медицинского обслуживания на дому и особой обстановкой. Указаны не все возможные места размещения и электромагнитные обстановки. Неуказанные места размещения должны быть привязаны к применимой аналогичной обстановке.

Для указанных мест размещения в обстановке профессионального учреждения здравоохранения ожидаемые уровни электромагнитных помех находятся в одном общем диапазоне. Аналогичным образом для указанных мест размещения в обстановке медицинского обслуживания на дому ожидаемые уровни электромагнитных помех находятся в одном общем диапазоне.

В то время как ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ указываются в соответствии с ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКОЙ ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, согласно пункту 8.1, если ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ включает несколько обстановок, МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА должны соответствовать наиболее строгим требованиям к применимым ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЯМ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Следовательно, МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА смогут обеспечить его основную безопасность и основные функциональные характеристики во всех обстановках ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

При определении испытательных уровней при испытаниях на помехоустойчивость была учтена информация в МЭК/TR 61000-2-5 относительно ожидаемых уровней электромагнитных помех. В таблице А.1 перечислены таблицы IEC/TR 61000-2-5, которые учитывались при определении испытательных уровней при испытаниях на помехоустойчивость в каждом испытании на помехоустойчивость.

Таблица А.1 – Информация в IEC/TR 61000-2-5, использованная при определении испытательных уровней при испытаниях на помехоустойчивость в каждом испытании на помехоустойчивость

Воздействие	Основной стандарт ЭМС или испытательный метод	Номер таблицы IEC/TR 61000-2-5:2011
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	МЭК 61000-4-2	37, 38
Излучаемые РЧ электромагнитные поля	МЭК 61000-4-3	15, 16, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26
Поля ближней зоны, излучаемые РЧ беспроводным оборудованием связи	МЭК 61000-4-3	20, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34
Магнитные поля УСТАНОВЛЕННОЙ промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	9
Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	12
Микросекундные импульсные помехи большой энергии	МЭК 61000-4-5	12
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными полями	МЭК 61000-4-6	11, 16, 25
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	Нет ^{а)}

а) Несмотря на то, что МЭК 61000-2-5 не содержит указаний касательно провалов и кратковременных прерываний напряжения, при выборе ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ использовались указания в МЭК 61000-4-11.

b) Обстановки

Наименования ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВОК, обозначенные в настоящем дополнительном стандарте, согласованы с МЭК 60601-1-11. Для подробного ознакомления с каждой обстановкой см. Рис. 3.

В каждой обстановке есть несколько разных мест размещения. В общем случае в местах размещения, отнесенных к одной и той же обстановке, можно ожидать сходные уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанные в таблицах 4–9 для основной безопасности и основных функциональных характеристик МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для использования в обстановке профессионального учреждения здравоохранения и ОБСТАНОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ, не являются теоретически возможными максимумами для соответствующих обстановок, но являются обоснованно прогнозируемыми максимальными уровнями. Эти уровни могут не охватывать все типы МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ. Разработчикам частных стандартов или изготовителям следует, при необходимости, решать вопросы, связанные с такими ситуациями. Ниже приводится дополнительное обоснование для ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

– Обстановка профессионального учреждения здравоохранения

Примерами мест размещения в обстановке профессионального учреждения здравоохранения являются различные варианты, при которых медицинский персонал находится вблизи оборудования (врачебные кабинеты, операционные, палаты интенсивной терапии, палаты для ПАЦИЕНТОВ, реанимационные отделения, клиники). Следует отметить, что обстановка профессионального учреждения здравоохранения не включает все места размещения в больницах. Например, в нее не входят больничные помещения, в которых имеется чувствительное оборудование или источники интенсивных ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, например, РЧ-экранированные помещения для МЕ ИЗДЕЛИЯ магнитно-резонансной томографии, зоны в операционных залах вблизи активного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, электрофизиологические лаборатории, экранированные кабинеты или зоны, в которых используется АППАРАТ для КОРТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, определенные для обстановки профессионального учреждения здравоохранения, не будут подходящими для таких зон больницы (см. описание ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК ниже).

Считается, что в большинстве обстановок и мест размещения в обстановке профессионального учреждения здравоохранения ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА контролируется в отношении закрепленных электромагнитных источников. Для обеспечения эффективного ухода за пациентами специалистами здравоохранения широко используются устройства мобильной связи. По этой причине обстановку вблизи источников ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ контролировать сложнее.

Примерами электромагнитных источников, которые могут использоваться вблизи МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ в обстановках больниц, являются:

- ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ;
- RFID-системы;
- беспроводная локальная сеть передачи данных (WLAN);
- мобильные телефоны;
- ручные мобильные рации (например, радиостанции стандарта TETRA, радиостанции для двухсторонней связи);
- системы пейджинговой связи.

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

СТАЦИОНАРНЫЕ КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ в трейлере необходимо классифицировать в соответствии с ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ. Например, если изделие предназначено для подключения к электросети больницы, необходимо использовать обстановку профессионального учреждения здравоохранения. К излучаемым ПОМЕХАМ могут применяться требования к МЕ ИЗДЕЛИЮ и МЕ СИСТЕМАМ, предназначенным для использования только в экранированном месте размещения, в зависимости от эффективности экранирования радиочастот и коэффициента затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра.

– ОБСТАНОВКА МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ

Места размещения в ОБСТАНОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ предполагают гораздо более разнообразные ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ОБСТАНОВКИ с ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМИ

ПОМЕХАМИ, которые могут быть менее контролируруемыми и менее детально охарактеризованными по амплитуде и вероятности возникновения, чем для обстановки профессионального учреждения здравоохранения. За исключением периода транспортировки МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМЫ обычно подключены к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ. Эти причины оправдывают более высокие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Примеры электромагнитных источников, которые могут использоваться вблизи МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМ в этих обстановках или иным образом подвергать МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ влиянию интенсивных ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ:

- малые трансформаторы промышленной частоты (50 Гц и 60 Гц), например, радиоприемник с таймером на прикроватном столике;
- помехи, поступающие от питающей электросети;
- мобильные телефоны (часто несколько);
- ЗАКРЕПЛЕННЫЕ широкоэвещательные радиостанции;
- телевизионное передающее оборудование;
- оборудование любительской радиосвязи, работающее на частотах от 136 кГц до СВЧ-диапазона;
- мобильные радиопередатчики (например, используемые такси, полицией).

ОБСТАНОВКА МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ включает транспорт и места в шаговой доступности, магазины и библиотеки, в которых используются электронное оборудование для защиты от краж и металлодетекторы, автомобили, галереи для прогулок, велосипеды и мотоциклы, поезда, самолеты и корабли. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанные для ОБСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ, могут быть непригодными для вертолетов, космических аппаратов или подводных лодок. Оборудование, предназначенное для применения в ходе транспортировки, может быть как предназначено, так и не предназначено для постоянной установки в транспортном средстве. Если МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначены для подключения к сети постоянного тока транспортного средства, следует применять соответствующие стандарты электромагнитной совместимости транспортного средства.

– ОСОБЫЕ ОБСТАНОВКИ

Термин «особый» («специальный») используется в стандартах ЭМС, например, в основных стандартах ЭМС в отношении помехоустойчивости МЭК 61000-4 для испытательных уровней, которые выходят за рамки или не соответствуют стандартным испытательным уровням. По этой причине термин «особый» соответствует обстановкам, указанным на рисунке 3. Это означает не то, что эти обстановки являются необычными, а только то, что ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ОБСТАНОВКИ значительно отличаются от обстановок профессионального учреждения здравоохранения и обстановок МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ, или ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА недостаточно охарактеризована. ОСОБЫЕ ОБСТАНОВКИ также могут быть оправданы для описания мест размещения в обстановке профессионального учреждения здравоохранения и обстановок ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА ДОМУ, как указано в Приложении Е, например, из-за мер по снижению воздействия.

Близость активного высокочастотного электрохирургического аппарата является примером ОСОБОЙ ОБСТАНОВКИ, поскольку эмиссия является широкополосной, а соответствующие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ и методы испытаний еще не определены. Аналогичным образом ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ и методы испытаний еще не определены для РЧ-экранированного помещения для МЕ ИЗДЕЛИЯ магнитно-резонансной томографии.

До того, как особые медицинские обстановки будут охарактеризованы и к ним будут разработаны и добавлены требования в настоящем дополнительном стандарте, ИЗГОТОВИТЕЛЯМ следует использовать Приложение Е для определения испытательных уровней при испытаниях на помехоустойчивость для мест размещения ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, которые находятся в ОСОБЫХ ОБСТАНОВКАХ.

с) Определение испытательных уровней при испытаниях на помехоустойчивость

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, используемые в настоящем дополнительном стандарте, основаны на работе Технического комитета МЭК 77. Характеристику каждого электромагнитного воздействия можно найти в техническом отчете IEC/ TR 61000-2-5:2011.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанные в таблицах 4–9, определены не для всех электромагнитных воздействий. Это не означает, что воздействий не существует, а скорее имеет практическое значение для определения того, какие электромагнитные воздействия следует рассматривать. Электромагнитные воздействия были выбраны в соответствии с РИСКОМ и представляют собой наиболее вероятные воздействия, которые происходят в указанных обстановках. Пользователям настоящего дополнительного стандарта рекомендуется рассмотреть все электромагнитные воздействия в ходе ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, чтобы определить, может ли в результате электромагнитных воздействий, перечисленных в IEC/TR 61000-2-5, или других обоснованно прогнозируемых ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ у их МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ возникнуть недопустимый уровень РИСКА, и требуется ли использовать более высокие УРОВНИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ на основе ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ (см. Приложение Е и Приложение F).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для основной безопасности и основных функциональных характеристик были выбраны на основе обоснованно прогнозируемых максимальных уровней ПОМЕХ, обнаруженных в соответствующих обстановках. Обоснованно прогнозируемые максимальные уровни гарантируют, что основные функциональные характеристики и основная безопасность МЕ ИЗДЕЛИЙ или МЕ СИСТЕМ будут поддерживаться в обстановках ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Было принято решение сократить количество заданных обстановок, что облегчает пользование настоящим дополнительным стандартом. Например, врачебные кабинеты и больницы были сгруппированы в одну обстановку. Кроме того, различные виды транспортных средств были сгруппированы в ОБСТАНОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, перечисленные для каждой обстановки, являются компромиссными и должны рассматриваться как таковые в ходе ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Более высокие испытательные уровни при испытаниях на помехоустойчивость для обстановки медицинского обслуживания на дому необходимы из-за более близкого расположения к определенным источникам электромагнитного поля, чем в обстановке профессионального учреждения здравоохранения. Примеры включают переносное радиочастотное оборудование связи, такое как мобильные телефоны и оборудование любительской радиосвязи.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. В некоторых транспортных обстановках имеются мощные мобильные передатчики, которые обычно не встречаются в среде профессионального учреждения здравоохранения или в обстановке медицинского обслуживания на дому. По этой причине ожидается более высокий уровень обоснованно прогнозируемых максимальных электромагнитных ПОМЕХ.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Некоторые из испытательных уровней при испытаниях на помехоустойчивость в пункте 8 настоящего стандарта основаны на предположении о контролируемой обстановке. Следовательно, для обеспечения эффективности испытательных уровней при испытаниях на помехоустойчивость в пункте 8 для снижения РИСКА до допустимого уровня требуется обеспечить минимальное расстояние между источниками электромагнитного поля и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ.

Таблица 4 – ПОРТ КОРПУСА

ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД

Подходящие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ЭСР для заданной обстановки можно рассчитать, используя рисунок А.1 МЭК 61000-4-2 (см. рисунок А.2). В некоторых зонах больниц осуществляется контроль относительной влажности и используются антистатические (или низкостатические) напольные покрытия и материалы, а в некоторых зонах – нет. ОБСТАНОВКА МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ считается неконтролируемой в отношении этих параметров. Известно, что относительная влажность в некоторых местах размещения может быть довольно низкой — всего 5 %. В соответствии с рисунком А.2, если относительная влажность составляет приблизительно 5 % и имеются синтетические материалы, то могут генерироваться статические заряды до 15 кВ. Это обосновано прогнозируемый максимальный уровень, на котором основаны ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в таблице 4.

Несмотря на это, существуют обстоятельства, при которых МЕ ИЗДЕЛИЕ, которое прошло испытание с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, равным 15 кВ воздушного разряда, при использовании вышло из строя и подвергло ПАЦИЕНТОВ РИСКУ. В двух таких случаях МЕ ИЗДЕЛИЕ, которое было испытано при 15 кВ, вышло из строя под воздействием поля. Первым случаем был амбулаторный инфузионный насос для инсулина, носимый на теле человека. Инфузионные насосы, прошедшие испытания при 15 кВ воздушного разряда, прекратили работу без предупреждения во время использования, а ПАЦИЕНТЫ с диабетом пострадали. Обеспечение защиты инфузионных насосов от 30 кВ воздушного разряда предотвратило

дальнейшие сбои под воздействием полей из-за ЭСР. В другом случае происходило короткое замыкание микросхем устройства измерения уровня заряда в перезаряжаемых батареях внешнего дефибриллятора, прошедших испытания при 15 кВ, когда ПАЦИЕНТ перемещал их из МЕ ИЗДЕЛИЯ в зарядное устройство. Короткое замыкание полностью разряжало батарею и делало невозможным перезарядку, что потенциально подвергало ПАЦИЕНТА опасности.

Несмотря на то, что ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ЭСР, равный 15 кВ воздушного разряда, установленный в настоящем дополнительном стандарте для обстановки профессионального учреждения здравоохранения и ОБСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ, выше, чем ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ЭСР воздушного разряда, установленный в МЭК 60601-1-2:2007, ИЗГОТОВИТЕЛЯМ следует определить, является ли значение, равное 15 кВ, адекватным для обстановок ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Таблица 5 – Входной порт электропитания переменного тока

Кондуктивные помехи

Следующие примеры дают обоснование испытательного уровня при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, равного 6 В (действующее значение), в полосе частот для ПНМ устройств и любительской радиосвязи.

Это пример ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, наведенных на кабели МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ сигналами любительской радиосвязи. Напряженность поля может быть вычислена с использованием формулы в пункте 8.10. Предполагается, что кондуктивное РАДИОЧАСТОТНОЕ напряжение наводится полем с напряженностью 10 В/м, а выходная мощность радиопередатчика составляет 1500 Вт. Расчет показывает, что помехи могут генерироваться передатчиком любительской радиосвязи на расстоянии 23 м. Кроме того, расчеты показали, что наведенное напряжение на кабеле в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц при напряженности поля 10 В/м не будет превышать 6 В (действующее значение). Однако при применении модуляции пиковое значение напряжения, наведенного на испытываемый кабель, составит больше 10 В.

Аналогичным образом, АППАРАТ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ, работающий с мощностью 100 Вт в полосе частот для ПНМ устройств, также наводит в кабеле МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ напряжение, равное приблизительно 10 В (действующее значение) на расстоянии около 6 м. В дополнение к АППАРАТУ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ, предназначенному для обстановки профессионального учреждения здравоохранения, АППАРАТ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ также может использоваться в ОБСТАНОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ по разрешению врача, и, таким образом, может подвергнуть МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ, что при подключенном кабеле приведет к появлению наведенного напряжения, равного приблизительно 6 В (действующее значение).

Несмотря на то, что это только примеры, они показывают, что испытательный уровень 6 В (действующее значение) является подходящим в полосе частот любительской радиосвязи в ОБСТАНОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ и в полосе частот для ПНМ устройств в ОБСТАНОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ и в обстановке профессионального учреждения здравоохранения.

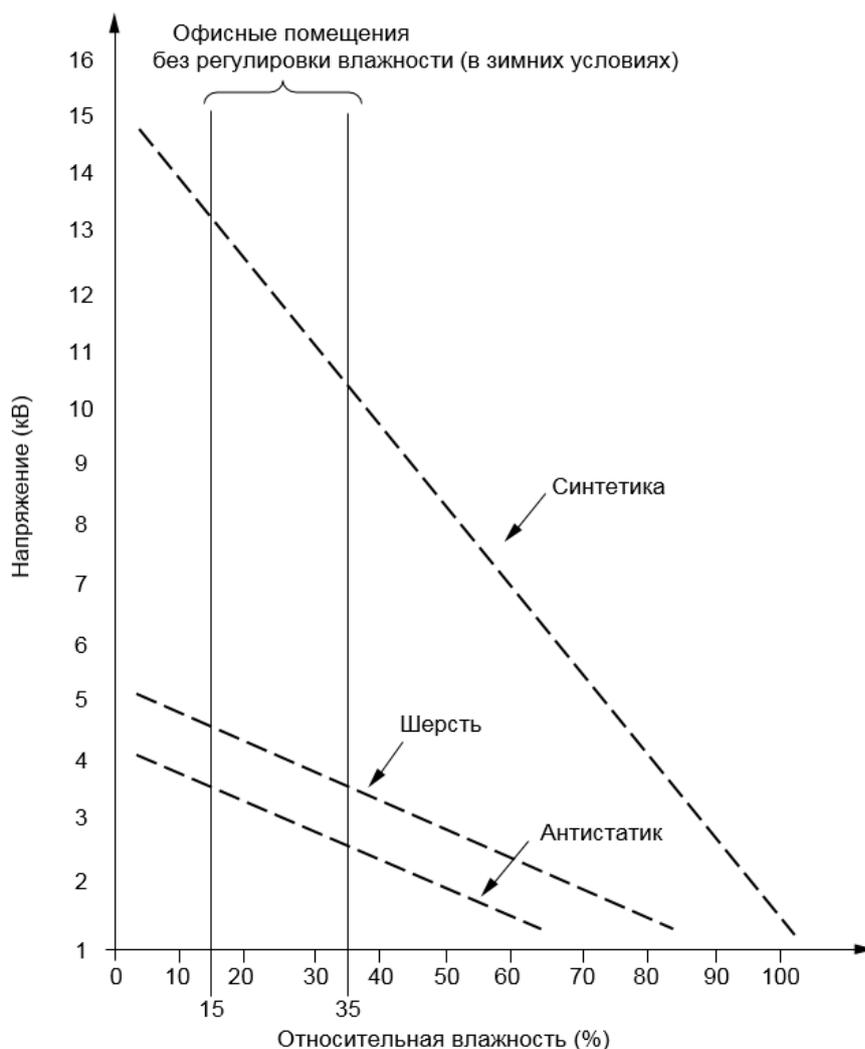


Рисунок А.2 – Максимальные значения электростатического напряжения, до которого могут быть заряжены ОПЕРАТОРЫ при контакте с материалами, указанными в А.2 (рисунок А.1 МЭК 61000-4-2)

Провалы напряжения

Испытательный уровень, равный 40 % U_T , указанный в предыдущих версиях настоящего дополнительного стандарта, был удален, поскольку он был удален из МЭК 61000-4-11.

Таблица 7 – * ПОРТ, СВЯЗАННЫЙ С ПАЦИЕНТОМ

Примеры ПОРТОВ, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ, включают кабели ЭКГ, кабели ЭЭГ, кабели пульсоксиметра и магистрали подачи солевых растворов в инфузионном насосе.

Испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к ЭСР, указанное в таблице 7, предназначено для проверки ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК после того, как ОПЕРАТОР выполнил работу с кабелями, СВЯЗАННЫМИ С ПАЦИЕНТОМ, например, после установки электродов – наложения на ПАЦИЕНТА. По этой причине испытание проводится без подключения эквивалента руки и системы имитации ПАЦИЕНТА.

Для получения напряжения источника сигнала в дальнем конце линии необходимо подключить только один конец линии передачи. Эквивалент руки, состоящий из резистора с сопротивлением 510 Ом, последовательно соединенного с конденсатором емкостью 220 пФ и, как правило, алюминиевой фольгой, которая контактирует с МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, представляет собой относительно высокий импеданс для разнообразных испытаний. Однако очень важно, чтобы кабель ПАЦИЕНТА соответствовал линии передачи с импедансом 150 Ом. Этого сложно добиться на частоте выше 30 МГц. Следует избегать связывания кабелей ПАЦИЕНТА в пучки. Связывание в пучки затрудняет поддержание импеданса линии передачи на уровне 150 Ом на частоте выше 30 МГц. В соответствующих испытаниях использование эквивалента руки помогает имитировать фактическую

электромагнитную обстановку.

Цепи пациента типа F не были надлежащим образом присоединены к концевой нагрузке с импедансом 150 Ом при испытании в соответствии с МЭК 61000-4-6 с использованием метода ввода токовой помехи. Однако, когда изделие используется по назначению, кабели не отключают, и могут возникать резонансные эффекты. Если это представляет проблему, то кабели и цепи следует разрабатывать с учетом защиты от таких эффектов. Если длина кабеля составляет приблизительно $\frac{1}{4}$ длины волны, может потребоваться переместить клещи для ввода помехи на обоих концах кабеля. В редких случаях длина кабеля составляет $\frac{1}{2}$ длины волны, и ввод помехи следует выполнять с обоих концов и по центру.

Подпункт 8.10 – Помехоустойчивость к ближнему излучению РЧ беспроводного оборудования связи

С момента издания Редакции 2.1 и Редакции 3 МЭК 60601-1-2 новые цифровые беспроводные технологии были не только внедрены в больницах, но также получили широкое распространение среди населения. Кроме того, существующие технологии используются так, как раньше они не использовались.

Примеры РАДИОЧАСТОТНЫХ технологий беспроводной связи и их применения в здравоохранении и в различных местах размещения, в которых используются МЕ изделия и МЕ СИСТЕМЫ:

- использование радиосвязи стандартов TETRA и LTE;
- использование оборудования беспроводной локальной сети передачи данных (WLAN) в больницах, в том числе использование мобильных телефонов и карманных персональных компьютеров (PDA) во время обходов для доступа к данным и изображениям ПАЦИЕНТА, подачи СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ и предоставления инструкций по уходу и лечению ПАЦИЕНТОВ;
- использование мобильных телефонов работниками здравоохранения для мгновенного общения;
- использование беспроводной связи в МЕ ИЗДЕЛИИ и МЕ СИСТЕМАХ;
- установка и использование RFID-меток и считывателей в больницах, в том числе в МЕ ИЗДЕЛИИ и МЕ СИСТЕМАХ, а также в системах для сканирования тампонов, оставшихся в ПАЦИЕНТАХ после операции;
- использование систем электронного наблюдения за перемещением предметов (EAS), основанных на технологии RFID и технологии магнитного поля;
- использование беспроводных технологий, таких как Bluetooth, для управления МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ (например, педальные переключатели) и для передачи голосовых и других данных;
- использование технологии RFID для отслеживания места размещения МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ в больнице;
- использование межмашинной коммуникации (M2M).

Кроме того, медицинские учреждения сделали запрос на разработку таких требований, согласно которым оборудование беспроводной связи можно было использовать ближе к медицинскому оборудованию, чем это рекомендуется на основании соответствия, например, МЭК 60601-1-2:2007.

В настоящее время оборудование беспроводной связи используется в непосредственной близости от МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ. Метод испытания МЭК 61000-4-3 не является оптимальным для испытания эффектов РЧ-оборудования беспроводной связи, расположенного вблизи МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ. Новый метод испытания оборудования беспроводной связи в непосредственной близости от МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ был разработан, но к настоящему времени он еще не валидирован. Однако подкомитет SC 77B приступил к разработке проекта метода испытаний ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ электронного оборудования, расположенного вблизи оборудования беспроводной связи.

До тех пор, пока подкомитет SC 77B не разработает такой метод испытаний, в качестве временного решения следует использовать модифицированный метод испытаний из существующего стандарта МЭК 61000-4-3. Этот метод испытания и связанные с ним требования к испытанию указаны в 8.10.

Для некоторых служб включены только частоты передачи. Из-за региональных особенностей и технических разработок перечисленные частоты являются только примерами и не претендуют на полноту. Перечисленные службы и частоты являются обосновано репрезентативными и всеобъемлющими для РЧ-оборудования беспроводной связи.

Испытательные частоты были выбраны на основе следующих критериев:

Если полоса частот больше 10 % от центральной частоты, то используют три частоты. В противном случае используют только центральную частоту.

Для упрощения испытания были выбраны спецификации модуляции, основанные на соответствующих характеристиках частотных диапазонов РЧ-оборудования беспроводной связи. В большинстве случаев несущая модулируется с использованием сигнала прямоугольной формы.

По опыту, коэффициент заполнения, равный 50 %, является наихудшим случаем для разных характеристик модуляции РЧ-оборудования беспроводной связи.

В диапазонах, в которых службы используют модулирование с частотой 18 Гц и 217 Гц, для испытания предписано использовать частоту, равную 18 Гц, поскольку это является наихудшим случаем.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанные в таблице, были рассчитаны с использованием следующей формулы:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}, \quad (2)$$

где

P — максимальная мощность (Вт),

d — минимальное разделяющее расстояние (м),

E — ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (В/м).

Коэффициент, равный 6, выбран в целях упрощения испытания и является компромиссом для диапазона коэффициентов антенны.

Пункт 9 – Протокол испытаний / Таблица 10 – Минимально необходимое содержание протокола испытаний

Используется информация из ИСО 17025 [25], так как она надлежащим образом описывает минимально необходимое содержание протокола испытаний. Аналогичный формат можно найти в таблице F.1 СИСНР 32.

Приложение В (справочное)

Руководство по требованиям к маркировке МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

В.1 Внешняя маркировка МЕ ИЗДЕЛИЙ, МЕ СИСТЕМ или их частей

Требования к внешней маркировке МЕ ИЗДЕЛИЯ или его частей приведены в 7.2 и таблице С.1 общего стандарта. Дополнительные требования к внешней маркировке МЕ ИЗДЕЛИЙ, МЕ СИСТЕМ или их частей содержатся в подпунктах настоящего дополнительного стандарта, перечисленных в таблице В.1.

Таблица В.1 – Внешняя маркировка МЕ ИЗДЕЛИЙ, МЕ СИСТЕМ или их частей

Описание	Пункт или подпункт
МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, предназначенные для использования только в экранированном месте размещения: маркировка	5.1

В.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, ИНСТРУКЦИИ по применению

Требования к информации, которая должна быть включена в инструкции по применению, содержатся в 7.9.2 и таблице С.5 общего стандарта. Дополнительные требования к информации, которая должна быть включена в инструкции по применению, содержатся в подпунктах настоящего дополнительного стандарта, перечисленных в таблице В.2.

Таблица В.2 – ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, ИНСТРУКЦИИ по применению

Описание	Пункт или подпункт
Обстановки, для которых предназначено МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА: указание	5.2.1.1 а)
Функциональные характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМ, которые были определены как ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, и описание того, что ОПЕРАТОР может ожидать, если ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ будут утрачены или ухудшены вследствие воздействия ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ	5.2.1.1 б)
Использование МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием: предупреждение	5.2.1.1 с)
Кабели, преобразователи и другие ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые могут повлиять на соответствие МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ требованиям пункта 7 и пункта 8: перечень	5.2.1.1 d)
Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, которые отличаются от указанных или предоставленных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ: предупреждение	5.2.1.1 е)
Минимальное расстояние до РЧ-оборудования связи: предупреждение	5.2.1.1 f)
МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ класса А СИСПР 11, используемые в обстановке жилых помещений: предупреждение	5.2.1.2

В.3 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

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

Таблица В.3 – ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Описание	Пункт или подпункт
Меры предосторожности, необходимые для предотвращения нежелательных событий для ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА вследствие ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ: описание	5.2.2.1

Описание	Пункт или подпункт
Соответствие требованиям каждого стандарта в отношении ЭМИССИЙ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ или указанного испытания	5.2.2.1 а)
Отклонения от настоящего дополнительного стандарта и примененные допущения	5.2.2.1 б)
Поддержание основной безопасности и основных функциональных характеристик в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ: инструкции	5.2.2.1 с)
МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, предназначенные для использования только в экранированном месте размещения: предупреждение об использовании только в экранированном месте размещения	5.2.2.2 а)
МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМЫ, предназначенные для использования только в экранированном месте размещения: характеристики экранированного места размещения	5.2.2.2 б)
МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ 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 с)
Характеристики показателей эмиссии другого оборудования, разрешенного для использования в экранированном месте размещения: спецификация	5.2.2.2 д)
МЕ ИЗДЕЛИЕ, которое преднамеренно принимает радиочастотную электромагнитную энергию: частота или полоса частот приема, предпочтительная частота или полоса частот, ширина полосы пропускания	5.2.2.3
МЕ ИЗДЕЛИЕ, в состав которого входят РЧ-передатчики: частота или полоса частот передачи, модуляция и ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ	5.2.2.4
КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ: указание о применении исключения	5.2.2.5 а)
КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ 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 б)
КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ: перечень частот и характеристик модуляции, использованных для испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	5.2.2.5 с)
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 СИСР 11

С.1 Общие сведения

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

В Приложении А СИСР 11 приведены примеры классификации оборудования. «Медицинское электрическое устройство» приведено в качестве примера оборудования группы 1, тогда как «медицинская аппаратура» приведена в качестве примера оборудования группы 2. Отдельно упомянуты только терапевтические коротковолновые установки и терапевтические микроволновые установки. Другие виды МЕ ИЗДЕЛИЙ или МЕ СИСТЕМ не перечислены.

С.2 Разделение на группы

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

Примерами МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ группы 1 являются следующие:

Группа 1 также включает МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, предназначенные для доставки энергии ПАЦИЕНТУ, но не в форме электромагнитной РЧ-энергии. Примеры:

– МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ для диагностической визуализации:

- диагностические рентгеновские системы для рентгенографии и флюороскопии (включая кинофлюорографию) как общего применения, так и специализированного применения, например, для ангиографии, маммографии, планирования терапии, стоматологии;

- МЕ СИСТЕМЫ для компьютерной томографии;
- МЕ СИСТЕМЫ для ядерной медицины;
- МЕ ИЗДЕЛИЯ для ультразвуковой диагностики;

– МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ для терапии:

- терапевтическое рентгеновское МЕ ИЗДЕЛИЕ;
- стоматологическое МЕ ИЗДЕЛИЕ;
- ускорители пучка электронов;
- ультразвуковое МЕ ИЗДЕЛИЕ для терапии;
- МЕ ИЗДЕЛИЕ для экстракорпоральной литотрипсии;
- инфузионные насосы;
- лучевые обогреватели;
- инкубаторы для новорожденных;
- аппараты искусственной вентиляции легких;
- наркозные аппараты;

– МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ для мониторинга:

- реоплетизмографы;
- пульсоксиметры;
- мониторы ПАЦИЕНТА;
- МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ для электро- и магнитокардиографии;
- МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ для электро- и магнитоэнцефалографии;
- МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ для электро- и магнитомиографии.

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

Примеры:

- МЕ ИЗДЕЛИЯ для диагностической визуализации:
 - МЕ СИСТЕМЫ для магнитно-резонансной томографии;
- МЕ ИЗДЕЛИЯ для терапии:
 - МЕ ИЗДЕЛИЯ для диатермии (МЕ ИЗДЕЛИЯ для коротковолновой, ультракоротковолновой, микроволновой терапии);
 - МЕ ИЗДЕЛИЯ для гипертермии.

Кроме того, активный высокочастотный электрохирургический аппарат следует классифицировать как оборудование группы 2 (аналогично электроэрозионному оборудованию), так как он излучает РЧ-энергию на ПАЦИЕНТА.

С.3 Разделение на классы

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

Специальные положения охватывают профессиональные медицинские электрические изделия. Они включают только изделия/системы для использования работниками здравоохранения и не предназначенные для продажи населению. Эти профессиональные МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ могут отвечать требованиям класса А или класса В СИСПР 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 УСТАНОВЛЕННАЯ входная мощность составляет более 20 кВА, они получают питание от специализированного силового трансформатора и подключены к нему исключительно с помощью четко идентифицируемого сетевого кабеля.

Приложение D (справочное)

Руководство по применению МЭК 60601-1-2 при разработке частных стандартов

D.1 Общие сведения

В настоящем приложении содержатся рекомендации для комитетов по стандартизации и 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 62А по возникающим вопросам.

В настоящем приложении указаны требования, которые следует изменить, если настоящий стандарт применяется к частным стандартам, и предоставляет соответствующие указания. Также настоящее приложение определяет требования, которые не следует изменять. В дополнение к настоящему приложению следует ознакомиться с обоснованием в Приложении А 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 МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ.

D.2 Рекомендуемые изменения

D.2.1 Требования к испытаниям

Составителям частных стандартов рекомендуется внести поправки в требования к испытаниям следующим образом.

а) если конкретное МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначено для использования в ОСОБОЙ ОБСТАНОВКЕ, и электромагнитные характеристики этой обстановки известны, следует определить соответствующие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в соответствии с процедурой, указанной в Приложении Е;

б) в подпункты 4.3.1 «Конфигурации», 8.2 «Физиологическая имитация ПАЦИЕНТА» и 8.7 «Режимы работы» следует внести поправки с уточняющими данными конкретного МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, сохраняя при этом назначение настоящего дополнительного стандарта;

с) следует внести поправки в критерии положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ в 8.1, чтобы предоставить конкретные критерии для конкретного МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, которые отвечают назначению этого подпункта.

D.2.2 эксплуатационные документы

Если составители частных стандартов вносят поправки в требования к испытаниям настоящего дополнительного стандарта, следует определить, необходимы ли соответствующие изменения в требованиях к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ.

D.3 Предупреждения

Составители частных стандартов предостерегаются от внесения прочих изменений, в том числе перечисленных ниже.

а) подпункт 7.1 не следует изменять, за исключением спецификации группы 1 или 2, используя инструкции в Приложении С и классификацию класса В, если конкретные МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ следует классифицировать только как класс В. Частные стандарты не могут изменять требования к ЭМИССИИ или методы испытаний, указанные в СИСПР 11 без согласия подкомитета В СИСПР.

б) подпункты 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 МЕ ИЗДЕЛИЕ и части,

предназначенные для РУЧНОГО применения» не следует изменять. Кабели ПАЦИЕНТА подвергаются воздействию по-разному в разных испытаниях. В требованиях к подключению по умолчанию указывается, что на землю не должно быть преднамеренного кондуктивного или емкостного соединения, так как подключение не будет считаться корректным (то есть в испытании на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ) или запрещенное подключение считается менее строгим (то есть в испытании на ЭСР и излучаемые радиоволны). При определенных испытаниях были указаны эквивалент руки и элемент RC, указанные в подпункте 8.3 СИСНР 16-1-2, так как для этих испытаний необходимо, чтобы эквивалент руки и элемент RC были установлены в целях выполнения испытания надлежащим образом, или использование эквивалента руки и элемента RC считалось наихудшим случаем. В общем стандарте состояния, при которых ПАЦИЕНТ является «плавающим» или заземлен, рассматриваются как НОРМАЛЬНЫЕ СОСТОЯНИЯ. Однако, с точки зрения РАДИОЧАСТОТЫ, маловероятно, что ПАЦИЕНТ в медицинской обстановке будет настолько эффективно заземлен, как в обстановке испытания ЭМС с прямым заземлением. В результате эквивалент руки и элемент RC, указанные в 8.3 СИСНР 16-1-2, используются для представления условий заземления. Воздействие на кабели ПАЦИЕНТА в настоящем дополнительном стандарте было выбрано для представления условия использования, которое является наихудшим случаем для каждого испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

с) не рекомендуется исключать кабели ПАЦИЕНТА или СИГНАЛЬНЫЕ ВХОДЫ/ВЫХОДЫ из испытаний по МЭК 61000-4-6 за исключением случаев, когда эффективная длина МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ с учетом его кабелей не превышает 0,4 м. В противном случае МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ следует подвергнуть испытанию с использованием метода испытаний МЭК 61000-4-3 (ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемым РАДИОЧАСТОТАМ) до граничной частоты, указанной в МЭК 61000-4-6 для эффективной длины. В диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц стандарт МЭК 61000-4-6 является актуальным для испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ к кондуктивным ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ, наведенным РАДОЧАСТОТНЫМИ электромагнитными полями. Он заменяет стандарт МЭК 61000-4-3, определяющий ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемым РАДОЧАСТОТАМ, так как на частоте ниже 80 МГц в испытательной лаборатории среднего размера трудно достичь однородности электромагнитного поля, требуемого МЭК 61000-4-3. МЭК 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 быть исключены из этого испытания, за исключением случаев, когда эффективная длина (КОРПУС с учетом кабелей, вытянутых в противоположных направлениях) всегда будет меньше 0,4 м.

Приложение Е (справочное)

Определение ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК

Е.1 Общие сведения

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Примеры случаев, когда целесообразно выполнять данную процедуру, включают МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ в непосредственной близости от АППАРАТА для КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ (диатермии) и МЕ СИСТЕМЫ компьютерной томографии с постоянным ПРИСОЕДИНЕНИЕМ к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в помещении, экранированном от рентгеновского излучения, с кондиционером (контролируемой температурой и влажностью).

ПРИМЕЧАНИЕ 2. При подготовке настоящего приложения были использованы следующие документы: ИСО 14971, IEC/TS 61000-1-2 [8] и IEC/TR 61000-2-5 [9]. Обратитесь к ним за дополнительной информацией.

Существующие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, изложенные в пункте 8, основаны на обосновано прогнозируемых максимальных ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХАХ, связанных с электромагнитными воздействиями (совокупностью электромагнитных воздействий), которые характерны для указанных ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВОК, т. е. обстановки профессионального учреждения здравоохранения и ОБСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ.

Ситуации, которые могут оправдать введение новых ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, или увеличение или уменьшение существующих ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, являются следующими:

а) меры, которые могут снизить воздействие ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ воздействий, перечисленных в пункте 8;

б) особые условия в связи с ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ или ОСОБЫМИ ОБСТАНОВКАМИ, в которых одно или несколько электромагнитных воздействий, перечисленных в пункте 8, будут иметь прогнозируемо более низкие уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ;

в) особые условия 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);

г) ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ от электромагнитного воздействия, не указанного в пункте 8.

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

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

С другой стороны, если для контроля относительной влажности до уровня выше 50 % используется климатическая камера, и МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначаются и маркируются для использования всегда 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 МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА будут подвергнуты.

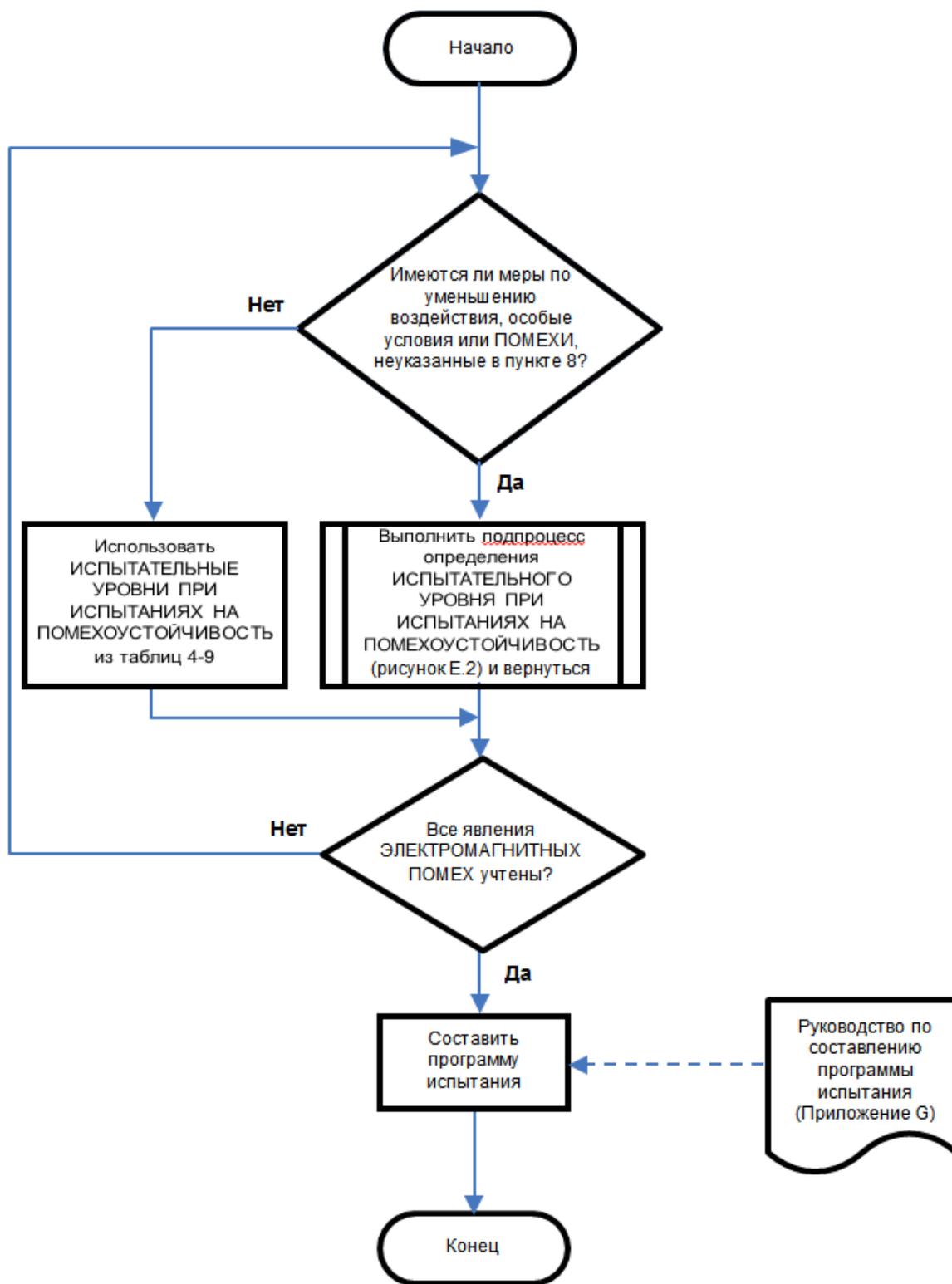


Рисунок Е.1 – Процесс разработки программы испытания, если ОСОБЫЕ ОБСТАНОВКИ известны

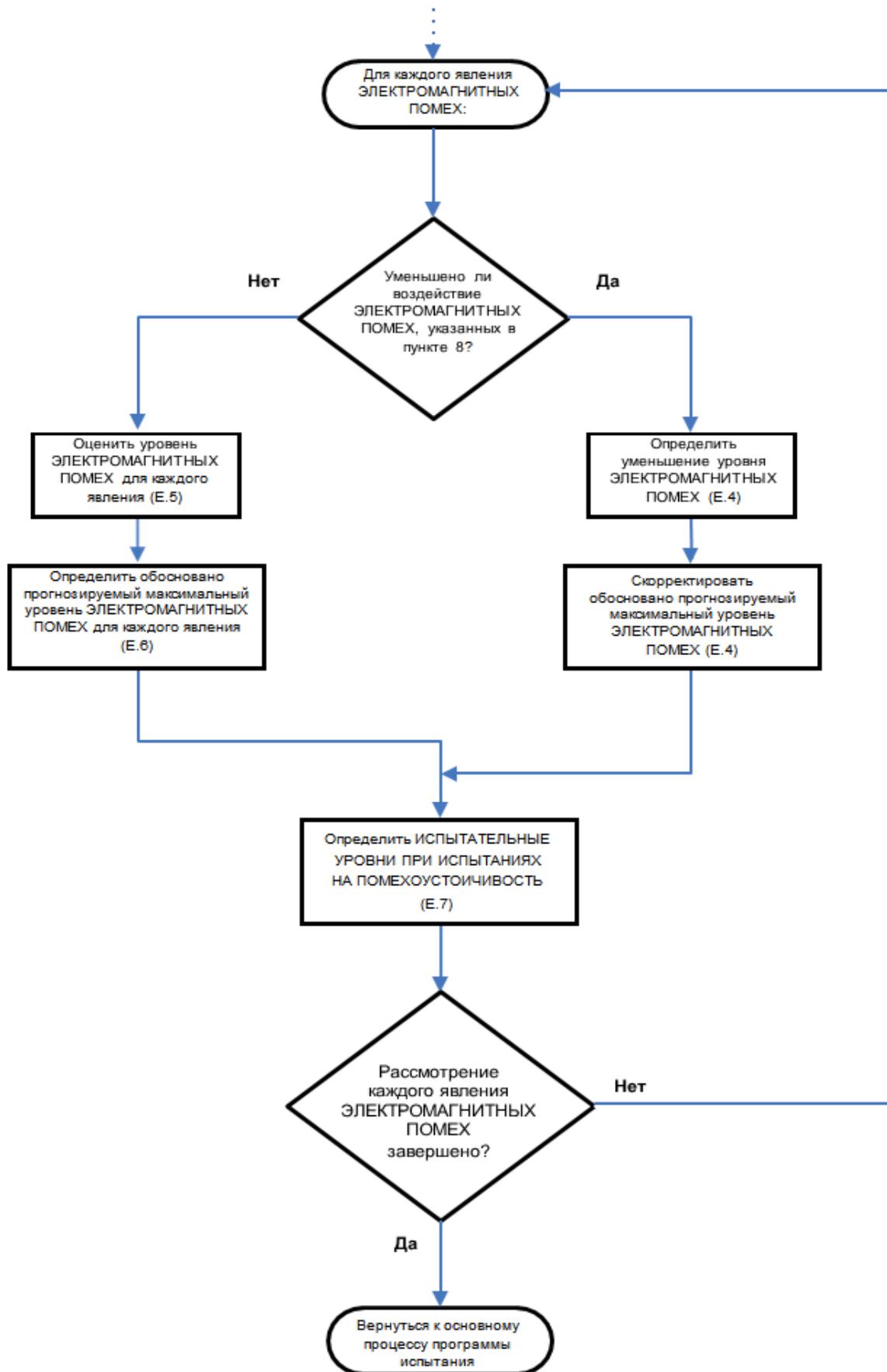


Рисунок Е.2 – Подпроцесс определения испытательных уровней при испытаниях на помехоустойчивость для особых обстановок

E.2 Обзор метода для E.1 а)

Для мер по уменьшению воздействия (E.1 а)) необходимо выполнить следующие шаги, чтобы определить скорректированный ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для каждого воздействия, для которого он необходим:

- определение уровня уменьшения ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ (E.4);
- определение ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (E.7).

E.3 Обзор метода для E.1 b), c) и d)

Для особых условий (E.1b) и c) и при наличии электромагнитных воздействий, описанных в E.1 d), необходимо следовать следующим шагам, чтобы определить новый ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для каждого воздействия, для которого он необходим:

- оценка источников ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ (E.5);
- определение обосновано прогнозируемых максимальных уровней ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ (E.6);
- определение ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (E.7).

Примером мер по уменьшению воздействия (особых условий) двух различных воздействий при одном ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ является система для онкологии с электронным ускорителем. Эффективное экранирование сооружения, обеспечивающее уменьшение воздействия РЧ-излучения, и ограничение движения ПАЦИЕНТА во время лечения будут считаться ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ для ЭСР.

E.4 Определение уровня уменьшения ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

После того, как ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ решил принять меры по уменьшению воздействия ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, вызванных электромагнитным воздействием, указанным в пункте 8, необходимо определить степень уменьшения воздействия, чтобы скорректировать разумно прогнозируемый максимальный уровень ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ этого воздействия. После определения нового уровня ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ этот новый уровень может быть затем использован для определения ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для этого воздействия. Каждое воздействие, для которого приняты меры по уменьшению воздействия и для которого ИЗГОТОВИТЕЛЬ хотел бы установить ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, будет нуждаться в отдельной оценке.

E.5 Оценка источников ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

После того как ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ определил, что в обстановке ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ могут иметь место особые условия, связанные с некоторыми источниками ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ (E.1 b) или c)), или электромагнитные воздействия, которые не указаны в пункте 8 (E.1 b)), следующим шагом является проведение оценки каждого источника. Оценка позволит определить обосновано прогнозируемые уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.

Методы оценивания включают, среди прочего, следующие:

- использование применимых стандартов, представляющих общепринятые современные технологии;
- сравнение общепринятых уровней уже используемых медицинских изделий, которые считаются современными;
- использование экспертного заключения;
- использование результатов научных исследований, включая клинические данные;
- использование зарегистрированных данных, включая результаты полевых исследований.

В руководстве IET по электромагнитной совместимости для функциональной безопасности [36] содержится полезная информация, применимая к измерениям в полевых исследованиях.

В случае одного источника уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ можно измерить непосредственно или путем получения данных от ИЗГОТОВИТЕЛЯ или другой опубликованной информации. Существуют и другие источники, которые описывают 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] можно

использовать в качестве основы для понимания уровней совместимости, с помощью 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.

Е.6 Обосновано прогнозируемые максимальные уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

Выражение «обосновано прогнозируемые», как правило, принято использовать для обозначения последствий, которые разумный человек мог бы ожидать от своих действий. Оно относится к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ следующим образом: если вы стремитесь обеспечить высокую безопасность и разместите изделие в определенной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ, к которой у изделия нет достаточной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, то ожидание, что изделие будет работать безопасно, не является обоснованным. Для разумного человека последствия такого решения будут обоснованно прогнозируемыми.

Выражение «обосновано прогнозируемый максимальный» — это не обычный (типичный) ожидаемый уровень воздействия и не какой-либо уровень, который можно представить. Обычный ожидаемый уровень будет считаться подходящим для функциональных характеристик. Поэтому можно ожидать, что для обеспечения безопасности будет необходим более высокий уровень, поскольку он охватывает более широкий круг возможностей, но не выше, чем обосновано прогнозируемо. Текущий подход заключается в том, что испытание при уровнях, превышающих обосновано прогнозируемые максимальные уровни, вряд ли приведет к повышению безопасности МЕ изделия или МЕ СИСТЕМЫ.

При определении этих уровней необходимо учитывать такие неопределенные аспекты, как качество данных оценки и влияние других электромагнитных воздействий, которые могут присутствовать одновременно. ПРОЦЕСС должен выполняться для каждого электромагнитного воздействия, для которого это определение необходимо.

Е.7 Определение испытательных уровней при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для основной безопасности и основных функциональных характеристик следует выбирать на основе высокой вероятности сохранения основной безопасности и основных функциональных характеристик. Их не следует путать с оценкой риска. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ следует выбирать в соответствии с воздействием на обосновано прогнозируемом максимальном уровне электромагнитных помех. Это не зависит от мер по уменьшению риска после оценки риска. Уменьшение испытательного уровня при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в случае низкой вероятности ВРЕДА или ТЯЖЕСТИ ОПАСНОСТИ этого ВРЕДА не является оправданным.

Для Е.1 d) могут потребоваться особые методы испытаний.

См. 8.9 для получения информации о требованиях к округлению результирующих ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

Е.8 РЧ-излучатели в особых обстановках

Одним из известных видов преднамеренно излучающих РЧ-источников является радиооборудование беспроводной связи. Вследствие распространенности этого оборудования в настоящем дополнительном стандарте требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ к ЭМИССИИ данного оборудования прямо указаны в 8.10. Существуют также источники непреднамеренной РЧ-ЭМИССИИ. Примеры РЧ-излучателей, вблизи которых могут быть особые обстановки, в зависимости от, например, минимального расстояния разделения при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ МЕ изделия или МЕ СИСТЕМЫ, включают оборудование беспроводной связи ближнего радиуса действия (NFC), электронное оборудование охранных систем, ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ и АППАРАТ для КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ.

Е.9 Примеры мер по уменьшению воздействия и особых условий

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

Меры по уменьшению воздействия и особые условия, а также соответствующие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, являются уникальными для каждого МЕ ИЗДЕЛИЯ и ситуации. Приведенные ниже меры по уменьшению воздействия и особые условия являются примерами и не должны быть неверно истолкованы как рекомендации или требования.

Таблица Е.1 – Примеры мер по уменьшению воздействия и особых условий

Воздействие / Основной стандарт	Пример мер по уменьшению воздействия или особого условия	Пример скорректированного ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	Примечания
ЭСР МЭК 61000-4-2	Фактическая (не только указанная) относительная влажность > 50 % и проводящий пол	± 6 кВ для контактного разряда ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ для воздушного разряда	См. таблицу А.1 в МЭК 61000-4-2 и серию стандартов МЭК 61340
ЭСР МЭК 61000-4-2	ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ оборудования рентгеновской визуализации: во время экспозиции вблизи МЕ изделия находится только ПАЦИЕНТ	± 6 кВ для контактного разряда ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ для воздушного разряда	Движения ПАЦИЕНТА незначительные и не будут генерировать мощные электростатические заряды
Излучаемые РЧ электромагнитные поля МЭК 61000-4-3	Обстановка с РЧ-экранированием, включая фильтрацию всех кабелей, проходящих через экранирование (например, помещение, корпус, сооружение), с минимальной эффективностью экранирования и коэффициентом затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра 20 дБ	1 В/м	VG 95376-4 MIL Std 285D EN 61587-3 Пример: сооружение для ускорителя электронов
Поля радио- и телевизионных передатчиков МЭК 61000-4-3	РЧ-экранированное помещение МЕ СИСТЕМЫ для магнитно-резонансной томографии	3 В/м	
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	Разделение сигнальных линий минимум на 30 см, требуемое руководством по монтажу и подтвержденное приемочным испытанием.	500 В	Приложение В МЭК 61000-4-4
Микросекундные импульсные помехи большой энергии МЭК 61000-4-5	Внутренняя/внешняя защита от молний при периодическом обслуживании в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ, как показано на электрической принципиальной схеме / в перечне критичных компонентов	500 В	Статья В.3 МЭК 61000-4-5
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными полями МЭК 61000-4-6	Обстановка с РЧ-экранированием, включая фильтрацию всех кабелей, проходящих через экранирование, с минимальной эффективностью экранирования и коэффициентом затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра 20 дБ	1 В	
Магнитные поля УСТАНОВЛЕННОЙ промышленной частоты МЭК 61000-4-8	ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в контролируемом месте размещения, которое обеспечивает, что в непосредственной близости не будет установлено дополнительное оборудование/кабели с высокими значениями токов УСТАНОВЛЕННОЙ промышленной частоты; проверяется во время приемочных испытаний и периодических проверок в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ	Испытание не проводят	
Провалы и прерывания напряжения МЭК 61000-4-11	Источник бесперебойного питания (ИБП), достаточно быстрый и мощный для обеспечения необходимой энергией	Испытание не проводят	Испытание применимо только к ИБП

Приложение F (справочное)

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА ДЛЯ ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

F.1 Общие сведения

ИСО 14971:2007 включает следующие требования:

- общие требования к МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА (в пункте 3);
- АНАЛИЗ РИСКА (в пункте 4);
- оценивание РИСКА (в пункте 5);
- управление РИСКОМ (в пункте 6);
- оценивание допустимости совокупного ОСТАТОЧНОГО РИСКА (в пункте 7);
- отчет по МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА (в пункте 8);
- производственная и постпроизводственная информация (в пункте 9).

Ниже рассматриваются соответствующие аспекты, связанные с воздействием ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ на МЕ изделия или МЕ СИСТЕМЫ. Указаны источники, в которых можно найти полезную дополнительную информацию. На рисунке F.1 показана роль настоящего дополнительного стандарта в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

ПРИМЕЧАНИЕ. В данном приложении термин «безопасность» используется для обозначения отсутствия НЕДОПУСТИМОГО РИСКА, как определено в ИСО 14971. Основная БЕЗОПАСНОСТЬ с учетом основных ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК включены в определение безопасности.

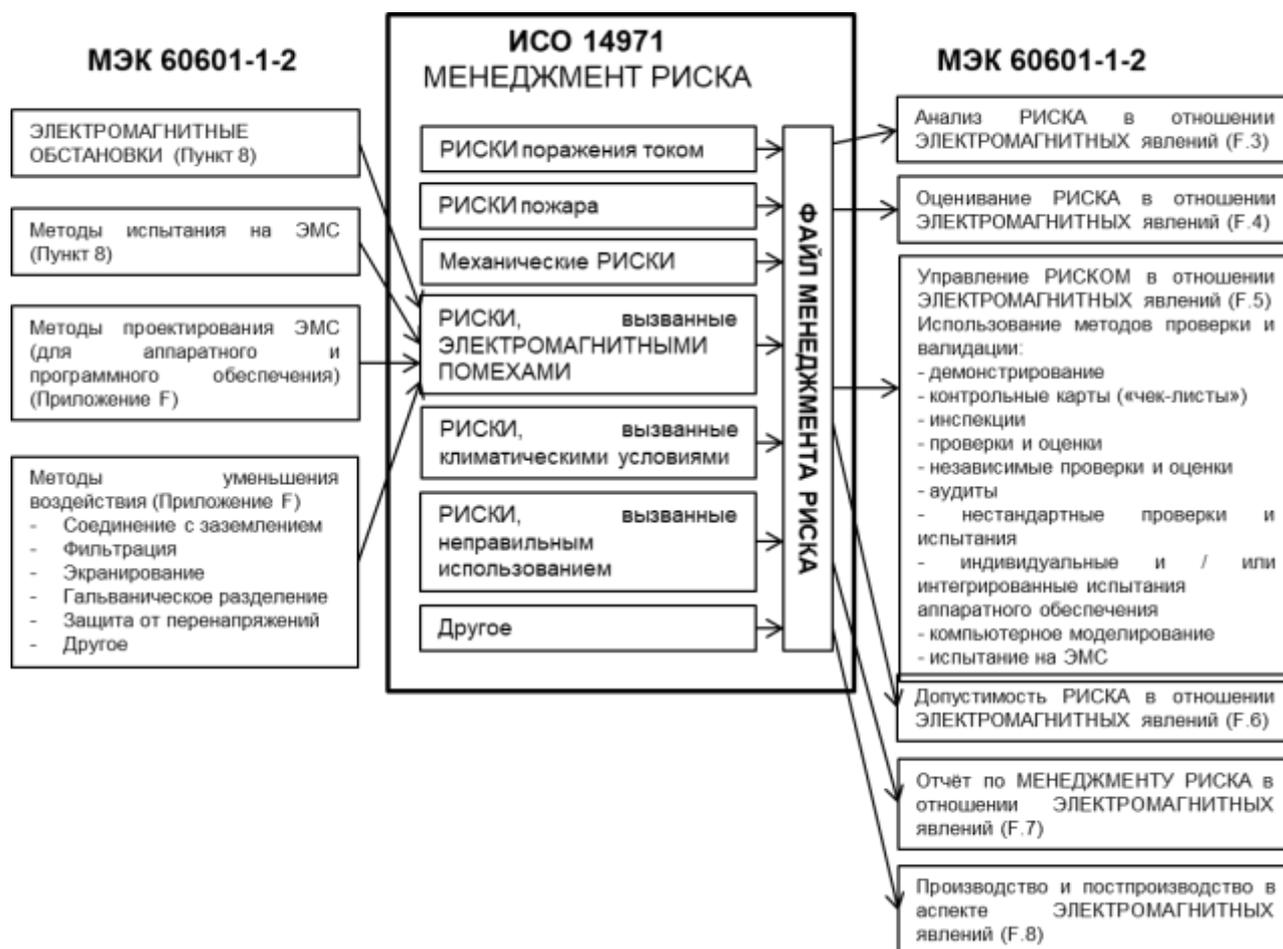


Рисунок F.1 – Роль настоящего дополнительного стандарта в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА



Рисунок F.2 – Примеры методов верификации для повышения уверенности в уровнях РИСКА

ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА может включать или содержать ссылки на технические обоснования, расчеты, моделирование, программы ВЕРИФИКАЦИИ/валидации (включая программы испытаний) и результаты ВЕРИФИКАЦИИ/валидации (включая результаты испытаний). Обратите внимание, что только испытания при более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЯХ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ недостаточно для обеспечения безопасности.

Рисунок F.1 иллюстрирует, каким образом настоящий дополнительный стандарт встраивается в ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

На рисунке F.2 показано, как при использовании дополнительных методов ВЕРИФИКАЦИИ можно повысить уверенность в уровнях РИСКА. Числа на рисунке F.2 являются ориентировочными, однако они используются для иллюстрации того факта, что допустимые уровни РИСКА не могут быть продемонстрированы никаким практически возможным числом испытаний на ЭМС.

Требуются другие методы ВЕРИФИКАЦИИ и валидации (кроме испытания на ЭМС) конструкции и производства, за исключением случаев, когда особые обстоятельства допускают очень высокие уровни РИСКА.

Правильное применение ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА вряд ли приведет к значительным финансовым затратам, в т.ч. на испытания. По факту затраты на устранение проблем, возникающих в условиях эксплуатации, будут более значительными по сравнению со стоимостью проектирования и производства безопасного изделия.

F.2 Общие требования к МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА

В подпункте 3.1 и на рисунке 1 ИСО 14971:2007 приведены основные этапы ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Другие подпункты в стандарте ИСО 14971:2007 охватывают:

- ответственность высшего руководства;
- квалификация персонала;
- план МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА;
- МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА.

Все эти требования в полной мере относятся к вопросам, связанным с воздействием ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ.

Для получения дополнительной информации см. разделы 0.8-0.10, 3.2 и 5.2 IET 2008, Руководство по ЭМС для функциональной безопасности [36], а также 5.4, 5.5 и Приложение F

стандарта IEC/TS 61000-1-2:2008 [8].

Ф.3 АНАЛИЗ РИСКА

В подпункте 4.1 ИСО 14971:2007 описывается обязательный ПРОЦЕСС АНАЛИЗА РИСКА и содержится ссылка на Приложение G для получения подробной информации о некоторых методах АНАЛИЗА РИСКА.

Ни один метод АНАЛИЗА РИСКА не считается самодостаточным. Тщательный АНАЛИЗ РИСКА должен включать, по крайней мере, один «дедуктивный» метод, или метод «сверху вниз» (например, дерево отказов) и, по крайней мере, один «индуктивный» метод, или метод «снизу вверх» (например, анализ характера и последствий отказов (FMEA)). Он также должен включать «мозговой штурм» с использованием одного из проверенных методов (например, DELPHI) и привлечением широкого круга людей, включая инженеров по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации, потенциальных ОПЕРАТОРОВ и т.д., а не только конструкторов. При рассмотрении взаимодействия с ОПЕРАТОРОМ следует использовать методы анализа задач, выполняемых человеком, и им подобные.

Следует избегать применения методов АНАЛИЗА РИСКА в «автоматическом» или «рутинном» режиме. Эксперты по РИСКАМ признают, что надлежащий АНАЛИЗ РИСКА всегда требует привлечения опыта и воображения.

Ни один из доступных методов АНАЛИЗА РИСКА не включает возможные воздействия ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, поэтому опыт в ЭМС всегда требуется при применении методов для целей настоящего приложения.

Разделы 3 и 4 IET 2008 [36] содержат дополнительные рекомендации и много полезных ссылок на методы АНАЛИЗА РИСКА.

Для соответствия настоящему дополнительному стандарту при применении любых методов АНАЛИЗА РИСКА следует учитывать возможные воздействия ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ, воздействию которой МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА могут обосновано прогнозируемо подвергаться в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ. В то время как настоящий дополнительный стандарт определяет испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ, в АНАЛИЗЕ РИСКА следует учитывать дополнительные электромагнитные воздействия, испытания и стандарты, которые могут быть применимы к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ в соответствующих ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВКАХ ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Примеры дополнительных электромагнитных воздействий, которые следует учитывать, приведены в таблице F.1.

Ниже приведены примеры дополнительных стандартов и испытаний, которые следует учитывать:

- МЭК 61000-3-11 [10];
- МЭК 61000-3-12 [11];
- МЭК 61000-4-13 [12];
- MIL_STD-461G [38];
- EUROCAE ED-14G [39] или RTCA DO-160G [40];
- ЭМИССИИ кабелей, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ, указанные в Приложении H;
- ЭМИССИИ низкочастотного магнитного поля;
- ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к близким магнитным полям, например, ИСО 11452-8 [21];
- ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к близким электромагнитным полям, например, ИСО 11452-9.2 [22];
- диапазоны частот современного радиочастотного оборудования связи, которые не указаны в таблице 9.

Дополнительная информация представлена в пункте 6 IEC/TS 61000-1-2:2008 [8], а также разделах 1 и 2 IET 2008 [36] и TGN 47 [33].

Таблица F.1 – Примеры электромагнитных воздействий, которые следует учитывать при АНАЛИЗЕ РИСКА

Электромагнитное воздействие	Следует учитывать в АНАЛИЗЕ РИСКА
------------------------------	-----------------------------------

Электромагнитное воздействие	Следует учитывать в АНАЛИЗЕ РИСКА
Кондуктивные низкочастотные воздействия	Гармоники, промежуточные гармоники Сигнальное напряжение Колебания напряжения Провалы и прерывания напряжения Дисбаланс напряжения Колебания частоты промышленной сети Индукцированные низкочастотные напряжения Постоянный ток в сети переменного тока
Воздействия излучения низкочастотного поля	Магнитные поля ^{a)} Электрические поля
Кондуктивные высокочастотные воздействия	Непосредственные или индуцированные непрерывные напряжения или токи Однонаправленные импульсные помехи ^{b)} Колебательные импульсные помехи ^{b)}
Воздействия излучения ВЫСОКОЧАСТОТНОГО поля	Магнитные поля Электрические поля Электромагнитные поля – незатухающие колебания – импульсные помехи ^{c)}
Воздействие ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОГО РАЗРЯДА (ЭСР)	Человек и машина
Преднамеренные электромагнитные помехи ^{d)}	
^{a)} Непрерывные или переходные. ^{b)} Одиночные или повторяющиеся (всплески). ^{c)} Одиночные или повторяющиеся. ^{d)} Необходимо учитывать при особых условиях.	

В случае МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для использования вблизи активного высокочастотного ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, особенно важно учитывать кондуктивные и излучаемые ЭМИССИИ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, а именно:

- a) энергию, связанную с проводимостью через ПАЦИЕНТА, и
- b) излучаемые ЭМИССИИ кабелей ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

В общем случае эти ЭМИССИИ обладают полем высокой напряженности и являются широкополосными. Таким образом, применения МЭК 61000-4-3 не достаточно для обеспечения ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ к этим ЭМИССИЯМ.

Пункт a) является проблемой для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для непосредственного контакта с ПАЦИЕНТАМИ, которые будут проходить лечение с помощью высокочастотного ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА. Пункт б) является проблемой, когда кабели высокочастотной ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ находятся рядом с другими МЕ СИСТЕМАМИ или МЕ ИЗДЕЛИЯМИ. Длина кабелей высокочастотных ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ обычно составляет 3 м или 4,6 м, чаще всего – 3 м. Эти кабели являются стерильными и должны охватывать расстояние между ВЧ-генератором и стерильным операционным полем. Для выхода из стерильного поля требуется от 1 до 2 м кабеля высокочастотной ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ с запасом от 1 до 2 м в местах, в которых этот кабель может взаимодействовать с другими МЕ ИЗДЕЛИЯМИ или МЕ СИСТЕМАМИ.

Воздействие ЭМИССИИ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА может быть уменьшено с помощью испытаний. Методы испытаний указаны в Приложении ВВ МЭК 60601-2-2 и в МЭК 60601-2-27 [3].

В использованных методах АНАЛИЗА РИСКА также следует учитывать физические, климатические и эксплуатационные обстановки, которым МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА могут обосновано прогнозируемо подвергаться на протяжении ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ.

Это связано с тем, что способность МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ функционировать по назначению при наличии ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ может быть снижена из-за их воздействия на физическую и климатическую обстановку, а также действий ОПЕРАТОРОВ и третьих лиц.

Экстремальные значения температур, напряжений питания, ударных воздействий, вибрации, нагрузок, физических сил и т.д. могут снизить ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, воздействуя на фильтрацию, экранирование и другие меры по уменьшению воздействия ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ. Например, в работе Бека и др. [35] сообщается об испытании, которое показывает, что при обосновано

прогнозируемых реальных условиях окружающей температуры и тока нагрузки в пределах установленных значений компонентов коэффициент подавления фильтра ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ может снизиться на 20 дБ.

Старение также может ухудшить ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, оно может быть вызвано конденсацией, проливом и распылением жидкости (включая жидкости организма человека), ростом плесени, твердыми частицами, пылью, очисткой (например, щеткой, растворителями) и техническим обслуживанием, а также износом, вызванным многократными операциями управления, открытием и закрытием дверей и панелей доступа, циклическим изменением температуры и т.д. Например, известной проблемой старения является коррозия металлических соединений, которая ухудшает фильтрацию и экранирование электромагнитных помех, а также может ухудшать заземление и, следовательно, вызывать очень широкий спектр проблем.⁷

В подпункте 11.6 общего стандарта приводятся некоторые рекомендации по ряду вопросов, связанных с жидкостями и твердыми частицами.

Для получения дальнейших указаний относительно того, как определять обосновано прогнозируемые физические, климатические и эксплуатационные обстановки в рамках ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ (жизненного цикла), см. пункт 5 и Приложение В стандарта IEC/TS 61000-1-2: 2008 [8] и разделы 1 и 2 Руководства по ЭМС для функциональной безопасности [36].

Испытания, которые моделируют обосновано прогнозируемый срок службы МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, например, ускоренные испытания на долговечность, рекомендуются проводить, чтобы убедиться, что конструкция может обеспечить безопасность при ОЖИДАЕМОМ СРОКЕ СЛУЖБЫ. В случае проведения таких испытаний также рекомендуется оценивать характеристики ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ до и после испытаний, чтобы убедиться, что в результате испытаний они не ухудшились, и РИСКИ не вышли на недопустимый уровень. Возможно, было бы целесообразно также оценить некоторые характеристики ЭМС во время некоторых испытаний.

В АНАЛИЗЕ РИСКА следует принимать во внимание воздействие на ЭМИССИИ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ обосновано прогнозируемых неисправностей и правильного/неправильного использования, учитывая тот факт, что одна или несколько неисправностей могут возникать одновременно при правильном/неправильном использовании.

В АНАЛИЗЕ РИСКА следует принимать во внимание обосновано прогнозируемые одновременные события и воздействия, в том числе ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ, физические и климатические воздействия, ошибки и действия ОПЕРАТОРА.

Дополнительная информация представлена в разделе 4.3.7 Руководства по ЭМС для функциональной безопасности [36].

Некоторые примеры ошибок и правильного/неправильного использования, которые могут повлиять на способность МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ функционировать должным образом при наличии ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, включают:

- непропаиваемые соединения или короткие замыкания;
- нестабильный контакт в соединителях;
- неправильные/недопустимые электронные компоненты;
- неправильные, незатянутые или отсутствующие крепежные детали для экранирования или радиочастотного соединения;
- поврежденные или отсутствующие проводящие прокладки;
- отказ устройства защиты от перенапряжений, например, вследствие износа;
- оставленные открытыми экранирующие двери или крышки;
- установка или модификация с использованием неправильного типа кабеля.

В используемых методах АНАЛИЗА РИСКА следует учитывать тот факт, что ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ могут быть причиной появления ухудшенных, искаженных или ложных сигналов, которые могут повлиять на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ или ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, в том числе:

- ухудшенных, искаженных или ложных сигналов, которые возникают в каждом неправильно

⁷ См. «Старение экранирующих соединений, эффективность экранирования и коррозия» (Сёгрэн и Бакштрём) [32].

защищенном ПОРТУ одной подсистемы МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ;

- одинаково или по-разному ухудшенных, искаженных или ложных сигналов, которые возникают в двух и более или всех ПОРТАХ одного компонента одновременно;
- одинаково или по-разному ухудшенных, искаженных или ложных сигналов, которые возникают в одном или нескольких недостаточно защищенных ПОРТАХ двух или более различных компонентов МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ одновременно.

Могут применяться и другие примеры. Появление таких сигналов в нескольких ПОРТАХ одновременно является очень важным фактором, если для повышения надежности связанных с безопасностью электронных технологий используется резервирование. Нестабильный контакт, короткие замыкания и разомкнутые цепи могут также вызывать деградированные, искаженные или ложные сигналы, а также подвергаться существенному воздействию физической обстановки в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ.

В АНАЛИЗЕ РИСКА следует принимать во внимание эффекты сброса, защелкивания и заклинивания, в том числе:

- сброс программируемых устройств;
- «защелкивание» полупроводниковых аппаратных устройств (транзисторов, интегральных микросхем и т.д.);
- «заклинивание» или «сбой» программного и аппаратного обеспечения программируемых устройств.

Ниже приведен пример воздействий, которые могут возникать одновременно: высокая температура окружающей среды, вибрация, искаженная форма сигнала напряжения от источника переменного тока, РЧ-поле, корродирование экранирующей прокладки, использование неправильного кабеля, событие ЭСР.

Дополнительная информация представлена в разделах 3 и 4 Руководства по ЭМС для функциональной безопасности [36]. Как правило, можно ожидать, что эти проблемы можно решить с помощью проектирования, а не испытаний с одновременными воздействиями.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ следует полностью принимать во внимание в следующих подпунктах пункта 4 стандарта ИСО 14971:2007:

- ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ и определение характеристик, относящихся к безопасности медицинского изделия (в подпункте 4.2);
- идентификация ОПАСНОСТЕЙ (в подпункте 4.3);
- определение РИСКА(ОВ) для каждой ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ (в подпункте 4.4).

Дополнительная информация представлена в разделах 3 и 4.1-4.2 Руководства по ЭМС для функциональной безопасности [36].

F.4 ОЦЕНИВАНИЕ РИСКА

ПРОЦЕСС ОЦЕНИВАНИЯ РИСКА описан в пункте 5 ИСО 14971:2007.

В ходе данного ПРОЦЕССА следует принимать во внимание особые вопросы, связанные с тем, что ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ не должны препятствовать обеспечению безопасности на протяжении ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, рассмотренному в F.3.

Дополнительная информация представлена в разделах 3.4-3.8 и 4.2 Руководства по ЭМС для функциональной безопасности [36].

F.5 УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ

F.5.1 Анализ возможностей управления риском

В подпункте 6.2 ИСО 14971:2007 описывается ПРОЦЕСС анализа вариантов УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, который должен использоваться при необходимости снижения РИСКА.

Существует множество способов, с помощью которых РИСКИ, которые могут быть вызваны ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМИ ПОМЕХАМИ, могут быть снижены. Дополнительная информация о некоторых из них содержится в разделах 4.3-4.8 и 6 Руководства по ЭМС для функциональной безопасности [36], пункте 7 и Приложении В стандарта IEC/TS 61000-1-2: 2008 [8].

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В дополнение к мерам по уменьшению воздействия электромагнитных помех, например, экранированию и фильтрации, существует ряд технологий исправления ошибок и повышения отказоустойчивости с применением аппаратных или программных средств, которые часто может использоваться для снижения РИСКОВ вследствие ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ. Данные технологии могут быть очень эффективными, если трудно прогнозировать максимальный уровень ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ, последствия сбоев в ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ или меры по уменьшению воздействия на протяжении ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Правильное снижение РИСКА не окажет существенного влияния на общую стоимость МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

F.5.2 Выполнение мер(ы) по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ

В подпункте 6.3 ИСО 14971:2007 описывается ПРОЦЕСС выполнения мер(ы) по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, которые будут использоваться при необходимости снижения РИСКА.

Существует множество способов, с помощью которых меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ в F.5.1 могут быть верифицированы или проверены, включая, но не ограничиваясь, следующими:

- демонстрация;
- контрольные карты («чек-листы»);
- инспекции;
- проверки и оценки;
- независимые проверки;
- аудиты (часть проверки качества);
- нестандартные проверки и испытания;
- индивидуальные и/или интегрированные испытания аппаратного обеспечения;
- валидированное компьютерное моделирование;
- испытания (например, лабораторные испытания, заводские приемочные испытания, испытания на объекте).

Более подробная информация относительно этого аспекта содержится в разделах 5.3- 5.13, 7 и 8 Руководства по ЭМС для функциональной безопасности [36], а также в пунктах 8 и 9 стандарта IEC/TS 61000-1-2:2008 [8].

F.5.3 ОЦЕНИВАНИЕ ОСТАТОЧНОГО РИСКА

В подпункте 6.4 ИСО 14971:2007 описывается ПРОЦЕСС ОЦЕНИВАНИЯ ОСТАТОЧНОГО РИСКА, которому необходимо следовать при необходимости снижения РИСКА.

В ходе данного ПРОЦЕССА следует принимать во внимание особые вопросы, связанные с тем, что ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ не должны препятствовать обеспечению безопасности на протяжении ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, рассмотренному в F.3.

Дополнительная информация представлена в разделах 3.4-3.8 и 4.2 Руководства по ЭМС для функциональной безопасности [36].

F.5.4 Анализ соотношения РИСК/польза

В подпункте 6.5 ИСО 14971:2007 описывается ПРОЦЕСС анализа соотношения РИСК/польза, которому необходимо следовать при необходимости СНИЖЕНИЯ РИСКА. Другие дополнительные требования в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ не применяются.

Исходные данные для анализа соотношения РИСК/польза рассмотрены в F.3.

F.5.5 риски, возникающие вследствие выполнения мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ

В подпункте 6.6 стандарта ИСО 14971:2007 описывается ПРОЦЕСС снижения РИСКОВ, возникающих вследствие выполнения мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, которому необходимо следовать при необходимости снижения РИСКА.

В ходе данного ПРОЦЕССА следует принимать во внимание особые вопросы, связанные с тем, что ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ не должны препятствовать обеспечению безопасности на протяжении ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, рассмотренному в F.3.

Дополнительная информация представлена в разделах 3.4-3.8 и 4.2 Руководства по ЭМС для

функциональной безопасности [36].

F.5.6 Полнота управления риском

В подпункте 6.7 ИСО 14971:2007 описывается ПРОЦЕСС для обеспечения полноты УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, которому необходимо следовать при необходимости СНИЖЕНИЯ РИСКА.

В ходе данного ПРОЦЕССА следует принимать во внимание особые вопросы, связанные с тем, что ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ не должны препятствовать обеспечению безопасности на протяжении ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, рассмотренному в F.3.

Дополнительная информация представлена в разделах 3.4-3.8 и 4.2 Руководства по ЭМС для функциональной безопасности [36].

F.6 Оценивание допустимости совокупного остаточного риска

В пункте 7 ИСО 14971:2007 описывается ПРОЦЕСС оценивания допустимости совокупного ОСТАТОЧНОГО РИСКА.

В ходе данного ПРОЦЕССА следует принимать во внимание особые вопросы, связанные с тем, что ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ не должны препятствовать обеспечению безопасности на протяжении ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, рассмотренному в F.3.

Дополнительная информация представлена в разделах 3.4-3.8 и 4.2 Руководства по ЭМС для функциональной безопасности [36].

F.7 Отчет по МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА

В пункте 8 ИСО 14971:2007 описывается ПРОЦЕСС анализа ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и документирования результатов в отчете по МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА.

В ходе данного ПРОЦЕССА следует принимать во внимание особые вопросы, связанные с тем, что ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ не должны препятствовать обеспечению безопасности на протяжении ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, рассмотренному в F.3.

Дополнительная информация представлена в разделах 3.4-3.8 и 4.2 Руководства по ЭМС для функциональной безопасности [36].

F.8 Производственная и постпроизводственная информация

В пункте 9 ИСО 14971:2007 описывается ПРОЦЕСС разработки, документирования и поддержания в рабочем состоянии системы сбора и анализа информации о МЕ ИЗДЕЛИИ или МЕ СИСТЕМЕ на стадиях производства и постпроизводства.

В ходе данного ПРОЦЕССА следует принимать во внимание особые вопросы, связанные с тем, что ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ не должны препятствовать обеспечению безопасности на протяжении ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, рассмотренному в F.3.

Дополнительная информация представлена в разделах 4.6, 4.7, 5.13 и 9.2-9.4 Руководства по ЭМС для функциональной безопасности [36].

Приложение G (справочное)

Руководство по составлению программы испытания

G.1 Содержание программы испытания

В таблице G.1 приведено рекомендуемое содержание программы испытания.

Таблица G.1 – Рекомендуемое минимальное содержание программы испытания

Пункт	Дополнительная информация
1 Наименование и адрес испытательной организации	
2 Описание МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ	Описание всех устройств, стоек, модулей, плат, кабелей и т. д. МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ
3 Описание ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, включая описание способа мониторинга ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в соответствии с критерием положительного/отрицательного результата в ходе каждого испытания	
4 Идентификация МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ	Включая наименование и модель устройства
5 Версия программного обеспечения / прошивки испытуемого образца МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ	
6 Число испытываемых образцов	Число образцов для каждого испытания на ЭМС
7 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ и предусмотренные обстановки	
8 Применимые стандарты и методы испытаний	Перечень стандартов с указанием года издания, допустимые нормы ЭМИССИИ или ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
9 Отклонения от основных стандартов ЭМС или от настоящего дополнительного стандарта	Приводят любые необходимые инструкции
10 Применимость / испытания, которые не будут выполняться	Решение и обоснование о невыполнении измерения или испытания должны быть задокументированы
11 Если используется процедура, указанная в Приложении E или эквивалентная процедура: – обоснование любых выявленных ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК или внесенных изменений; – скорректированные обосновано прогнозируемые максимальные уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ; – итоговые конечные ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, округленные до ближайшего целого числа или, в случае десятичной дроби, до одной значащей цифры; – сведения о методах и источниках данных, используемых для определения соответствующих ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	
12 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для каждого испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, а также группа и класс соответствия ЭМИССИЙ	

Пункт	Дополнительная информация
13 Критерий положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	Конкретные критерии ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК по каждому АНАЛИЗУ РИСКА (см. Приложение 1)
14 Конфигурации, настройки и режимы работы МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ	Отдельный перечень для каждого испытания
15 Электрические и физические схемы испытательной установки	Указывают конфигурацию и способы подключения аппаратного обеспечения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ к системам испытания, расположение и подключение кабелей, а также процедуру удаления излишнего кабеля
16 Входные напряжения и частоты питания МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ	Отдельный перечень для каждого испытания
17 Конфигурация заземления	Описание способа соединения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ с защитным заземлением
18 Испытание МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ как настольного, напольного оборудования или их комбинации	
19 Испытание КРУПНОГАБАРИТНОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ и КРУПНОГАБАРИТНОЙ МЕ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	Если требуется испытание на объекте, то указывают место установки оборудования или системы и описывают процедуру проведения испытания
20 Проверка СИГНАЛЬНОГО ВХОДА/ВЫХОДА	Описывают проверку каждого ПОРТА СИГНАЛЬНОГО ВХОДА/ВЫХОДА
21 Высота опоры для напольных МЕ ИЗДЕЛИЙ или МЕ СИСТЕМ	
22 Описание используемых подключений к концам кабелей, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ	
23 Имитаторы, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и вспомогательное оборудование	Описывают имитаторы, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и вспомогательное оборудование, включая физиологическую имитацию ПАЦИЕНТА и имитацию подсистем
24 Документация любого специального аппаратного или программного обеспечения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, необходимая для проведения испытаний	
25 Настройки ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ	Если это применимо, приводят обоснование выбранных настроек
26 Запланированные испытательные точки ЭСР	При возможности приводят рисунок или фотографию с указанием испытательных точек ЭСР
27 Время ожидания для каждого испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, требующего время ожидания	

Приложение Н (справочное)

ЭМИССИИ кабелей, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ

Н.1 * Защита другого оборудования от кондуктивных ЭМИССИЙ кабелей ПАЦИЕНТА

Рекомендуемая норма уровня кондуктивных ЭМИССИЙ кабелей ПАЦИЕНТОВ, измеренного с использованием метода общего зажима, указанного в Н.2, приведена в таблице Н.1. МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, которые излучают радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики, лечения или мониторинга ПАЦИЕНТОВ, могут быть испытаны в режиме ожидания (stand-by). Все прочие МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ следует испытывать как в режиме ожидания, так и в активном режиме.

Таблица Н.1 – Рекомендуемая норма кондуктивных ЭМИССИЙ кабелей, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ

Частота, МГц	Пиковое значение тока, дБмкА
1-30	24

Н.2 Метод испытания

Пиковую кондуктивную ЭМИССИЮ каждого кабеля, СВЯЗАННОГО С ПАЦИЕНТОМ, следует определять с использованием датчика тока, имеющего частотный диапазон по меньшей мере от 1 до 30 МГц, как указано в Приложении В СИСПР 16-1-2. В случае МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые соответствуют МЭК 60601-2-27 [3], датчик тока сначала следует установить вблизи МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, как показано на рисунке Н.1, а затем переместить в точку, которая максимизирует измеренные ЭМИССИИ. Все остальные кабели, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ, следует безиндуктивно соединить, а датчик тока следует установить в точке, которая максимизирует измеренные ЭМИССИИ. Измерения ЭМИССИИ следует выполнять в соответствии с требованиями СИСПР 16-1-1 [16], рекомендуемая норма результатов измерений указана в таблице Н.1.

Кабели, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ, считаются в соответствии с требованиями СИСПР 11 соединительными кабелями. Любое используемое подключение к концам кабеля, СВЯЗАННОГО С ПАЦИЕНТОМ, должно быть описано в испытательной документации. Если для имитации нормальной работы МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ необходима имитация физиологических сигналов ПАЦИЕНТА, то ее следует обеспечить. В ходе испытания в ТОЧКЕ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ не следует иметь преднамеренного кондуктивного или емкостного соединения с землей.

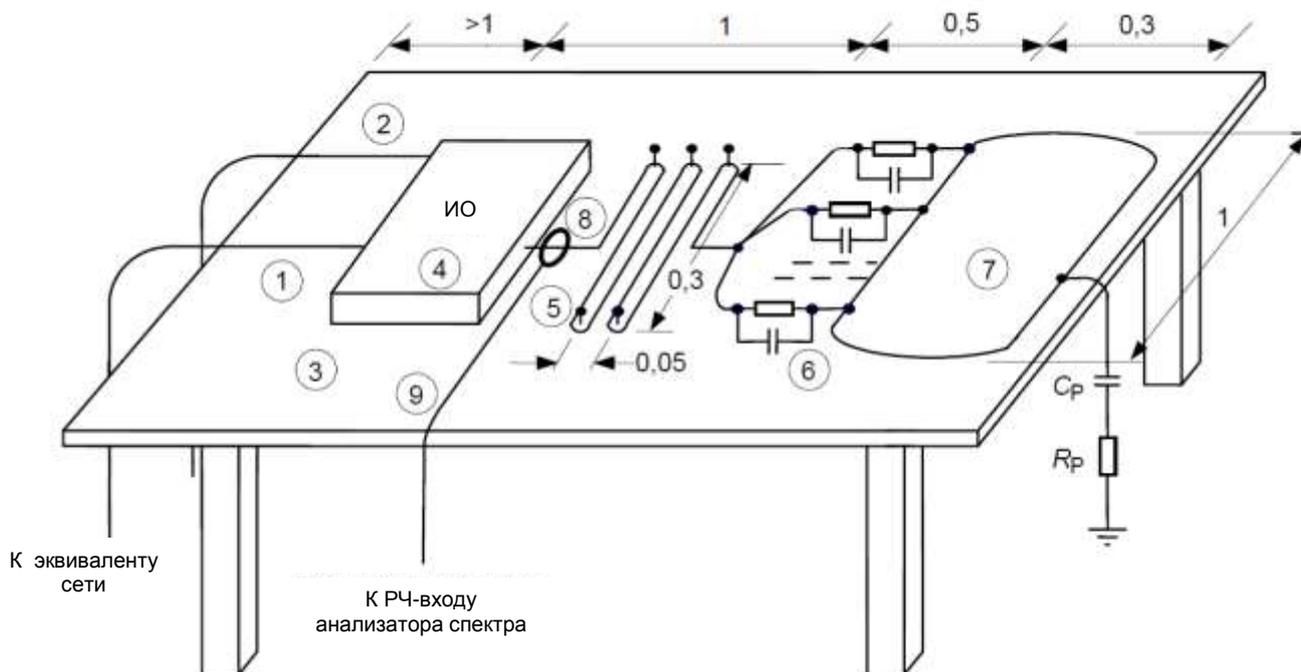
Испытательная установка показана на Рисунке Н.1.

Н.3 Обоснование

В современной медицинской практике все больше используется МЕ ИЗДЕЛИЙ, одновременно подсоединенных к ПАЦИЕНТУ. Часто монитор ПАЦИЕНТА подключается к тому же ПАЦИЕНТУ, что и ОБОРУДОВАНИЕ для УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДИАГНОСТИКИ. В лаборатории электрофизиологии, как и в операционном зале, одновременно может функционировать несколько отдельных устройств, связанных с одним и тем же ПАЦИЕНТОМ. Фактически в медицинской практике есть немало доказательств того, что эти ЭМИССИИ вызывали артефакты изображений в ОБОРУДОВАНИИ для УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДИАГНОСТИКИ, которое было подключено к тому же ПАЦИЕНТУ, что и оборудование для мониторинга. Это часто происходит при чрезмерной связи с ПАЦИЕНТОМ вследствие шума импульсных источников питания.

Ранее спецификации уровней РЧ-помех, при которых МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ, можно было подключить к ПАЦИЕНТУ, отсутствовали. В случае нескольких МЕ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ, одно МЕ ИЗДЕЛИЕ может создавать помехи другому. Это испытание

устанавливает нормы РЧ-шума, связанного с ПАЦИЕНТОМ. Оно представляет собой простое измерение, которое может быть быстро выполнено с использованием испытательной установки для измерения кондуктивных эмиссий. Норма РЧ-эмиссий была установлена на основе устойчивости чувствительных МЕ ИЗДЕЛИЙ или МЕ СИСТЕМ, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ, но с учетом обосновано прогнозируемого уровня кондуктивных РЧ-эмиссий РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ.



Компоненты:

- 1 сетевой кабель;
- 2 сигнальный кабель;
- 3 стол, изготовленный из изолирующего материала;
- 4 испытуемое оборудование (ИО);
- 5 КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА;
- 6 нагрузка, имитирующая ПАЦИЕНТА (51 кОм параллельно с 47 нФ);
- 7 металлическая пластина;
- 8 токовые клещи;
- 9 кабель от токовых клещей к РЧ-входу анализатора спектра;
- C_p 220 пФ
- R_p 510 Ом.
- C_p , соединенное последовательно с R_p , имитирует тело ПАЦИЕНТА.

Рисунок Н.1 – Установка для испытания на кондуктивные ЭМИССИИ кабелей, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ, в МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ, которые соответствуют МЭК 60601-2-27

ПРИМЕЧАНИЕ. Рисунок Н.1 заимствован из рисунка 202.101 стандарта МЭК 60601-2-27:2011.

Приложение I (справочное)

Определение критериев положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

I.1 Общие сведения

В пункте 8 настоящего дополнительного стандарта указаны испытательные уровни при испытаниях на помехоустойчивость. В Приложении Е указаны методы определения испытательных уровней при испытаниях на помехоустойчивость для особых обстановок. В настоящем приложении приведены рекомендации и примеры, которые помогут определить критерии положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

I.2 Принципы определения критериев положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

I.2.1 Общие сведения

Необходимо определить конкретные функции аппаратных средств, прошивок и программного обеспечения, которые необходимо проверить во время испытаний на помехоустойчивость. Эти функции следует определять из одного или нескольких источников, включая анализ риска. Отклик данных функций следует контролировать с достаточной точностью и разрешением до, во время и после испытания на помехоустойчивость.

Критерии положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, если это возможно, следует указывать с использованием количественных значений. Примером начальной точки для количественного определения критериев соответствия/несоответствия может быть спецификация точности изготовителя в эксплуатационных документах.

При выборе критериев соответствия/несоответствия следует учитывать заключения врачей-консультантов, у которых есть профессиональный опыт работы с конкретным МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ.

I.2.2 Критерии положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ не МЕ ИЗДЕЛИЯ, используемого в МЕ СИСТЕМЕ

В случае МЕ СИСТЕМЫ, которая включает в себя не МЕ ИЗДЕЛИЕ, требуется определить необходимость дополнительных испытаний на помехоустойчивость и критериев положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

I.2.3 Определение критериев положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

Испытуемые функции и конкретные, детализированные критерии положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ следует получать из одного или нескольких источников. Необходимо определить следующее:

- опасности;
- функции, подлежащие испытанию на помехоустойчивость для проверки отсутствия недопустимого РИСКА;
- критерии, на которых основывается решение о положительном/отрицательном результате;
 - режимы работы;
 - характеристики имитированных физиологических сигналов ПАЦИЕНТА;
 - спецификация мест размещения ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ;
 - характеристики испытания, если они выполняются по усмотрению ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

В частных стандартах серии МЭК 60601 могут указываться частные ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и критерии положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

В критериях положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

могут быть указаны допустимые ухудшения функциональных характеристик, так как они не приводят к возникновению недопустимого РИСКА.

1.3 Примеры критериев положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

1.3.1 Общие примеры

Ниже приведены примеры, которые могут быть использованы для разработки критериев положительного/отрицательного результата испытания. В случае МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ с несколькими функциями критерии положительного/отрицательного результата испытания должны применяться к каждой функции, параметру и каналу.

Примеры отрицательных результатов испытания:

- неисправность;
- несрабатывание, когда срабатывание требуется;
- нежелательное срабатывание, когда срабатывание не требуется;
- отклонение от нормального режима эксплуатации, которое представляет недопустимый РИСК для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА;
- отказ компонентов;
- изменение программируемых параметров;
- возврат к заводским настройкам (предустановки ИЗГОТОВИТЕЛЯ);
- изменение режима работы;
- ЛОЖНОЕ УСЛОВИЕ ТРЕВОГИ;
- ПРОПУСК УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ (сигнала тревоги не подается);
- прекращение или прерывание любой предусмотренной операции даже при подаче СИГНАЛА ОПАСНОСТИ;
- начало любой непредусмотренной операции, включая непредусмотренное или неконтролируемое движение, даже при подаче СИГНАЛА ОПАСНОСТИ;
- ошибка отображаемого числового значения достаточно велика, чтобы повлиять на диагностику или лечение;
- шум в сигнале, в котором шум будет оказывать воздействие на диагностику, лечение или мониторинг;
- артефакт или искажение изображения, в котором артефакт будет оказывать воздействие на диагностику, лечение или мониторинг;
- отказ автоматической диагностики или лечения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ для диагностики или лечения даже при подаче СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

Примеры функциональных характеристик во время и после оказания испытательного воздействия, необходимого для прохождения испытания:

- для системы маммографии – компрессия полностью отключается, соответствующие команды полностью работоспособны;
- в случае ОБОРУДОВАНИЯ для УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДИАГНОСТИКИ – нагрев датчика, рассеиваемая мощность и температура должны оставаться в пределах спецификаций;
- функции, связанные с безопасностью, выполняются должным образом;
- ложные сигналы тревоги, «безопасные» режимы и прочие подобные функции не наблюдаются.

ПРИМЕЧАНИЕ. Может потребоваться выполнить испытание дважды — один раз, чтобы гарантировать, что функции выполняются так, как ожидалось, и второй раз, чтобы убедиться, что они не ложные.

Примеры допустимого ухудшения функциональных характеристик:

- система визуализации отображает изображение, которое может быть искаженным, но таким образом, чтобы это не повлияло на диагностику или лечение;
- монитор частоты сердечных сокращений отображает частоту сердечных сокращений, которая может быть неточной, но такая погрешность не является клинически значимой;
- монитор ПАЦИЕНТА отображает на сигнале небольшой шум или переходной процесс, и шум или переходной процесс не повлияют на диагностику, лечение или мониторинг.

Примеры МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ с несколькими функциями:

- многофункциональные мониторы;
- наркозный аппарат с мониторами;
- аппараты искусственной вентиляции легких с мониторами;

– несколько видов одной и той же функции (например, несколько инвазивных датчиков артериального давления).

Отказ функции терапевтического оборудования, завершающей процедуру лечения в предусмотренное время, можно рассматривать как прекращение или прерывание предусмотренной операции, связанной с ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ. Если воздействие испытательного сигнала на МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ настолько незначительно, что ПАЦИЕНТ или ОПЕРАТОР не отмечают его, и оно не влияет на диагностику, мониторинг или лечение ПАЦИЕНТА, то такое воздействие можно не считать прекращением или прерыванием предусмотренной операции. Например, если в ответ на воздействие с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ аппарат искусственной вентиляции легких прекратит нагнетание в течение 50 мс, а затем возобновит работу, и при этом точность будет находиться в допустимых нормах, это не будет считаться прекращением или прерыванием предусмотренной операции.

Обратите внимание, что может потребоваться несколько испытаний МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, например, при одних условиях, чтобы убедиться, что СИГНАЛ ОПАСНОСТИ подается в нужный момент в пределах спецификаций ИЗГОТОВИТЕЛЯ в отношении чувствительности и времени отклика, и при других условиях, чтобы гарантировать, что СИГНАЛ ОПАСНОСТИ не подается, если это не требуется.

1.3.2 Примеры положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для рентгеновского стола

До, во время и после испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ рентгеновский стол не создает недопустимого РИСКА (см. таблицу I.1).

Этот пример определения критериев положительного/отрицательного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ является результатом АНАЛИЗА РИСКА (см. рисунок F.1).

Таблица I.1 – Пример критериев положительного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для рентгеновского стола

Функция для проверки отсутствия недопустимого РИСКА	Критерии положительного результата испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ
1 Инициализация системы при включении питания выполняется правильно	Любой отказ системы не может препятствовать началу нового обследования
2 Прекращение работы системы и ее выключение выполняются правильно	Инициализация системы выполняется правильно, система запускается менее чем за xx минут (см. ПРИМЕЧАНИЕ 1)
3 Отображение снимка ПАЦИЕНТА во время получения рентгеновского изображения	Шум на изображении или артефакт отличаются от физиологических сигналов
4 Рентгеновские изображения и последовательность изображений сохраняются. Сохраненные изображения могут отображаться	Данные ПАЦИЕНТА не утеряны
5 Начало процесса получения рентгеновского изображения находится под контролем	Отсутствует неконтролируемое начало
6 Завершение процесса получения рентгеновского изображения находится под контролем	Отсутствует неконтролируемое завершение или блокировка
7 Позиционер (стола и гентри) работает правильно	Отсутствуют неконтролируемые движения (см. ПРИМЕЧАНИЕ 4) При остановке стол должен зафиксироваться на максимальном расстоянии yy мм (см. ПРИМЕЧАНИЕ 1)
8 Информация о ПАЦИЕНТЕ отображается	Данные ПАЦИЕНТА не утеряны
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для определения xx, yy и zz используются АНАЛИЗА РИСКА и определение ОСТАТОЧНОГО РИСКА.	
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Во время испытания прерывания распределительной электрической сети на 5 секунд (МЭК 61000-4-11) может быть утрачено только N изображений из последней полученной последовательности. Система полностью восстанавливает функциональные характеристики максимум через zz с после инициализации.	
ПРИМЕЧАНИЕ 3. Более конкретные критерии ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для конкретных частных испытаний могут быть определены в зависимости от исходных параметров МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и АНАЛИЗА РИСКА (см. Приложение F).	
ПРИМЕЧАНИЕ 4. Несмотря на то, что данная функциональная характеристика может быть определена как ОСНОВНАЯ функциональная ХАРАКТЕРИСТИКА, некоторые стандарты хотя и устанавливают требования к управлению непредусмотренным движением, но не определяют его как ОСНОВНУЮ функциональную ХАРАКТЕРИСТИКУ (например, МЭК 60601-2-44 [4]). Таким образом, в таких стандартах предотвращение непредусмотренного движения рассматривается в качестве ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ. Результат, однако, будет одинаковым в любом случае: РИСК от неконтролируемых движений будет недопустимым.	

Библиография

- [1] IEC 60050-161:1990, International Electrotechnical Vocabulary. Chapter 161: Electromagnetic compatibility
- [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
- [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
- [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
- [5] IEC/TR 60788:2004, Medical electrical equipment – Glossary of defined terms
- [6] IEC/TR 61000-1-1:1992, Electromagnetic compatibility (EMC) Part 1: General – Section 1: Application and interpretation of fundamental definitions and terms
- [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
- [8] IEC/TS 61000-1-2:2008, 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
- [9] IEC/TR 61000-2-5, Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 2-5: Environment - Description and classification of electromagnetic environments
- [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
- [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
- [12] IEC 61000-4-13:2002⁸, 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
- [13] IEC 61000-6-1:2005, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 6-1: Generic standards — Immunity for residential, commercial and light-industrial environments
- [14] IEC 61000-6-2:2005, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 6-2: Generic standards – Immunity for industrial environments
- [15] IEC 61496-1:2008, Safety of machinery – Electro-sensitive protective equipment – Part 1: General requirements and tests
- [16] CISPR 16-1-1:2010⁹, Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 1-1: Radio disturbance and immunity measuring apparatus – Measuring apparatus Amendment 1:2010
- [17] CISPR 16-2-3:2010¹⁰, 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
- [18] CISPR 24:2010 Information technology equipment – Immunity characteristics – Limits and methods of measurement
- [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
- [20] ISO 11451-3:2007, Road vehicles – Vehicle test methods for electrical disturbances from narrowband radiated electromagnetic energy – Part 3: On-board transmitter simulation
- [21] ISO 11452-8:2007, Road vehicles – Component test methods for electrical disturbances from narrowband radiated electromagnetic energy – Part 8: Immunity to magnetic fields
- [22] ISO 11452-9:2010, Road vehicles – Component test methods for electrical disturbances from narrowband radiated electromagnetic energy – Part 9: Portable transmitters
- [23] ISO 14708-3:2008, Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 3: Implantable neurostimulators

⁸ There exists a consolidated edition 1.1 (2009), including IEC 61000-4-13:2002 and its Amendment 1:2009.

⁹ A consolidated edition 3.1 (2010) exists, including CISPR 16-1-1:2010 and its Amendment 1:2010.

¹⁰ A consolidated edition 3.1 (2010) exists, including CISPR 16-2-3:2010 and its Amendment 1:2010

- [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
- [25] ISO 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [26] ANSI C63.4:2009, American National Standard for Methods of Measurement of Radio-Noise Emissions from Low-Voltage Electrical and Electronic Equipment in the Range of 9 kHz to 40 GHz
- [27] ANSI C63.14:2009, American national standard dictionary of electromagnetic compatibility (EMC) including electromagnetic environmental effects (E3)
- [28] AAMI TIR 18:2010, Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities
- [29] ANSI C63.7:2005, American National Standard Guide for Construction of Open-Area Test Sites for Performing Radiated Emission Measurements
- [30] EN 55103-2:2009, Electromagnetic Compatibility – Product family standard for audio, video, audio-visual and entertainment lighting control apparatus for professional use – Part 2: Immunity
- [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>.
- [33] Assessing an Electromagnetic Environment, EMC Test Labs Association (EMCTLA), Technical Guidance Note number 47 (TGN 47), available at <http://www.emctla.co.uk/technical-guidance-notes.aspx>.
- [34] COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 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)
- [35] F. BECK and J. SROKA. EMC Performance of Drive Application Under Real Load Condition, , Schaffner Application Note, 11th March 1999
- [36] Guide on EMC for Functional Safety, The Institution of Engineering and Technology (IET), formerly the IEE, London, UK, 2008, www.theiet.org/factfiles/emc/index.cfm
- [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
- [38] MIL-STD-461G:2010, Department of Defense Interface Standard – Requirements for the control of electromagnetic interference characteristics of subsystems and equipment
- [39] EUROCAE ED-14G:2011, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment
- [40] RTCA DO-160G:2010, Environmental conditions and test procedures for airborne equipment
- [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>
- [42] Overview of techniques and measures related to EMC for Functional Safety, The Institution of Engineering and Technology (IET), formerly the IEE, London, UK, 2013, www.theiet.org/factfiles/emc/emcoverview.cfm

Указатель определений терминов, применяемых в настоящем стандарте

АНАЛИЗ РИСКА	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.103
АППАРАТ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ	МЭК 60601-2-3:2012, 201.3.206
ВЕРИФИКАЦИЯ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.138
ВРЕД	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.38
ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	МЭК 60601-1-8:2006, 3.22
ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ (ВЫСОКАЯ ЧАСТОТА, ВЧ)	МЭК 60601-2-2:2009, 201.3.218
ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ	МЭК 60601-2-2:2009, 201.3.222
ЗАКРЕПЛЕННОЕ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.30
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.55
ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.46
ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.84
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	3.9
КОРПУС	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.26
КРУПНОГАБАРИТНАЯ МЕ СИСТЕМА	3.13
КРУПНОГАБАРИТНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ	3.12
ЛОЖНОЕ УСЛОВИЕ ТРЕВОГИ	МЭК 60601-1-8:2006, 3.21 ¹¹
МЕ ИЗДЕЛИЕ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.63
МЕ СИСТЕМА	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.64
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.107
НИЗКОВОЛЬТНЫЙ	3.14
НОМИНАЛЬНОЕ (ЗНАЧЕНИЕ)	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.69
НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.71
НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.70
ОБОРУДОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ (ОИТ)	3.10
ОБСТАНОВКА МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ДОМУ	МЭК 60601-1-11:2010, 3.2
ОБСТАНОВКА СЛУЖБ НЕОТЛОЖНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ	МЭК 60601-1-12:2014, 3.1
ОБЪЕКТИВНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.72
ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.28
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.40
ОПАСНОСТЬ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.39
ОПЕРАТОР	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.73
ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.10
ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.27
ОСОБАЯ ОБСТАНОВКА	3.20
ОСТАТОЧНЫЙ РИСК	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.100
ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.101
ОЦЕНИВАНИЕ РИСКА	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.106
ОЦЕНКА РИСКА	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.104
ПАЦИЕНТ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.76
ПЕРЕНОСНОЕ (ИЗДЕЛИЕ)	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.85
ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	3.8
ПОРТ	3.17
ПОРТ КОРПУСА	3.7
ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ	МЭК 60601-1-8:2006, 3.3
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.44
ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ	3.11
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.3
ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.86
ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.93
ПРОПУСК УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ	МЭК 60601-1-8:2006, 3.20 ¹²

¹¹ В МЭК 60601-1-8:2006 термин переведён как «ЛОЖНАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ». В настоящем стандарте данный термин переведён как «ЛОЖНОЕ УСЛОВИЕ ТРЕВОГИ» в целях приведения в соответствие с термином «УСЛОВИЕ ТРЕВОГИ».

¹² В МЭК 60601-1-8:2006 термин переведён как «ПРОПУСК ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ». В настоящем стандарте данный термин переведён как «ПРОПУСК УСЛОВИЯ ТРЕВОГИ» в целях приведения в соответствие с термином «УСЛОВИЕ ТРЕВОГИ».

ПРОЦЕСС	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.89
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.8
РАДИОЧАСТОТА (РЧ)	3.19
РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СЕТЬ	3.18
РИСК	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.102
РУЧНОЕ (ИЗДЕЛИЕ)	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.37
СВЯЗАННЫЙ С ПАЦИЕНТОМ	3.15
СИГНАЛ ОПАСНОСТИ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.142
СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД/ВЫХОД	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.115
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ	МЭК 60601-1:2005+А1:2012, 3.143
СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.78
СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	МЭК 60601-1-8:2006, 3.28
ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.135
ТОЧКА СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ	3.16
ТЯЖЕСТЬ ОПАСНОСТИ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.114
УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.105
УСЛОВИЕ ТРЕВОГИ	МЭК 60601-1:2005+А1:2012, 3.141
УСТАНОВЛЕННОЕ (ЗНАЧЕНИЕ)	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.97
УСТОЙЧИВОСТЬ (К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХЕ)	3.8
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.108
ЧЕТКО РАЗЛИЧИМАЯ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.15
ШНУР ПИТАНИЯ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.87
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.4
электрическое изделие КЛАССА II	МЭК 60601-1:2005 + А1:2012, 3.14
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА	3.5
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХА	3.3
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	3.2
(ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ) ЭМИССИЯ	3.4
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД (ЭСР)	3.6
ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ (ЭИМ)	3.1

УДК 615.47

ОКС 11.040

Ключевые слова: медицинские электрические изделия, электромагнитные помехи, электромагнитная совместимость, электромагнитная обстановка, электромагнитная эмиссия, устойчивость к электромагнитным помехам, нормы, требования, соответствие требованиям, методы испытаний, эксплуатационная документация
