|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ**  **(ЕАСС)**  **EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION**  **(ЕАSC)** | | |
|  | **МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ**  **СТАНДАРТ** | **ГОСТ**  **IEC 60601-1-2-**  **202\_** |

**Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт**

**Часть 1-2**

**Электромагнитные помехи. Требования и испытания**

**(IEС 60601-1-2:2014, AMD1:2020, IDT)**

*(Проект, первая редакция)*

**Москва**

**Российский институт стандартизации**

**202\_**

**Предисловие**

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

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

**Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 202\_ г. № )

За принятие проголосовали:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Краткое наименование страны по МК (ISO 3166) 004–97 | Код страны по МК (ISO 3166) 004–97 | Сокращенное наименование  национального органа по стандартизации |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 60601-1-2:2014. AMD1:2020 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания» («Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic disturbances. Requirements and tests», IDT)

Международный стандарт разработан Подкомитетом 62А «Электрическое оборудование для медицинской практики» Международной электротехнической комиссии (IEC).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ 30324.1.2-2012

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

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

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ**  **(МГС)**  **INTERSTATE COUNCIL FOR standardization, metrology and certification**  **(ISC)** | | |
|  | **М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й**  **С Т А Н Д А Р Т** | **ГОСТ**  **IEC 60601-1-2**  **202\_** |

**Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт**

**Часть 1-2**

**Электромагнитные помехи. Требования и испытания**

**(IEС 60601-1-2:2014, AMD1:2020, IDT)**

*(Проект, первая редакция)*

**Москва**

**Российский институт стандартизации**

**202\_**

**Предисловие**

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

**Сведения о стандарте**

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

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 202\_ г. № )

За принятие проголосовали:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Краткое наименование страны по МК (ISO 3166) 004–97 | Код страны по МК (ISO 3166) 004–97 | Сокращенное наименование  национального органа по стандартизации |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии   
от г. № межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 60601-1-2–202\_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEС 60601-1-2:2020 «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания» («Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic disturbances. Requirements and tests», IDT).

Международный стандарт разработан Подкомитетом 62А «Электрическое оборудование для медицинской практики» Международной электротехнической комиссии (IEC).

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

6 ВЗАМЕН ГОСТ 30324.1.2-2012

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

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

© IEC, 2020

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202\_

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

**Введение**

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

Официальные решения или соглашения IEC по техническим вопросам выражают, насколько это возможно, международный консенсус мнений по соответствующим вопросам, поскольку в каждом техническом комитете представлены все заинтересованные национальные комитеты IEC.

Публикации IEC имеют форму рекомендаций для международного использования и принимаются в этом смысле национальными электротехническими комитетами. Хотя предпринимаются все разумные усилия для обеспечения того, чтобы техническое содержание Публикаций IEC являлось точным, IEC не может нести ответственность за способ их использования или за любое неправильное толкование любым конечным пользователем.

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

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

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

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

Обращается внимание на нормативные ссылки, приведенные в данной публикации. Использование публикаций, на которые даны ссылки, необходимо для правильного применения данной публикации.

Обращается внимание на возможность того, что некоторые элементы данной публикации IEC могут быть объектом патентных прав. IEC не несет ответственности за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав.

Настоящая консолидированная версия официального стандарта IEC и поправок к нему была подготовлена для удобства пользователей. IEC 60601-1-2 редакция 4.1 содержит четвертое издание (2014-04) [62A/916/FDIS и 62A/924/RVD] и поправку 1 к нему (2020-09)

[62A/1390/FDIS и 62A/1405/RVD].

Международный стандарт IEC 60601-1-2 был подготовлен подкомитетом 62A IEC «Общие аспекты электрооборудования, используемого в медицинской практике» технического комитета 62 IEC. «Электрооборудование в медицинской практике».

Настоящее четвертое издание представляет собой техническую редакцию.

Настоящее четвертое издание представляет собой параллельный стандарт к IEC 60601-1: Медицинское электрооборудование – часть 1: Общие требования к безопасности и основным эксплуатационным характеристикам, далее именуемый общим стандартом.

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

– спецификация ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в зависимости от обстановок ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, классифицированных в соответствии с местоположениями, согласованными с IEC 60601-1-11:

ОБСТАНОВКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ОБСТАНОВКА ДОМАШНЕГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ и ОСОБАЯ ОБСТАНОВКА;

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

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

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

– определение ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ на основе обоснованно прогнозируемого максимального уровня

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в обстановках ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, которые выше, чем в предыдущем издании; и

– лучшая гармонизация с концепциями РИСКА ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, включая исключение термина “жизнеобеспечение”.;

и следующие дополнения:

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

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

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

– руководство по определению критериев соответствия ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

Настоящая публикация подготовлена в соответствии с директивами ИСО/IEC, часть 2.

Частные стандарты публикаций серии 60601 определяют общие требования к

безопасности, применимые к:

– подгруппам МЭ ИЗДЕЛИЙ (например, радиологическое оборудование); или

– характеристики МЭ ИЗДЕЛИЙ, не полностью описанные в общем стандарте (например, СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ).

В настоящем стандарте обеспечения используются следующие типы печати:

– Требования и определения: прямой шрифт.

– Технические характеристики испытаний: *курсив*.

– Информационные материалы, размещенные за пределами таблиц, такие как примечания, примеры и ссылки: мелкий шрифт.

Нормативный текст таблиц также набран более мелким шрифтом.

– Термины, определенные в пункте 3 общего стандарта и в настоящем параллельном стандарте: ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

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

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

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

– служб безопасности;

– других МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ;

– ОБОРУДОВАНИЯ, не относящегося к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ (например, компьютеры);

– телекоммуникаций (например, радиовещание, телевидение, радиотелефонная связь, радионавигация).

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

Настоящий параллельный стандарт определяет УРОВНИ ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для обеспечения безопасности МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, предназначенных их ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для использования в условиях профессионального медицинского учреждения или ДОМАШНЕГО МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ. В нем признается, что оборудование радиочастотной беспроводной связи больше не может быть запрещено в большинстве ПОМЕЩЕНИЙ для ПАЦИЕНТОВ, поскольку во многих случаях оно стало необходимым для эффективного оказания медицинской помощи. Настоящий параллельный стандарт также признает, что для определенных ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК могут быть подходящими более высокие или более низкие УРОВНИ ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, отличные от тех, которые указаны для условий профессионального медицинского учреждения и ДОМАШНЕГО МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Настоящий параллельный стандарт содержит рекомендации по определению соответствующих УРОВНЕЙ ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК.

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

Действие настоящего параллельного стандарта распространяется не на все виды ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в силу нецелесообразности. ИЗГОТОВИТЕЛИ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ должны учитывать это при ОЦЕНКЕ РИСКОВ и оценивать, какие прочие виды ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ могут сделать их продукт небезопасным. Эта оценка должна основываться на условиях ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ и обоснованно прогнозируемых максимальных уровнях ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, ожидаемых в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ.

Настоящим параллельным стандартом признается, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ несет ответственность за проектирование и проведение подтверждения соответствия МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ требованиям настоящего параллельного стандарта, а также за раскрытие информации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ или ОПЕРАТОРУ о том, что МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА будет оставаться безопасной в течение всего ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ.

Пояснение к Поправке 1 (AMD1:2020)

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

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

"Краткий список" вопросов был задокументирован в спецификации проекта для поправки 1. MT 23 было поручено рассмотреть каждую проблему, описанную в пункте 6 спецификации проекта, и разработать соответствующее решение, предложенное автором вопроса или разработанное группой экспертов. Группа экспертов также могла рекомендовать, чтобы никакие изменения в стандарте не были оправданы постановкой вопроса.

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

Пользователи настоящего документа должны иметь в виду, что при построении датированных ссылок на конкретные элементы стандарта, такие как определения, ссылки на поправки делаются только в том случае, если они изменили цитируемый текст. Например, если делается ссылка на определение, которое не было изменено поправкой, то ссылка на поправку не включается в датированную ссылку.

**Содержание**

ПРЕДИСЛОВИЕ

ВВЕДЕНИЕ

1. Область применения, цель и родственные стандарты
2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения
4. Общие положения
5. Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ
6. Документирование испытаний
7. Требования к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ
8. Требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ
9. Протокол испытаний

Приложение А (справочное) - Общее руководство и обоснования

Приложение В (справочное) - Руководство по требованиям к маркировке МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Приложение C (справочное) - Руководство по классификации в соответствии с CISPR 11

Приложение D (справочное) - Руководство по применению стандарта IEC 60601-1-2

к частным стандартам

Приложение Е (справочное) - Определение ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК

ПРИЛОЖЕНИЕ F (справочное) - Руководство по применению МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в настоящем параллельном стандарте

Приложение G (справочное) - Руководство: Программа испытаний

Приложение H (справочное) - ЭМИССИЯ от кабелей, СВЯЗАННЫХ с ПАЦИЕНТОМ

ПРИЛОЖЕНИЕ I (справочное) - Идентификация критериев ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ «проходит/не проходит»

ПРИЛОЖЕНИЕ ДА(справочное) – Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

|  |
| --- |
| 1. **МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ** |
| **Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт.**  **Часть 1-2**   1. **Электромагнитные помехи. Требования и испытания** |
| 1. Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests |
| 1. **Дата введения –** |

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

* 1. **\* Область применения**

Настоящий параллельный стандарт применяется к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ, далее именуемых МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ.

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

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

* 1. **Цель**

Целью настоящего параллельного стандарта является определение общих требований и испытаний для ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ и

электромагнитных излучений МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ. Они дополняют

требования общего стандарта и служат основой для разработки частных стандартов.

* 1. **Родственные стандарты**
     1. IEC 60601-1

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

– "общий стандарт" обозначает только IEC 60601-1, включая любые поправки;

– "настоящий параллельный стандарт" обозначает только IEC 60601-1-2, включая любые поправки;

– "настоящий стандарт" обозначает комбинацию общего стандарта и настоящего параллельного стандарта.

1.3.2 Частные стандарты

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

1. **Нормативные ссылки**

Настоящий параллельный стандарт содержит нормативные ссылки на следующие документы, полностью или частично незаменимые для его применения. Для датированных ссылок применяется только цитируемое издание. Для недатированных ссылок применяется последняя редакция документа, включая любые поправки.

IEC 60601-1:2020, Medical electrical equipment. Part 1. General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик);

IEC 60601-1-8:2003. Medical electrical equipment. Part 1-8. General requirements for safety. General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical (Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем);

IEC 60601-2-2:2017, Medical electrical equipment. Part 2-2. Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories (Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям);

IEC 60601-2-3:2016, Medical electrical equipment. Part 2-3. Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-3. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для коротковолновой терапии);

IEC 61000-3-2:2020, Electromagnetic compatibility (EMC). Part 3-2. Limits. Limits for harmonic current emissions (equipment input current 16 A per phase) (Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А на фазу);

IEC 61000-3-3:2013, Electromagnetic compatibility (EMC). Part 3-3. Limits. Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current 16 A per phase connected to the power supply network without special conditions (Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий);

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

IEC 61000-4-3:2010, Electromagnetic compatibility (EMC). Part 4-3. Testing and measurement techniques. Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test (Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю);

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

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

IEC 61000-4-6:2008, Electromagnetic compatibility. Part 4-6. Testing and measurement techniques. Immunity tests to conducted disturbances, inducted by radio-frequency fields (Электромагнитная совместимость. Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями);

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

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

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

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

CISPR 14-1:2011, Electromagnetic compatibility. Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus. Part 1. Emission (Электромагнитная совместимость. Требования для бытовых приборов, электрических инструментов и аналогичных аппаратов. Часть 1. Электромагнитная эмиссия);

CISPR 16-1-2:2014, Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods. Part 1-2. Radio disturbance and immunity measuring apparatus. Coupling devices for conducted disturbance measurements (Требования к аппаратуре для измерения радиопомех и помехоустойчивости и методы измерения. Часть 1-2. Аппаратура для измерения радиопомех и помехоустойчивости. Устройства связи для измерений кондуктивных помех);

CISPR 32:2012, Electromagnetic compatibility of multimedia equipment. Emission requirements (Электромагнитная совместимость оборудования мультимедиа. Требования к электромагнитной эмиссии);

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

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

1. **Термины и определения**

Для целей настоящего параллельного стандарта используются термины и определения, приведенные в IEC 60601-1:2020, IEC 60601-1-8:2003, IEC 60601-2-2:2017, IEC 60601-2-3:2016 и применяются следующие определения:

Примечание 1. Термины “напряжение” и “ток”, использующиеся в настоящем параллельном стандарте, означают среднеквадратические значения переменного, постоянного или совмещенного напряжения или тока, если не указано иное.

Примечание 2. Термин “электрическое изделие” используется для обозначения МЭ ИЗДЕЛИЯ или другого электрического изделия. В настоящем параллельном стандарте также используется термин “изделие” для обозначения МE ИЗДЕЛИЯ или другого электрического или неэлектрического изделия, входящего в состав МЭ СИСТЕМЫ.

Примечание 3. Указатель применяемых терминов находится на стр. 99.

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 [IEC 60050-161:1990, 161-04-16].

Примечание: согласно главе 712 Международного электротехнического словаря, термин “ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ” используется без оговорок только в том случае, когда эталонная антенна представляет собой полуволновый диполь.

3.2. **ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ, ЭМС (**ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY, ЕМС**)**: Способность технического средства функционировать с заданным качеством в заданной электромагнитной обстановке и не создавать недопустимых электромагнитных помех другим техническим средствам [IEC 60050-161:1990, 161-01-07].

3.3. **ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХА;** **помеха** (ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE): Любое электромагнитное явление, которое может ухудшить качество функционирования технического средства [IEC 60050-161:1990, 161-01-05].

3.4. **(ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ) ЭМИССИЯ** (ELECTROMAGNETIC) EMISSION: Явление, при котором электромагнитная энергия исходит от источника. [IEC 60050-161:1990, 161-01-08].

3.5. **ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА**(ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT, EM ENVIRONMENT)**:** Совокупность электромагнитных явлений, существующих в данном месте [IEC 60050-161:1990, 161-01-01].

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

3.6. **ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД** (ELECTROSTATIC DISCHARGE, ESD): Перенос электростатического заряда между телами, электростатические потенциалы которых отличаются друг от друга, при их сближении или непосредственном контакте [IEC 60050-161:1990, 161-01-22].

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

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

3.8. **УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХЕ (ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ)** (IMMUNITY (TO A DISTURBANCE): способность МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ сохранять заданное качество функционирования при воздействии на него ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ с регламентируемыми значениями параметров [IEC 60050-161:1990, 161-01-20].

3.9. **ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ** (IMMUNITY TEST LEVEL): Уровень испытательного сигнала, используемого для имитации электромагнитной помехи при проведении испытаний на помехоустойчивость [IEC 60050-161:1990, 161-04-41].

3.10. **ОБОРУДОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ; ОИТ** (INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT; ITE): оборудование информационных технологий; ОИТ: 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, передача данных);

в) 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 образов.

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

3.11. **ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ** (INTERMITTENT MODE): для РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА - вид нагрузки РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, при которой электрическая энергия подается на трубку в режиме единичной, прерывистой или импульсной нагрузки, например, при РЕНТГЕНОГРАФИИ, КИНОРЕНТГЕНОГРАФИИ.

[ГОСТ Р IEC/ТО 60788-2009, mm-36-41]

3.12. **КРУПНОГАБАРИТНОЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ** (LARGE ME EQUIPMENT): МЭ ИЗДЕЛИЕ, которое без учета кабелей не может быть помещено в объем 2х2х2,5 м.

3.13. **КРУПНОГАБАРИТНАЯ МЭ СИСТЕМА** (LARGE ME EQUIPMENT): МЭ СИСТЕМА, которая без учета кабелей не может быть помещена в объем 2х2х2,5 м, а также распределенная МЭ СИСТЕМА.

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

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

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

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

3.17. **ПОРТ** (PORT): Частный интерфейс оборудования, который связывает данное оборудование с внешней ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКОЙ и через который эта обстановка влияет на оборудование [IEC 60050-161:1990, 161-01-27].

3.18. \***РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СЕТЬ** (PUBLIC MAINS NETWORK): Электрическая сеть, доступ к которой имеют различные потребители электрической энергии, принадлежащая организации, осуществляющей передачу и / или распределение электрической энергии для целей ее поставки потребителям.

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

[ANSI C63.14 4.413, изменено: примечание, касающееся практического применения РАДИОЧАСТОТ, исключено].

3.20. **ОСОБАЯ ОБСТАНОВКА** [SPECIAL ENVIRONMENT]: ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА, имеющая электромагнитные характеристики, отличающиеся от перечисленных в настоящем параллельном стандарте в таблицах 2 – 9 и 11, или требующая НОРМЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ или методы испытаний, отличающиеся от перечисленных для обстановки профессионального учреждения здравоохранения или ДОМАШНЕЙ ОБСТАНОВКИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

1. **Общие положения**

**4.1. ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ**

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

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

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

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

**4.2. \*Не МЭ ИЗДЕЛИЕ, используемое в составе МЭ СИСТЕМЫ**

В дополнение к подпункту 16.1 общего стандарта:

- не МЭ ИЗДЕЛИЕ, используемое в составе МЭ СИСТЕМЫ, должно соответствовать

применимым к этому изделию стандартам IEC и ИСО по ЭМС;

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

*Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и*

*ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ соответствия применимым стандартам по ЭМС, или испытаниями в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта*.

**4.3. Основные условия испытаний**

4.3.1. Конфигурации

МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ должны быть испытаны в типичных конфигурациях, соответствующих ПРЕДПОЛАГАЕМОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, которые с наибольшей вероятностью приведут к неприемлемому РИСКУ, определенному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Это должно быть определено с использованием АНАЛИЗА РИСКОВ, опыта, технического анализа или предварительных испытаний.

Типичные конфигурации должны включать в себя:

– подключение кабелей ко всем ПОРТАМ по мере необходимости для достижения ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (включая кабели ввода-вывода и, если применимо, ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ);

– установку всех магистралей и заполнение всех емкостей с жидкостью;

– соединение кабелей с предусмотренным оборудованием, имитаторами подсистем, как указано в 7.1.4 и 8.5, физиологическими имитаторами ПАЦИЕНТА, как указано в 7.1.9 и 8.2, или эквиваленту руки, как указано в 7.1.10 и 8.4;

– заземление ПОРТА КОРПУСА (если применимо), включая подключение к зажиму для

подключения ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ;

– использование кабелей и разъемов, соответствующих спецификациям ИЗГОТОВИТЕЛя МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ.

Для проведения испытаний, указанных в пунктах 7 и 8, может потребоваться специальное оборудование, аппаратное или программное обеспечение. В таком случае это должно быть задокументировано в плане испытаний и в протоколе испытаний.

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

4.3.2. Эквивалент руки

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

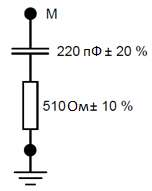
– Для ТОЧЕК СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ, которые не имеют токопроводящего контакта, эквивалент руки подключается между ТОЧКОЙ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ и последовательной RC-цепью, показанным на рисунке 9a раздела 8.3 CISPR 16-1-2 (см. рисунок 1). Металлическая фольга эквивалента руки должна иметь размеры и размещена таким образом, чтобы имитировать приблизительную площадь и местоположение соединения ПАЦИЕНТА при ПРЕДНАЗНАЧЕННОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ. Металлическую фольгу эквивалента руки подключают к зажиму M RC-элемента, а другой вывод RC-цепи подключают к пластине опорного заземления.

– Для ТОЧЕК СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ, которые имеют токопроводящий контакт с ПАЦИЕНТОМ (СОЕДИНЕНИЕ с ПАЦИЕНТОМ), зажим M RC-цепи подключают непосредственно к ТОЧКЕ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ, а другой вывод RC-цепи подключают к пластине опорного заземления.

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

– Для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, которые имеют несколько ТОЧЕК СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ, предназначенных для подключения к одному ПАЦИЕНТУ, к каждой ТОЧКЕ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ и к каждой части, связанной с ПАЦИЕНТОМ, присоединяют эквиваленты руки, как указано выше. Эквиваленты руки подключают к одному общему соединению, которое подключают к зажиму M RC-цепи, как указано в 8.3 CISPR 16-1-2.

- Для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, предназначенных для подключения к нескольким ПАЦИЕНТАМ, эквиваленты руки должны использоваться, как указано выше, при этом для каждой ТОЧКИ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ, для которой необходимо смоделировать эффект емкостной связи и радиочастотный импеданс необходимо использовать отдельное общее соединение и RC-цепь. Другой зажим каждой RC-цепи всех случаях должен быть подключен к пластине опорного заземления.

Рис. 1. RC-цепь эквивалента руки

4.3.3 \* Напряжение и частота электропитания

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

*Соответствие проверяют проверкой протокола испытаний.*

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

| Вид испытаний | Напряжение электропитания | Частота сети электропитания |
| --- | --- | --- |
| Кондуктивные РАДИОПОМЕХИ (кондуктивная ЭМИССИЯ)  CISPR 11 | Минимальное и максимальное НОМИНАЛЬНОЕ напряжение с), d) | Одна любая частота b) |
| Излучаемые РАДИОПОМЕХИ (излучаемая ЭМИССИЯ)  CISPR 11 | Одно любое напряжение а) | Одна любая частота b) |
| Эмиссия гармонических составляющих потребляемого тока  IEC 61000-3-2 | Для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ с УСТАНОВЛЕННЫМ напряжением (220-240) В или (380 – 415) В:  НОМИНАЛЬНОЕ напряжение (если установлено); Для однофазного электропитания в диапазоне напряжений: 230 В;  Для трехфазного электропитания в диапазоне напряжений: 400 В | 50 или 60 Гц |
| Изменения напряжения, колебания напряжения и дозы фликера  IEC 61000-3-3 | Для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ с НОМИНАЛЬНЫМ напряжением (220-250) В между фазой и нейтралью:  НОМИНАЛЬНОЕ напряжение (если установлено);  Для однофазного электропитания в диапазоне напряжений: 230 В;  Для трехфазного электропитания в диапазоне напряжений: 400 В | 50 Гц |
| Устойчивость к электростатическим разрядам  IEC 61000-4-2 | Одно любое напряжение а) | Одна любая частота b) |
| Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю  IEC 61000-4-3 | Одно любое напряжение а) | Одна любая частота b) |
| Устойчивость к ближним полям от РЧ беспроводного оборудования (промежуточный метод)  IEC 61000-4-3 | Одно любое напряжение а) | Одна любая частота b) |
| Устойчивость к быстрым переходным процессам (порт электропитания переменного тока)  IEC 61000-4-4 | Одно любое напряжение а) | Одна любая частота b) |
| Устойчивость к быстрым переходным процессам (порт ввода-вывода)  IEC 61000-4-4 | Одно любое напряжение а) | Одна любая частота b) |
| Устойчивость к выбросу напряжения  IEC 61000-4-5 | Одно любое напряжение а) | Одна любая частота b) |
| Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями  (порт электропитания переменного тока)  IEC 61000-4-6 | Одно любое напряжение а) | Одна любая частота b) |
| Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями  (порт ввода-вывода)  IEC 61000-4-6 | Одно любое напряжение а) | Одна любая частота b) |
| Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты  IEC 61000-4-8 | Одно любое напряжение а) | Одна любая частота b) |
| Устойчивость к провалам напряжения  IEC 61000-4-11 | Минимальное и максимальное НОМИНАЛЬНОЕ напряжение с), d) | 50 или 60 Гц. Частота напряжения электропитания и испытательного магнитного поля должны совпадать |
| Устойчивость к кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания  IEC 61000-4-11 | Одно любое напряжение а) | Одна любая частота b) |
| Устойчивость к магнитным полям в непосредственной близости  IEC 61000-4-39 | Одно любое напряжение а) | Одна любая частота b) |
| а) Испытание может проводиться при любом напряжении электропитания в пределах номинального диапазона напряжения МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ. Если МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ испытываются при одном напряжении электропитания, в повторных испытаниях при дополнительных напряжениях нет необходимости.  b) Испытание может проводиться на любой частоте электропитания в пределах НОМИНАЛЬНОГО диапазона частот оборудования МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ. Если МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА испытаны на одной частоте питания, в повторных испытаниях на дополнительных частотах нет необходимости.  c) Если разница между максимальным и минимальным НОМИНАЛЬНЫМ напряжением электропитания составляет менее 25% от максимального НОМИНАЛЬНОГО напряжения электропитания, испытание может быть выполнено при любом одном НОМИНАЛЬНОМ напряжении.  d) МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ с выбором входного напряжения питания с помощью отводов обмоток трансформатора должны быть испытаны только при одной настройке отвода. | | |

1. **Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ**

**5.1. Дополнительные требования к маркировке на внешней стороне МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, предназначенных для использования только в СПЕЦИАЛЬНЫХ ОБСТАНОВКАХ экранированных помещений**

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

*Соответствие проверяют осмотром МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ*

**5.2. Сопроводительная документация**

5.2.1. Инструкции по применению

5.2.1.1 \* Общие положения

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

a) \* описание обстановок, подходящих для использования МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ. Также должны быть перечислены соответствующие исключения, определенные в результате АНАЛИЗА РИСКА, например, «Больницы, за исключением расположения вблизи активной зоны ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ АППАРАТОВ», «Экранированные помещения системы для магнитно-резонансной томографии», где интенсивность ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ высока.

б) \* функциональные характеристики МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, которые относятся к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ и описание того, что может ожидать ОПЕРАТОР в случае ухудшения или утраты ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК вследствие ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ (термин “ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ” использовать не обязательно).

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

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

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

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

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

е) \* предупреждение следующего содержания: «ВНИМАНИЕ: Переносное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не должны использоваться на расстоянии ближе 30 см (12 дюймов) от любой части [МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ], включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик изделия».

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

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

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

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

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

**5.2.2 Техническое описание**

**5.2.2.1 Требования, применяемые ко всем МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ**

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

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

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

б) любые допущения и отклонения от требования настоящего параллельного стандарта;

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

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

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

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

б) технические характеристики экранированного помещения, включая:

– минимальную эффективность радиочастотного экранирования;

– для каждого кабеля, входящего в экранированное помещение или выходящего из него: минимальное затухание радиочастотного фильтра в диапазоне рабочих частот;

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

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

–характеристики ЭМИССИИ другого оборудования, разрешенного для применения внутри экранированного помещения совместно с МЭ ИЗДЕЛИЕМ и МЭ СИСТЕМОЙ;

– перечень конкретного оборудования, разрешенного к применению;

– перечень видов оборудования, запрещенных к применению.

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

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

- каждую частоту или диапазон частот приема;

- предпочтительную частоту или диапазон частот приема, если применимо;

- полосу пропускания радиоприемного устройства, входящего в состав МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ.

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

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

**5.2.2.5. Требования к** **СТАЦИОНАРНО УСТАНОВЛЕННЫМ КРУПНОГАБАРИТНЫМ МЭ ИЗДЕЛИЯМ И МЭ СИСТЕМАМ**

В дополнение к требованиям пункта 7.9.3 общего стандарта, для СТАЦИОНАРНО УСТАНОВЛЕННЫХ КРУПНОГАБАРИТНЫХ МЭ ИЗДЕЛИЙ И МЭ СИСТЕМ, к которым применяется исключение из требований к испытаниям по IEC 61000-4-3, указанное в пункте 8.6, техническое описание должно включать следующую информацию:

а) Заявление о применении исключения и что оборудование не испытывалось на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к радиочастотному электромагнитному полю во всем диапазоне частот от 80 МГц до 6 ГГц;

б) предупреждение следующего содержания: “ВНИМАНИЕ: данное оборудование испытывалось на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к радиочастотному электромагнитному полю только на отдельных частотах, и использование вблизи источников излучения, работающих на других частотах, может привести к неправильному функционированию“;

в) перечень РАДИОЧАСТОТ и видов модуляции, использованных при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к радиочастотному электромагнитному полю.

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

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

*Соответствие разделу 5.2 проверяют путем проверки сопроводительной документации.*

1. **Документирование испытаний**
   1. **Общие требования**

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

**6.2. Программа испытаний**

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

**6.3. Протокол испытаний**

Протокол испытаний должен соответствовать требованиям раздела 9.

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

**7.1 Защита радиослужб и прочего оборудования**

**7.1.1 \*Основные положения**

МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ должны соответствовать CISPR 11, если в настоящем параллельном стандарте не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительные указания по проведению испытаний см. CISPR 16-2-3.

**7.1.2 Режимы работы**

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

*Соответствие проверяют рассмотрением протокола испытаний*

**7.1.3 Оборудование мультимедиа**

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

**7.1.4 \* Подсистемы**

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

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

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

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

а) Указанные эффективность радиочастотного экранирования и затухание радиочастотного фильтра должны:

- быть выражены в дБ;

- быть округлены до ближайшего целого значения;

- быть не менее 20 дБ.

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

в) Указанные значение (значения) минимального затухания радиочастотного фильтра должно (должны) быть идентичным указанным значению (значениям) минимальной эффективности радиочастотного экранирования в каждом диапазоне частот, для которого они указаны.

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

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

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

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

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

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

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

**7.1.9 Физиологическая имитация ПАЦИЕНТА**

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

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

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

**7.1.10 Эквивалент руки**

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

**7.1.11 Кабели, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ**

Кабели, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ, должны рассматриваться как соединительные в соответствии с требованиями CISPR 11.

**7.1.12 \* СТАЦИОНАРНО УСТАНОВЛЕННЫЕ КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ**

СТАЦИОНАРНО УСТАНОВЛЕННЫЕ КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ должны быть подвергнуты ТИПОВЫМ ИСПЫТАНИЯМ как минимум одним из следующих способов:

- на испытательной площадке как система;

- на испытательной площадке как совокупность подсистем;

- на месте эксплуатации в условиях ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ как система.

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

*Соответствие требованиям раздела 7.1 проверяют* *рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ и протокола испытаний.*

**7.2 Защита РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СЕТЕЙ**

**7.2.1 \*Гармонические составляющие**

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

*Соответствие проверяют* *рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ и протокола испытаний.*

**7.2.2 \* Колебания напряжения и фликер**

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

**7.3 Сводные требования к ЭМИССИИ**

Требования к ЭМИССИИ сведены в Таблицу 2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Электромагнитное явление | Обстановка профессионального учреждения здравоохранения а) | Обстановка домашнего здравоохранения а) |
| Кондуктивная и излучаемая РЧ ЭМИССИЯ | CISPR 11 | CISPR 11 в),г) |
| Гармонические искажения | см. IEC 61000-3-2 в) | см. IEC 61000-3-2 |
| Колебания напряжения и фликер | см. IEC 61000-3-3 в) | см. IEC 61000-3-3 |
| а) см. 8.9 (информация о обстановке ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ)  б) Испытание неприменимо для данной обстановки, за исключением случаев, когда используемые МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ подключаются к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ, и ввод питания в остальном соответствует основному  стандарту ЭМС  в) В ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ транспортных средств должны применяться соответствующие стандарты. Примеры стандартов, которые могут быть применены, включают CISPR 25 и ISO 7637-2 | | |

Таблица 2. Нормы ЭМИССИИ в зависимости от ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

1. **Требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ**

**8.1 Общие требования**

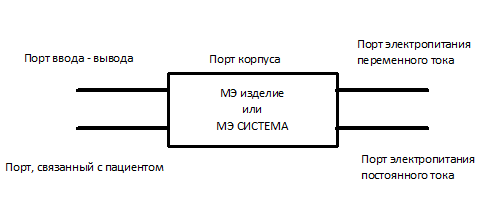
Требования к испытаниям на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ определяются настоящим параллельным стандартом для каждого ПОРТА. Это соответствует общим стандартам ЭМС серии IEC 61000-6. На рисунке 2 показаны порты МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ для целей испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

Рис. 2. Порты МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ:

- должны выполняться четко определенным и воспроизводимым образом;

- должны выполняться в виде последовательности отдельных испытаний;

- могут выполняться в любом порядке.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1: например, если дорогостоящая МЭ СИСТЕМА повреждена в результате воздействия первого электростатического разряда, можно предположить, что при воздействии еще девятью идентичными разрядами в ту же испытательную точку той же или эквивалентной МЭ СИСТЕМЫ будет малоинформативным.

| Вид воздействия | Реакция МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ в процессе выполнения испытания | Порядок продолжения выполнения испытаний |
| --- | --- | --- |
| Кратковременные (переходные) процессы а) | МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА необратимо повреждены, однако ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ  по-прежнему  обеспечиваются | Последовательность испытаний должна быть повторена два раза с установленным ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ и полярностью. МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА проходит испытание, если она продолжает обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.  Если какое-либо оборудование повреждено, его можно продолжать использовать для испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к конкретному воздействию, вызвавшему повреждение при условии, что может  быть доказано (например, с помощью МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, инженерного анализа, опыта, резервирования), что способность МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ обеспечивать свою ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ все еще можно определить при использовании поврежденного оборудования  Если ПОРТ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ поврежден и МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА имеют несколько идентичных ПОРТОВ, испытание не должно повторяться ни на одном из идентичных портов. Перед испытаниями следующего неидентичного ПОРТА МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА должны быть приведены в нормальное состояние |
| МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА необратимо повреждены, ОСНОВНАЯ  БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ не обеспечиваются | МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА не прошла испытания |
| Длительные процессы б) | МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА необратимо  повреждены, однако ОСНОВНАЯ  БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ  по-прежнему  обеспечиваются | Последовательность испытаний должна быть повторена два раза с установленным ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, полярностью или частотой.  По-прежнему должны обеспечиваться БАЗОВАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ характеристики  Перед продолжением испытаний на следующих частотах МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА должны быть приведены в нормальное состояние |
| МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА необратимо  повреждены, ОСНОВНАЯ  БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ не обеспечиваются | МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА не прошла испытания |
| а) Испытания в соответствии с IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5 и IEC 61000-4-11  б) Испытания в соответствии с IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-6 и IEC 61000-4-8 | | |

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

Требования к испытаниям на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ должны применяться к ПОРТАМ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, как указано в таблицах с 4 по 9 и 8.11, в зависимости от обстановки (расположения) ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ (см. рисунок 3). В таблицах с 4 по 9 и 8.11 указаны требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ и условия испытаний для профессионального медицинского учреждения и ДОМАШНЕЙ ОБСТАНОВКИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. Процедура, указанная в приложении Е, может использоваться для определения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК или, если это оправдано, для изменения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанных в таблицах с 4 по 9 и 8.11 (увеличения или уменьшения, в зависимости от обстоятельств) на основе конкретных характеристик электромагнитных ПОМЕХ в конкретных обстановках, а также конкретных мер по смягчению последствий, которые могут быть предусмотрены для МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ условиями ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Если это оправдано, вместо уровней, указанных в таблице 4, могут использоваться более высокие или более низкие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, определенные с использованием процедуры, указанной в приложении Е с помощью таблиц с 4 по 9 и 8.11.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ рассчитываются индивидуально для каждого явления.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Использование Приложения Е может точнее оценить электромагнитные явления и ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ в ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВКАХ ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, и они могут быть использованы для определения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, которые наилучшим образом соответствуют ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ.

К МЭ ИЗДЕЛИЯМ или МЭ СИСТЕМАМ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ которых предполагается на транспорте (например, наземный, морской и воздушный транспорт) или в местах шаговой доступности с ДОМАШНЕЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОБСТАНОВКОЙ (например, вблизи систем радиочастотной идентификации (RFID), противоугонных систем), могут предъявляться дополнительные требования к ИСПЫТАНИЯМ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ или ИСПЫТАНИЯМ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с уровнями, превышающими указанные в таблицах с 4 по 9 и 8.11, и руководствоваться нужно этими, более жесткими требованиями.

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

МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, должны соответствовать требованиям таблиц с 4 по 9 для ОБСТАНОВКЕ ДОМАШНЕГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, и таблицы 8.11. Если в местах оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ выявлены условия, для которых требования к ОБСТАНОВКЕ ДОМАШНЕГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ невыполнимы, приложение Е может быть использовано для определения соответствующих УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

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

Если ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ включает в себя более одной обстановки, должны применяться наиболее строгие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ из всех применимых обстановок.

Если испытания проводится в соответствии с требованиями к ОБСТАНОВКЕ ДОМАШНЕГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, указанными в таблицах с 4 по 8, проведения дополнительных испытаний в соответствии с требованиями профессиональной медицинской обстановки, указанными в таблицах с 4 по 8, не требуется.

Время воздействия для испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ должно основываться на времени установления испытательного воздействия и времени, необходимого для того, чтобы МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМА восприняли (если применимо) и адекватно отреагировали на испытательное воздействие.

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

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

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

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

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

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

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

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

**8.2 Физиологическая имитация ПАЦИЕНТА**

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

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

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

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

*Соответствие проверяют рассмотрением протокола испытаний.*

**8.3 Нагрузка частей, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ**

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

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

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

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

**8.5 \*Подсистемы**

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

**8.6 \*ПОСТОЯННО УСТАНОВЛЕННЫЕ КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ**

СТАЦИОНАРНО УСТАНОВЛЕННЫЕ КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ должны быть подвергнуты ТИПОВЫМ ИСПЫТАНИЯМ как минимум одним из следующих способов:

- на испытательной площадке как система;

- на испытательной площадке как совокупность подсистем;

- на месте эксплуатации в условиях ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ как система.

ПОСТОЯННО УСТАНОВЛЕННЫЕ КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ и крупногабаритные МЭ СИСТЕМЫ, сконструированные таким образом, что имитация работы подсистем невозможна, освобождаются от требований к испытаниям по IEC 61000-4-3, указанных в 8.9 и 8.10. Если используется это исключение, такие ПОСТОЯННО УСТАНОВЛЕННЫЕ КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ и крупногабаритные МЭ СИСТЕМЫ должны быть испытаны на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к этому воздействию путем ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ либо на месте установки, либо на испытательной площадке с использованием источников РЧ излучения (например, радиотелефонов (мобильных/сотовых/беспроводных), портативных радиостанций, систем радиочастотной идентификации (RFID) и других разрешенных передатчиков), которые, как ожидается, могут применяться в любом из мест ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Кроме того, испытания должны проводиться в диапазоне от 80 МГц до 6 ГГц на частотах, определенных Международным Союзом электросвязи (МСЭ) для использования в ПНМ. Мощность и расстояние от любого используемого источника должны устанавливаться таким образом, чтобы обеспечить применимые ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанные в таблице 4, в соответствии с местами ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ и ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанными в таблице 9, за исключением того, что могут использоваться имеющиеся виды модуляции (например, для радиотелефонов (мобильных/сотовых/беспроводных), портативных радиостанций).

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Применение амплитудной модуляции частотой 1 кГц вместо имеющихся видов модуляции более целесообразно в диапазонах ПНМ.

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

*Соответствие проверяют рассмотрением протокола испытаний.*

**8.7 \*Режимы работы**

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

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

**8.8 \* Оборудование, не относящееся к МЭ ИЗДЕЛИЯМ**

ОБОРУДОВАНИЕ, не относящееся к МЭ ИЗДЕЛИЯМ (например, ОИТ), которое входит в состав МЭ СИСТЕМЫ, должно соответствовать критериям "проходит/не проходит" для ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанных в разделе 8, если в результате ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА было определено, что ОБОРУДОВАНИЕ, не относящееся к МЭ ИЗДЕЛИЯМ, может повлиять на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

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

**8.9 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ**

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, обеспечивающие ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, должны соответствовать обстановке профессионального учреждения здравоохранения, ДОМАШНЕЙ ОБСТАНОВКЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ и ОСОБОЙ ОБСТАНОВКЕ в зависимости от места ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, как указано на рис.3 и в таблицах 4 – 9 и 8.11. Если применимо, то место ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, не показанное на рисунке 3, должно быть отнесено к обстановке с аналогичным размещением, определенным ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

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

а) обоснование любых выявленных ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК или внесенных корректировок;

б) скорректированные обоснованно прогнозируемые максимальные уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ;

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

г) подробная информация о методах и источниках данных, используемых при определении соответствующего ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

Если меры по смягчению последствий используются для обоснования более низких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен ссылаться на документацию, объясняющую обоснованное ожидание того, что меры по смягчению последствий будут эффективными в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ во всех местах ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ

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

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



Таблица 4 - \* Порт корпуса

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Электромагнитное явление** | **Основной стандарт ЭМС или метод испытаний** | **ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ** | |
| **ОБСТАНОВКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ** | **ДОМАШНЯЯ ОБСТАНОВКА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ** |
| Электростатические разряды | IEC 61000-4-2 | ±8 кВ (контактный разряд)  ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ (воздушный разряд) | |
| Радиочастотное электромагнитное поле | IEC 61000-4-3 | 3 В/м е)  80 МГц – 2,7 ГГц б)  80% АМ, 1 кГц в) | 10 В/м е)  80 МГц – 2,7 ГГц б)  80% АМ, 1 кГц в) |
| Поля ближней зоны от РЧ беспроводного оборудования радиосвязи | IEC 61000-4-3 | См. 8.10 | |
| Магнитные поля промышленной частоты г) | IEC 61000-4-8 | 30 А/м  50 Гц или 60 Гц | |
| Магнитные поля в непосредственной близости | IEC 61000-4-39 | См. 8.11 | |
| a) Если используется имитация физиологического сигнала ПАЦИЕНТА, интерфейс между имитатором и МЭ ИЗДЕЛИЕМ или МЭ СИСТЕМОЙ должен располагаться в пределах 0,1 м от вертикальной плоскости зоны однородного поля в одной ориентации МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ.  б) МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, которые намеренно принимают радиочастотную электромагнитную энергию с целью своей работы, должны быть испытаны на частоте приема. Испытание может проводиться на других частотах модуляции, определенных в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Это испытание оценивает ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ приемника, когда окружающий сигнал находится в полосе пропускания. Допускается, что приемник может не обеспечить нормального приема во время испытаний.  в) Испытание может проводиться с другими частотах модуляции, определенными в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА  г) Применяется только к МЭ ИЗДЕЛИЯМ или МЭ СИСТЕМАМ с магниточувствительными компонентами или схемами.  д) Недействителен  е) При отсутствии модуляции | | | |

Таблица 5 - \* Порт электропитания переменного тока

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Электромагнитное явление** | **Основной стандарт ЭМС или метод испытаний** | **ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ** | |
| **ОБСТАНОВКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ** | **ДОМАШНЯЯ ОБСТАНОВКА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ** |
| Электрические быстрые переходные процессы (пачки) м),п) | IEC 61000-4-4 | ±2 кВ (частота повторения 100 кГц) | |
| Выбросы напряжения  (провод–провод) б),к),п) | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 кВ; ± 1 кВ | |
| Выбросы напряжения  (провод–земля) б),к),л),п) | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 кВ; ± 1 кВ; ± 2 кВ | |
| Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными полями в),г),п) | IEC 61000-4-6 | 3 В н)  (0,15 – 80) МГц  6 В н) в ПНМ диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц о)  АМ 80%, 1 кГц д) | 3 В н)  (0,15 – 80) МГц  6 В н) в ПНМ и любительских диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц о)  АМ 80%, 1 кГц д) |
| Провалы напряжения электропитания е),р),т) | IEC 61000-4-11 | 0% UT; 0,5 периода ж)  при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° с) | |
| 0% UT; 1 период  70% UT; 25/30 периодов з)  при 0° (одна фаза) | |
| Прерывания напряжения электропитания б),и),п) | IEC 61000-4-11 | 0% UT; 250/300 периодов з) | |
| a) Недействителен  б) Все кабели МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ должны быть подключены при выполнении испытаний  в) Калибровка токовых клещей должна быть проведена в 150-омной системе  г) Если шаг изменения частоты пропускает ПНМ или диапазон любительской радиосвязи, если применимо, то при испытаниях должны использоваться дополнительные частоты из середины пропущенных диапазонов. Это относится к каждому ПНМ и любительскому диапазону.  д) Испытания могут выполняться при других частотах модуляции, определенных в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.  е) МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ с электропитанием от постоянного тока, предназначенные для использования с преобразователями переменного тока в постоянный, должны быть испытаны с использованием преобразователя, соответствующего спецификациям ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ применяются к входному порту электропитания преобразователя переменного тока.  ж) Применимо только к МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ, подключаемым к однофазной сети переменного тока.  з) Например, 10/12 означает 10 периодов при 50 Гц или 12 периодов при 60 Гц  и) МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ с номинальным входным током более 16 А на фазу прерывание напряжения электропитания должно быть однократным на 250/300 циклов под любым углом и одновременно на всех фазах (если применимо). МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ с резервным питанием от батарей должны возобновить работу от сети после испытания. Для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ с номинальным входным током, не превышающим 16 А, прерывание напряжения электропитания должно выполняться на все фазы одновременно.  к) МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, которые не имеют устройства защиты от импульсных перенапряжений в первичной цепи питания, могут быть испытаны только при подаче импульсов по схеме «провод-земля» ± 2 кВ и «провод-провод» ± 1 кВ.  л) Не применяется для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ класса II  м) Должен применяться метод ввода через устройства связи – развязки.  н) Среднеквадратическое значение, при отсутствии модуляции.  о) Диапазоны ПНМ (промышленные, научные и медицинские) в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц включают: от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Диапазоны любительской радиосвязи между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц.  п) Применимо для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ с НОМИНАЛЬНЫМ потребляемым током, меньшим или равным 16 А на фазу, и для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ с номинальным входным током более 16 А на фазу.  р) Применимо для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ с НОМИНАЛЬНЫМ потребляемым током, меньшим или равным 16 А на фазу.  с) При некоторых фазовых углах при испытании МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ с питанием от трансформатора может привести к срабатыванию устройства защиты от перегрузки по току вследствие насыщения сердечника трансформатора магнитным потоком после падения напряжения. Если это происходит, МЭ ИЗДЕЛИЕ и МЭ СИСТЕМА должны обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ во время и после испытания.  т) Для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, которые имеют несколько значений напряжения электропитания или возможность автоматического изменения диапазона напряжения электропитания, испытание должно проводиться при входном напряжении питания, указанном в таблице 1. | | | |

Таблица 6 - Порт электропитания постоянного тока

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Электромагнитное явление** | **Основной стандарт ЭМС или метод испытаний** | **ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ** | |
| **ОБСТАНОВКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ** | **ДОМАШНЯЯ ОБСТАНОВКА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ** |
| Электрические быстрые переходные процессы (пачки) а),ж) | IEC 61000-4-4 | ±2 кВ (частота повторения 100 кГц) | |
| Выбросы напряжения  (провод–провод) а),б),ж) | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 кВ; ± 1 кВ | |
| Выбросы напряжения  (провод–земля) а),б),ж) | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 кВ; ± 1 кВ; ± 2 кВ | |
| Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными полями а),в),г),и) | IEC 61000-4-6 | 3 В з)  (0,15 – 80) МГц  6 В з) в ПНМ диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц к)  АМ 80%, 1 кГц д) | 3 В з)  (0,15 – 80) МГц  6 В з) в ПНМ и любительских диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц к)  АМ 80%, 1 кГц д) |
| Кондуктивные импульсные помехи в цепях питания е) | ИСО 7673-2 | Не применяется | Согласно требованиям  ИСО 7637-2 |
| a) Испытание применимо ко всем портам электропитания постоянного тока, предназначенным для постоянного подключения к кабелям длиной более 3 м  б) Все кабели МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ должны быть подключены при выполнении испытаний  в) МЭ ИЗДЕЛИЕ с внутренним электропитанием освобождается от этого испытания, если оно не может использоваться во время зарядки аккумулятора, имеет максимальный размер менее 0,4 м, включая максимальную длину всех указанных кабелей, и не подключено к заземлению, телекоммуникационным системам, любому другому оборудованию или ПАЦИЕНТУ.  г) Испытание может выполняться при любом из НОМИНАЛЬНЫХ напряжений электропитания МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ.  д) Испытания могут выполняться при других частотах модуляции, определенных в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.  е) Для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, предназначенных для использования в легковых автомобилях и легких коммерческих транспортных средствах, включая машины скорой помощи, с напряжением бортовой сети 12 В, или коммерческих транспортных средствах, включая машины скорой помощи, с напряжением бортовой сети 24 В.  ж) Должен применяться метод ввода через устройства связи – развязки  з) Среднеквадратическое значение, при отсутствии модуляции  и) Если шаг изменения частоты пропускает ПНМ или диапазон любительской радиосвязи, если применимо, то при испытаниях должны использоваться дополнительные частоты из середины пропущенных диапазонов. Это относится к каждому ПНМ и любительскому диапазону.  к) Диапазоны ПНМ (промышленные, научные и медицинские) в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц включают: от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Диапазоны любительской радиосвязи между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц. | | | |

Таблица 7 - \* ПОРТ, СВЯЗАННЫЙ с ПАЦИЕНТОМ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Электромагнитное явление** | **Основной стандарт ЭМС или метод испытаний** | **ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ** | |
| **ОБСТАНОВКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ** | **ДОМАШНЯЯ ОБСТАНОВКА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ** |
| Электростатические разряды в) | IEC 61000-4-2 | ±8 кВ (контактный разряд)  ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ (воздушный разряд) | |
| Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными полями а) | IEC 61000-4-6 | 3 В з)  (0,15 – 80) МГц  6 В з) в ПНМ диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц к)  АМ 80%, 1 кГц д) | 3 В з)  (0,15 – 80) МГц  6 В з) в ПНМ и любительских диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц к)  АМ 80%, 1 кГц д) |
| a) Применяют следующее:  - все кабели, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ, должны быть испытаны, по отдельности или в общем жгуте.  - кабели, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ, должны быть испытаны с использованием токовых клещей, если это возможно. В тех случаях, когда использование токовых клещей невозможно, следует использовать электромагнитные клещи.  - между точкой ввода ПОМЕХИ и ТОЧКОЙ, СОЕДИНЕННОЙ С ПАЦИЕНТОМ, не должно создаваться преднамеренной развязки.  - испытания могут выполняться при других частотах модуляции, определенных в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.  - магистрали, преднамеренно заполняемые жидкостью и предназначены для соединения с ПАЦИЕНТОМ, должны рассматриваться как кабели, СВЯЗАННЫЕ с ПАЦИЕНТОМ.  - если шаг изменения частоты пропускает ПНМ или диапазон любительской радиосвязи, если применимо, то при испытаниях должны использоваться дополнительные частоты из середины пропущенных диапазонов. Это относится к каждому ПНМ и любительскому диапазону.  - диапазоны ПНМ (промышленные, научные и медицинские) в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц включают: от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Диапазоны любительской радиосвязи между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц.  б) Среднеквадратическое значение, при отсутствии модуляции  в) Разряды должны подаваться без использования эквивалента руки и без подключения к имитаторам ПАЦИЕНТА.  Имитация ПАЦИЕНТА может быть подключена после испытаний по мере необходимости для проверки ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК. | | | |

Таблица 8 – Порт сигналов ввода-вывода

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Электромагнитное явление** | **Основной стандарт ЭМС или метод испытаний** | **ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ** | |
| **ОБСТАНОВКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ** | **ДОМАШНЯЯ ОБСТАНОВКА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ** |
| Электростатические разряды д) | IEC 61000-4-2 | ±8 кВ (контактный разряд)  ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ (воздушный разряд) | |
| Электрические быстрые переходные процессы (пачки) б),е) | IEC 61000-4-4 | ±1 кВ (частота повторения 100 кГц) | |
| Выбросы напряжения  (провод–земля) а) | IEC 61000-4-5 | ± 2 кВ | |
| Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными полями г), ж), к), л) | IEC 61000-4-6 | 3 В з)  (0,15 – 80) МГц  6 В з) в ПНМ диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц и)  АМ 80%, 1 кГц в) | 3 В з)  (0,15 – 80) МГц  6 В з) в ПНМ и любительских диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц и)  АМ 80%, 1 кГц в) |
| a) Испытание применимо только к портам, предназначенным для непосредственного подключения к кабелям, выходящим за пределы зданий.  б) Порты сигналов ввода-вывода с максимальной длиной кабелей, меньшей 3 м освобождают от испытаний  в) Испытания могут выполняться при других частотах модуляции, определенных в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА  г) Калибровка токовых клещей должна быть проведена в 150-омной системе  д) Соединители должны быть испытаны в соответствии с пунктом 8.3.2 и таблицей 4 стандарта IEC 61000-4-2:2008. Для изолированных корпусов разъемов проводится испытание воздушным разрядом на изолированный корпус разъема и контактным разрядом с помощью закругленного разрядного наконечника генератора электростатического разряда, за исключением того, что проверяются только те контакты разъема, к которым при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ можно прикоснуться стандартным испытательным пальцем, показанным на рисунке. 6 общего  стандарта, применяемом в согнутом или прямом положении.  е) Должен применяться метод ввода с помощью емкостных клещей.  ж) Если шаг изменения частоты пропускает ПНМ или диапазон любительской радиосвязи, если применимо, то при испытаниях должны использоваться дополнительные частоты из середины пропущенных диапазонов. Это относится к каждому ПНМ и любительскому диапазону.  з) Среднеквадратическое значение, при отсутствии модуляции  и) Диапазоны ПНМ (промышленные, научные и медицинские) в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц включают: от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Диапазоны любительской радиосвязи между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц.  к) Для получения информации об изменении начальной частоты испытания в зависимости от длины кабелей и размеров МЭ ИЗДЕЛИЯ см IEC 61000-4-6:2013, приложение В  л) Порты сигналов ввода-вывода с максимальной длиной кабелей, меньшей 1 м освобождают от испытаний. | | | |

**8.10 \* УСТОЙЧИВОСТЬ к полям ближней зоны от РЧ беспроводного оборудования радиосвязи**

ПОРТ КОРПУСА МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ должен быть испытан, как указано в таблице 9, с использованием методов испытаний, указанных в IEC 61000-4-3. Частоты и радиослужбы, перечисленные в таблице 9, являются репрезентативными примерами, основанными на оборудовании РЧ связи, использовавшимся на момент публикации настоящего параллельного стандарта. Спецификация испытаний не пытается охватить все частоты и службы, используемые в каждой стране. ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен учитывать текущие услуги связи. В связи с этим испытания должны быть выполнены в дополнительных диапазонах частот, не охваченных содержанием таблицы 9.

Несмотря на то, что в процессе проведения испытаний МЭ ИЗДЕЛИЯ, содержащего радиооборудование, связь может отсутствовать, МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА должны обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Таблица 9 – Перечень испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ к полям ближней зоны от РЧ беспроводного оборудования радиосвязи

| Частота испытания, МГц | Полоса частот а), МГц | Радиослужбы а) | Вид модуляции | ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, В/м |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Импульсная б), 18 Гц | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | Частотная в), девиацией ±5 кГц, синусоидальным сигналом частотой 1 кГц | 28 |
| 710 | 704-787 | LTE (диапазоны 13,17) | Импульсная б), 217 Гц | 9 |
| 745 |
| 780 |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,  LTE (диапазон 5) | Импульсная б), 18 Гц | 28 |
| 870 |
| 930 |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE (диапазоны  1, 3, 4, 25); UMTS | Импульсная б),  217 Гц | 28 |
| 1845 |
| 1970 |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetоoth, WLAN,  802.11 b/g/n, RFID 2450,LTE (диапазон 7) | Импульсная б),  217 Гц | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Импульсная б), 217 Гц | 9 |
| 5500 |
| 5785 |
| При необходимости для достижения ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ расстояние между передающей антенной и МЭ ИЗДЕЛИЕМ или МЭ СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м допускается IEC 61000-4-3. | | | | |
| а) Для некоторых радиослужб указаны только частоты передачи абонентских станций  б) Несущая частота должна быть промодулирована прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50%  в) В качестве альтернативы частотной модуляции несущая может быть промодулирована прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50%, частотой 18 Гц. Не отражая фактический вид модуляции, такой сигнал соответствует наихудшему случаю. | | | | |

ИЗГОТОВИТЕЛЮ следует рассмотреть возможность уменьшения минимального расстояния на основе МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и использования более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, соответствующих уменьшенному минимальному расстоянию. Минимальные расстояния для более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ рассчитываются с использованием следующего уравнения:

, где

Р – максимальная мощность, Вт; d – минимальное расстояние, м; Е – напряженность поля, В/м.

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

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

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

Несмотря на то, что в процессе проведения испытаний МЭ ИЗДЕЛИЯ, содержащего радиооборудование, связь может отсутствовать, МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА должны обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

a) МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, которые не содержат компонентов или схем, чувствительных к магнитному полю, внутри КОРПУСА или в составе прилагаемого вспомогательного оборудования, не нуждаются в дополнительной оценке на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к магнитным полям в непосредственной близости в диапазоне частот о 9 кГц до 13,56 МГц; иначе

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

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Частота испытаний | Вид модуляции | ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, А/м |
| 30 кГц а) | Без модуляции | 8 |
| 134,2 кГц | Импульсная модуляция частотой 2,1 кГц б) | 65 в) |
| 13,56 МГц | Импульсная модуляция частотой 50 кГц  б) | 7,5 в) |
| а) Испытание применимо только для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, предназначенным для использования в ДОМАШНЕЙ ОБСТАНОВКЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  б) Несущая должна быть промодулирована прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50%  в) Среднеквадратическое значение, при отсутствии модуляции | | |

1. **\*Протокол испытаний**

Протокол испытаний должен включать в себя как минимум содержание, перечисленное в таблице 10. При необходимости протокол испытаний может быть дополнен дополнительной информацией.

**Таблица 10 - \* Минимально необходимое содержание протокола испытаний**

| **№** | **Содержание** | **Дополнительная информация** |
| --- | --- | --- |
| 1 | Наименование и местонахождение испытательной организации |  |
| 2 | Имя и должность лица, утвердившего протокол испытаний, или эквивалентная информация |  |
| 3 | Описание МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ | Включая наименование, модель и ИЗГОТОВИТЕЛЯ |
| 4 | Описание ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, включая описание того, как ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ контролировались во время каждого испытания |  |
| 5 | Версия внешнего/внутреннего программного обеспечения |  |
| 6 | Версия прототипа или серийного выпуска МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ | Дополнительно может быть описано отношение испытываемой модели к серийно выпускаемым |
| 7 | Испытанные образцы и отношение к объему выборки | Включая серийные номера |
| 8 | ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ и предназначенные обстановки |  |
| 9 | Применимые стандарты и методы испытаний | Перечень стандартов (с указанием года утверждения), нормы ЭМИССИИ или ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ |
| 10 | Отклонения от базовых стандартов по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ или от настоящего параллельного стандарта |  |
| 11 | Применимость / не проведенные испытания | Обоснования для непроведения испытаний должны быть задокументированы |
| 12 | Если для определения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ используется процедура согласно приложению Д:  - обоснование любых выявленных ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК и внесенных корректировок;  - скорректированные обоснованно прогнозируемые максимальные уровни ПОМЕХ;  - окончательно определенные ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, округленные до целой значащей цифры или до одной значащей цифры, если представляют собой десятичные дроби;  - подробное описание методов и источников информации, использованных при определении ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ |  |
| 13 | ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для каждого испытания, класс и группа для ЭМИССИИ |  |
| 14 | Критерии ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ  («проходит/не проходит») | Конкретные критерии ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, обеспечивающие ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, полученные на основе АНАЛИЗА РИСКА |
| 15 | Условия окружающей среды по требованиям основных стандартов ЭМС |  |
| 16 | Итоговый однозначный вывод о соответствии | Соответствие МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ по результатам каждого проведенного испытания |
| 17 | Результаты испытаний, на основе которых определено соответствие для каждого выполненного испытания | С указанием единиц измерений |
| 18 | Испытательная конфигурация МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, включая блок-схемы | Блок-схема МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, включая все принадлежности и вспомогательное оборудование |
| 19 | Установки и режимы работы МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ | Для каждого испытания |
| 20 | Напряжения и частоты сети электропитания МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ | Для каждого испытания |
| 21 | Любые соединения с ПРОВОДНИКОМ УРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ | Включая информацию о соединении с ПРОВОДНИКОМ УРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ, если применялось при каждом испытании |
| 22 | Испытания КРУПНОГАБАРИТНЫХ СТАЦИОНАРНО УСТАНОВЛЕННЫХ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ: Частоты, мощность и виды модуляции применяемых источников РЧ излучения, установленные расстояния |  |
| 23 | Использование СИГНАЛЬНЫХ ПОРТОВ ВВОДА-ВЫВОДА, если применимо |  |
| 24 | Описание всех кабелей, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ, если применимо |  |
| 25 | Описание и расположение соединительных кабелей, в том числе не используемых при испытаниях | Должны быть указаны длины, экраны, ферриты и прочие детали. Целесообразно также привести фотографии |
| 26 | Имитаторы, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и вспомогательное оборудование | Указываются использованные имитаторы, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и вспомогательное оборудование, включая физиологическую имитацию ПАЦИЕНТА и подсистем |
| 27 | Описание любого специального программного обеспечения или оборудования, необходимого для выполнения испытаний |  |
| 28 | Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, используемое при проведении испытаний, включая сведения о калибровках или техническом обслуживании |  |
| 29 | Параметры, используемые при испытаниях, в том числе частоты, фазовые углы, если применимо |  |
| 30 | Время воздействия при каждом испытании на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, для каждого испытания, где применимо время воздействия |  |
| 31 | Точки приложения электростатических разрядов | Фотографии или чертеж, точно указывающие точки приложения разрядов и методы подачи разрядов |
| 32 | Результаты измерений кондуктивной и излучаемой ЭМИССИЙ | Включая табличное представление как минимум шести наибольших значений ЭМИССИИ для каждого испытания |
| 33 | Методы, использованные для уменьшения воздействия внешних факторов |  |
| 34 | Результаты измерений гармонических составляющих и фликера |  |
| 35 | Модификации МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ | Описание модификаций МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, необходимых для прохождения любого из испытаний на ЭМИССИЮ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Заявление о том, что все модификации будут внесены при серийном призводстве |
| 36 | Реакции МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, наблюдаемые в ходе проведения и после окончания приложения испытательных ПОМЕХ, а также длительность проявления этих реакций |  |
| 37 | Фотографии каждой испытательной конфигурации, включая МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМУ, периферийное и вспомогательное оборудование. |  |
| 38 | Места приложений магнитных полей в непосредственной близости | При выполнении испытаний по п. 8.11, шаг г) |
| ПРИМЕЧАНИЕ: Данная таблица содержит дополнительные сведения из ИСО 17025 | | |

**ПРИЛОЖЕНИЕ А**

**(справочное)**

**Общее руководство и обоснования**

**А.1 Безопасность и функциональные характеристики**

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

Слова “Электромагнитная совместимость” были исключены из названия этого дополнительного стандарта на основе следующего текста из IEC/TS 61000-1-2:2001 [7]:

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

– Если требуется, чтобы во время или после испытания оборудование продолжало работать по назначению, испытание должно быть включено в стандарт (или пункт) по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ продукта (семейства продуктов).

– Если требуется, чтобы во время или после испытания не возникло небезопасной ситуации (производительность может быть снижена случайно или навсегда, но не приводить к небезопасной ситуации), испытание должно быть включено в стандарт безопасности (или пункт). Очевидно, что для продуктов с функциями безопасности уровни невосприимчивости могут быть выбраны более высокими, чем в общих стандартах для данной среды.»

ПРИМЕЧАНИЕ. Приведенный выше текст был удален из стандарта IEC/TS 61000-1-2:2008 в пользу “электромагнитной совместимости для функциональной безопасности”.

Поскольку данный сопутствующий стандарт является стандартом безопасности, очевидно, что термин “ЭМС” не следует использовать без оговорок для обозначения требований.

**А.2. Испытания нормально ненаблюдаемых функций**

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

**А.3. Обоснования для конкретных разделов и подпунктов**

**Подпункт 1.1 – Область применения**

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

**Определение 3.1 – ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ**

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

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

**Определение 3.8 – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (К ПОМЕХЕ)**

ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - это тот случай, когда не происходит ухудшения. В то время как испытаниями проверяется отсутствие ухудшений, некоторая определенная степень ухудшения обычно считается “проходной” (приемлемой) в соответствии с критериями «проходит/не проходит» и ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

**Определение 3.18 – РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СЕТЬ**

В CISPR 11 РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТЬЮ называются “низковольтная распределительная электрическая сеть, используемая для бытовых целей” и “бытовые источники электроснабжения”. В стандартах IEC 61000-3-2 и IEC 61000-3-3 она называется “общественная система электроснабжения”, “общественная низковольтная распределительная система электроснабжения” и “низковольтная система электроснабжения общего назначения”. МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ не подключаются к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ, если они используются в местах, например в больницах, где подключение к сети изолировано от общественной низковольтной распределительной системы электроснабжения с помощью трансформаторов или подстанций.

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

Целью настоящего подпункта является ограничение дополнительного (дублирующего) испытания не МЭ ИЗДЕЛИЙ, используемых в составе МЭ СИСТЕМ, которые могут повлиять на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЭ СИСТЕМЫ. ИЗГОТОВИТЕЛЮ необходимо провести анализ МЭ СИСТЕМЫ, чтобы определить, может ли вмешательство в работу не МЭ ИЗДЕЛИЙ, используемых в составе МЭ СИСТЕМ, привести к ухудшению ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЭ СИСТЕМЫ. Этот анализ является частью ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Если анализ показывает, что помехи в работе не МЭ ИЗДЕЛИЙ, используемых в составе МЭ СИСТЕМ, могут привести к ухудшению ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЭ СИСТЕМЫ, тогда не МЭ ИЗДЕЛИЕ, используемое в составе МЭ СИСТЕМЫ, должно быть испытано как часть МЭ СИСТЕМЫ. Если не МЭ ИЗДЕЛИЕ, используемое в составе МЭ СИСТЕМЫ, ранее было испытано в соответствии с соответствующими стандартами IEC или ISO по электромагнитной совместимости с эквивалентными процедурами испытаний и такими же или более высокими ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ УРОВНЯМИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, ИЗГОТОВИТЕЛЮ все равно необходимо оценить, были ли критерии приемки «проходит/не проходит» эквивалентны тем, которые показали бы, что ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ не будут ухудшены.

Например:

**ЭМИССИЯ:**

Если не МЭ ИЗДЕЛИЕ используется в составе МЭ СИСТЕМЫ, оно должно отвечать тем же требованиям ЭМИССИИ, что и МЭ СИСТЕМА, подтвержденным применимыми стандартами на продукцию для не МЭ ИЗДЕЛИЯ.

**ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ:**

Следует убедиться, может ли отказ или ухудшение не МЭ ИЗДЕЛИЯ, используемого в составе МЭ СИСТЕМЫ, привести к потере ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЭ СИСТЕМЫ.

– Если отказ или ухудшение характеристик не МЭ ИЗДЕЛИЯ, используемого в составе МЭ СИСТЕМЫ может привести к ухудшению ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЭ СИСТЕМЫ, к нему применяют те же самые ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, что и для СИСТЕМЫ ME, в зависимости от условий ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

– Если отказ или ухудшение характеристик не МЭ ИЗДЕЛИЯ, используемого в составе МЭ СИСТЕМЫ, не приводит к ухудшению ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЭ СИСТЕМЫ, достаточно соответствия стандартам, распространяющимся на не МЭ ИЗДЕЛИЯ, используемые в составе МЭ СИСТЕМЫ Если не МЭ ИЗДЕЛИЕ, используемое в составе МЭ СИСТЕМЫ, должно соответствовать только соответствующим стандартам электромагнитной совместимости, соответствующую документацию, такую как декларация соответствия, можно получить у ИЗГОТОВИТЕТЕЛЯ оригинального оборудования и включить в проектную документацию.

**Подпункт 4.3.3 - Напряжение и частота электропитания**

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

В разделе 6 IEC 61000-3-2, указано: «Требования и нормы 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 IEC 61000-3-3 указано «Настоящий стандарт распространяется на электротехническое и электронное оборудование (далее - технические средства) с номинальным потребляемым током не более 16 А в одной фазе, предназначенное для подключения к электрическим сетям распределительных систем электроснабжения общего назначения номинальным напряжением фаза - нейтраль 220 В, частотой 50 Гц, подключаемое к сети при несоблюдении определенных условий подключения». Дополнительно в подпункте 6 указано «Испытательное напряжение электропитания (напряжение холостого хода) должно быть равно номинальному напряжению электропитания ИТС. Если ИТС рассчитано на применение различных напряжений электропитания, испытательное напряжение должно быть 220 В для однофазных ТС и 380 В - трехфазных ТС».

Также см. обоснования 7.2.1 и 7.2.2.

Таблица 1, сноска c), предоставляет ИЗГОТОВИТЕЛЮ разрешение на проведение испытаний при любом номинальном входном напряжении, когда разница между максимальным и минимальным НОМИНАЛЬНЫМИ напряжениями электропитания составляет менее 25% от максимального НОМИНАЛЬНОГО напряжения электропитания. В таблице A.1 приведены несколько примеров расчета и соответствующие выводы для испытаний при одном номинальном напряжении электропитания.

**Таблица A.2 – Пример расчетов для применения допусков при испытании при одном НОМИНАЛЬНОМ напряжении электропитания.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Напряжение электропитания, В | | | | (Umax-Umin)  <25% Umax? | Применимо испытание при одном значении напряжения? |
| Минимальное, Umin | Максимальное, Umax | Umax-Umin | 25% Umax |
| 100 | 120 | 20 | 30 | Да | Да |
| 100 | 127 | 27 | 31,75 | Да | Да |
| 100 | 240 | 140 | 60 | Нет | Нет |
| 200 | 240 | 40 | 60 | Да | Да |
| 380 | 400 | 100 | 120 | Да | Да |

**Подпункт 5.2.1.1 – Общие положения**

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

Примечание: Термины и определения не печатаются МАЛЫМИ ПРОПИСНЫМИ буквами в образцах текстов предупреждений, так как они предназначены для ОПЕРАТОРА, который может быть незнаком с определениями IEC 60601.

**Подпункт 5.2.1.1 а) Обстановки ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

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

**Подпункт 5.2.1.1 б) ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

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

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

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

**Подпункт 5.2.1.1 г) Перечень кабелей и т.д.**

Этот перечень или спецификация предназначены для использования с описанным ниже предупреждением о ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ. Это важно, поскольку ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, преобразователи и кабели могут влиять на ЭМИССИЮ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ.

**Подпункт 5.2.1.1 д) Предупреждение о ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ**

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

**Подпункт 5.2.1.1 е) Предупреждение о ПЕРЕНОСНОМ РЧ оборудовании радиосвязи**

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

**Подпункт 5.2.2.1 а) Соответствие каждому из стандартов на ЭМИССИЮ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ**

Это требование частично заменяет требования, указанные в третьей редакции настоящего параллельного стандарта о включении таблиц уровней соответствия и указаний по электромагнитной совместимости в ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ. Несмотря на то, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ может по своему выбору поместить информацию в таком формате, настоящий стандарт не устанавливает формат для этой информации. Это требование особенно важно, поскольку при использовании процедуры, приведенной в приложении Е, ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ могут отличаться от ожидаемых, т.е. указанных в таблицах с 4 по 9 и 8.11. Кроме того, ОТВЕТСТВЕННЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ могут быть не знакомы с настоящим параллельным стандартом и, следовательно, могут не знать об ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЯХ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанных в таблицах с 4 по 9 и 8.11.

**Подпункт 5.2.2.1 в)**

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

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

• рекомендации по техническому обслуживанию или интервалам технического обслуживания;

• процедуры обслуживания для поддержания эффективности экранировки и заземления;

• меры предосторожности, которые необходимо принять, если место использования находится рядом (например, менее чем в 1,5 км) с антеннами AM, ЧM радио- или телевизионного вещания.

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

**Подпункт 7.1.1 – общие положения**

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

**Подпункт 7.1.4 – Подсистемы**

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

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

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

Примером МЭ ИЗДЕЛИЯ, которое не может быть классифицировано в соответствии с CISPR 14-1, поскольку оно намеренно генерирует РЧ энергию, является ОБОРУДОВАНИЕ для КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ. Примером МЭ ИЗДЕЛИЯ, которое не может быть классифицировано в соответствии с CISPR 14-1, поскольку оно предназначено для освещения, являются хирургические и смотровые светильники.

**Подпункт 7.1.12 - СТАЦИОНАРНО УСТАНОВЛЕННЫЕ КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ**

Данный подпункт предлагает три метода испытаний на ЭМИССИЮ СТАЦИОНАРНО УСТАНОВЛЕННЫХ КРУПНОГАБАРИТНЫХ МЭ ИЗДЕЛИЙ И МЭ СИСТЕМ:

- на испытательной площадке как система;

- на испытательной площадке как совокупность подсистем;

- на месте эксплуатации в условиях ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ как система.

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

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

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

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

На территории ИЗГОТОВИТЕЛЯ оборудование, используемое для ввода данных и мониторинга испытуемого оборудования (ИТС), вероятно, будет полностью доступно, и обычно возможны испытания в типичных конфигурациях. Испытания на территории ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ могут соответствовать требованиям к режиму эксплуатации, изложенным в этом подпункте. Кроме того, на территории ИЗГОТОВИТЕЛЯ имеются все необходимые компоненты, сервисная поддержка и знания по техническому обслуживанию, а также требования по защите (например, для защиты окружающей среды и персонала).

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

**Подпункт 7.2.1 – Гармонические искажения**

Системы с НОМИНАЛЬНЫМ напряжением электропитания менее 220 В переменного тока освобождаются от этого требования, поскольку, согласно области применения стандарта IEC 61000-3-2:2009, “нормы эмиссии гармонических составляющих тока с НОМИНАЛЬНЫМ напряжением (линия-нейтраль) менее 220 В не рассматриваются”.

См. также обоснование подпункта 4.3.3.

**Подпункт 7.2.2 – Колебания напряжения и фликер**

Системы с НОМИНАЛЬНЫМ напряжением электропитания менее 220 В переменного тока освобождаются от этого требования в силу примечания в области применения IEC 61000-3-3:2008:

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

См. также обоснование подпункта 4.3.3.

**Подпункт 8.1 – общие положения**

***Порты***

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

Примечание 1 Для целей настоящего параллельного стандарта «ТС» означает «МЭ ИЗДЕЛИЕ» или «МЭ СИСТЕМУ», а «Сигнальный порт» обозначает ПОРТ, СВЯЗАННЫЙ с ПАЦИЕНТОМ или сигнальный ПОРТ ввода-вывода, как показано на рис. 2.

Примечание 2 Для целей ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ корпус рассматривается как ПОРТ.



Рис. А.1. Классификация портов

***Критерии ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ «Проходит – не проходит»***

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

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

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

***Время воздействия***

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

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

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

– Пульсоксиметр может отображать значение, усредненное за несколько сердечных циклов;

– Может потребоваться несколько минут, чтобы определить, что скорость потока инфузионного насоса осталась в приемлемом диапазоне;

– Аппарату искусственной вентиляции легких может потребоваться несколько циклов дыхания, чтобы отреагировать на испытательное воздействие.

ПРИМЕЧАНИЕ Некоторые датчики, например, химические/ биохимические, могут иметь время отклика, равное нескольким минутам, но при этом не чувствительны к РЧ полям. В таких случаях отклик электроники, включая фильтрацию или усреднение в аппаратном или программном обеспечении, был бы подходящим временем отклика, которое следует учитывать при определении времени воздействия.

**Подпункт 8.5 – Подсистемы**

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

**Подпункт 8.6 - СТАЦИОНАРНО УСТАНОВЛЕННЫЕ КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ**

Данный подпункт предлагает три метода испытаний на ЭМИССИЮ СТАЦИОНАРНО УСТАНОВЛЕННЫХ КРУПНОГАБАРИТНЫХ МЭ ИЗДЕЛИЙ И МЭ СИСТЕМ:

- на испытательной площадке как система;

- на испытательной площадке как совокупность подсистем;

- на месте эксплуатации в условиях ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ как система.

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

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

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

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

На территории ИЗГОТОВИТЕЛЯ оборудование, используемое для ввода данных и мониторинга испытуемого оборудования (ИТС), вероятно, будет полностью доступно, и обычно возможны испытания в типичных конфигурациях. Испытания на территории ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ могут соответствовать требованиям к режиму эксплуатации, изложенным в этом подпункте. Кроме того, на территории ИЗГОТОВИТЕЛЯ имеются все необходимые компоненты, сервисная поддержка и знания по техническому обслуживанию, а также требования по защите (например, для защиты окружающей среды и персонала).

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

**Подпункт 8.7 – Режимы работы**

Например, аппарат искусственной вентиляции легких мог бы работать в режимах для терапии взрослого ПАЦИЕНТА и ребенка, ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДИАГНОСТИКИ – в двухмерном, цветном и допплеровском режимах.

**Подпункт 8.8 – Оборудование, не относящееся к МЭ ИЗДЕЛИЯМ**

Если в МЭ СИСТЕМЕ используется оборудование, не относящееся к МЭ ИЗДЕЛИЯМ, и установлено, что оборудование, не относящееся к МЭ ИЗДЕЛИЯМ, не влияет на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЭ СИСТЕМЫ, ОБОРУДОВАНИЕ, не относящееся к МЭ ИЗДЕЛИЯМ, все равно может воспринимать такие же обоснованно прогнозируемые ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ при использовании в составе МЭ СИСТЕМЫ. Следовательно, любую развязку, используемую во время испытания, следует рассмотреть на предмет включения в МЭ СИСТЕМУ.

**Подпункт 8.9 – ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ**

***а) Общие положения***

На рисунке 3 показаны примеры местоположений и ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВОК ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, которые встречаются в здравоохранении, сгруппированные в соответствии с условиями профессионального медицинского учреждения, ДОМАШНЕЙ ОБСТАНОВКИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ и ОСОБОЙ ОБСТАНОВКИ, при этом приведены не все возможные местоположения и ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ОБСТАНОВКИ. Местоположения, которые не указаны, должны быть отнесены к соответствующей аналогичной ОБСТАНОВКЕ.

Места размещения, которые, как показано, относятся к ОБСТАНОВКЕ профессионального медицинского учреждения, имеют ожидаемые уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, которые находятся в одном общем диапазоне частот. Аналогичным образом, места, которые, как показано, находятся в обстановке ДОМАШНЕГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, имеются ожидаемые уровни ПОМЕХ, которые занимают один общий диапазон частот.

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

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

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

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

***б) Обстановки***

Наименования ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВОК, обозначенных в настоящем параллельном стандарте, приведены в соответствии с IEC 60601-1-11. Важно обратиться к рисунку 3, чтобы понять, что включает и не включает в себя каждая обстановка.

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

Ниже представлено дополнительное обоснование ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

**- Обстановка ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

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

Считается, что большинство мест размещения в ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ имеют контролируемую ЭЛЕКТРОМАГНИТНУЮ ОБСТАНОВКУ в отношении стационарных источников электромагнитного излучения. Устройства мобильной связи широко используются медицинскими работниками для обеспечения эффективного ухода за пациентами. По этой причине сложнее контролировать окружающую среду на предмет электромагнитных ПОМЕХ в непосредственной близости.

Примерами источников электромагнитного излучения, которые могут использоваться рядом MЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ в обстановках ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ могут быть:

– ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ;

– системы радиочастотной идентификации (RFID);

– беспроводные локальные сети (WLAN);

– мобильные телефоны;

– портативные мобильные радиостанции (например, TETRA, приемопередающие радиостанции);

– пейджинговые системы.

Предполагается, что MЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, используемые в больницах (и крупных клиниках), не подключены к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ

КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ, СТАЦИОНАРНО УСТАНОВЛЕННЫЕ на базе трейлеров, следует классифицировать исходя из ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Например, если такие МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ предназначены для подключения к СЕТЯМ больниц, применяется обстановка ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. Для излучаемых ПОМЕХ могут применяться требования СПЕЦИАЛЬНЫХ ОБСТАНОВОК экранированных помещений, в зависимости от степени эффективности РЧ экранирования и затухания РЧ помехоподавляющих фильтров.

**- ДОМАШНЯЯ ОБСТАНОВКА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Места размещения в ДОМАШНЕЙ ОБСТАНОВКЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ имеют гораздо более разнообразные ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ОБСТАНОВКИ, с ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМИ ПОМЕХАМИ, хуже контролируемыми и менее характеризуемыми с точки зрения уровней и вероятности возникновения, чем в обстановке ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. За исключением использования на транспорте, МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ обычно подключаются к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ. Эти причины оправдывают более высокие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, обеспечивающие ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

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

– малогабаритные сетевые адаптеры (50 Гц и 60 Гц), например, в радиочасах на прикроватном столике;

– перебои в электросети;

– мобильные телефоны (часто несколько);

– СТАЦИОНАРНЫЕ радиовещательные станции;

– телевизионные радиопередатчики;

– радиолюбительское оборудование, работающее в диапазоне от 136 кГц до СВЧ;

– мобильные радиопередатчики (например, такси, полиция).

ДОМАШНЯЯ ОБСТАНОВКА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ включает в себя транспорт и места шаговой доступности, магазины и библиотеки, где используется электронное противоугонное оборудование и металлодетекторы, автомобили, амбулатории шаговой доступности, велосипеды и мотоциклы, поезда, самолеты и корабли. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанные для ДОМАШНЕЙ ОБСТАНОВКИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, могут не подходить для вертолетов, космических аппаратов или подводных лодок. Оборудование, предназначенное для транспортировки, может быть предназначено для постоянной установки в транспортное средство. Если МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ предназначены для подключения к бортовой сети постоянного тока автомобиля, должны применяться соответствующие стандарты по электромагнитной совместимости для автотранспорта.

**- Особые обстановки**

Термины “Особый”, «Специальный» используется в стандартах по электромагнитной совместимости, например, в основных стандартах ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ серии IEC 61000-4, для установления уровней испытаний, которые находятся за пределами стандартных или отличаются от них. По этой причине термин “особый” подходит для обстановок, перечисленных как таковые на рисунке 3. Это не означает, что эти обстановки являются необычными, вместе с тем ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА в них значительно отличается от обстановки ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ и ДОМАШНЕЙ ОБСТАНОВКИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ и не охарактеризована недостаточно полно. ОСОБЫЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ОБСТАНОВКИ также могут быть оправданы для применения в ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ и для ДОМАШНЕЙ ОБСТАНОВКИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, как указано в приложении Д, например, при принятии специальных мер по смягчению возможных последствий.

Примером ОСОБОЙ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ может служить близость к активному ВЫСОКОЧАСТОТНОМУ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ, поскольку ПОМЕХОЭМИССИЯ в этом случае является широкополосной, а согласованные ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ и методы испытаний еще не определены. Аналогичным образом, еще не определены согласованные ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ и методы испытаний МЭ СИСТЕМ для магнитно-резонансной томографии, используемых в экранированных помещениях.

ДО тех пор, пока ОСОБЫЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ОБСТАНОВКИ не будут должным образом охарактеризованы и в настоящий параллельный стандарт не будут внесены соответствующие изменения, ИЗГОТОВИТЕЛЯМ следует использовать Приложение Д для определения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для мест ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, которые находятся в ОСОБЫХ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВКАХ.

**в) Определение** **ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ**

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, используемые в настоящем параллельном стандарте, основаны на работе Технического комитета IEC № 77. Характеристики любых указанных электромагнитных воздействий можно найти в техническом отчете IEC/TR 61000-2-5:2011.

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

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

Чтобы сократить количество ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВОК, что упростило бы работу пользователей настоящего параллельного стандарта, были достигнуты некоторые компромиссы. Например, врачебные кабинеты и больницы были сгруппированы в одной обстановке. Кроме того, различные виды транспорта были сгруппированы с ДОМАШНЕЙ ОБСТАНОВКОЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, перечисленные для каждой обстановки, являются компромиссными и должны рассматриваться как таковые в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

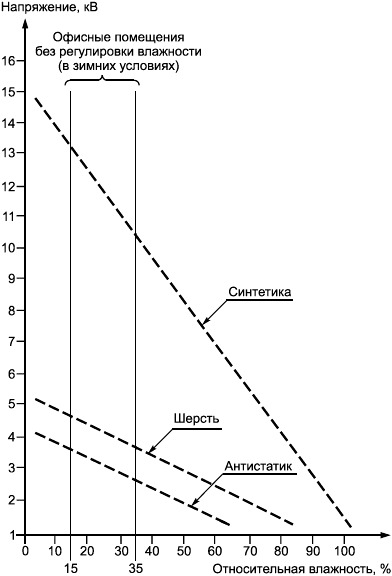
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Более высокие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанные для ДОМАШНЕЙ ОБСТАНОВКИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, необходимы из-за более близкого расстояния до определенных источников электромагнитного излучения, чем в условиях ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. Примерами могут быть ПОРТАТИВНОЕ оборудование радиосвязи, такое как мобильные телефоны и радиолюбительское оборудование.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 В некоторых транспортных средствах установлены мощные мобильные передатчики, которые обычно отсутствуют в ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ или в ДОМАШНЕЙ ОБСТАНОВКЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. По этой причине ожидается более высокий уровень обоснованно прогнозируемых максимальных электромагнитных ПОМЕХ.

**Таблица 4 – Порт корпуса**

ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЕ РАЗРЯДЫ

Соответствующие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОМУ РАЗРЯДУ (ЭСР) для конкретной обстановки могут быть оценены с помощью рис. A.1 стандарта IEC 61000-4-2 (см. рисунок A.2). В то время как в некоторых помещениях некоторых больниц контролируется относительная влажность и используются антистатические (или низкостатические) полы и материалы, в других этого не происходит. Можно предположить, что ДОМАШНЯЯ ОБСТАНОВКА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ является неконтролируемой в отношении этих параметров. Хорошо известно, что относительная влажность воздуха в некоторых местах размещения может быть довольно низкой, всего 5%. Как видно на рис. A.2, когда относительная влажность составляет примерно 5%, и при наличии синтетических материалов могут образовываться уровни ЭСР, приближающиеся к 15 кВ. Это обоснованно прогнозируемый максимальный уровень, на котором основывались ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, приведенные в таблице 4.



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

Тем не менее, известны случаи, при которых МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ, прошедшие испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к воздушному разряду уровнем 15 кВ, вышли из строя при использовании и подвергали ПАЦИЕНТОВ РИСКУ. Первым был

амбулаторный инфузионный насос для инсулина, носимый на теле. Насосы, прошедшие испытания воздушным разрядом 15 кВ, прекратили функционировать без подачи сигналов тревоги во время использования, в результате чего пострадали пациенты с сахарным диабетом. Защита насосов от воздушного разряда напряжением 30 кВ предотвратила дальнейшие поломки из-за влияния электростатических разрядов. В другом случае схема контроля заряда в аккумуляторных батареях внешнего дефибриллятора, которые прошли испытания при напряжении 15 кВ, замыкалась накоротко, когда ПАЦИЕНТ переносил их между МЭ ИЗДЕЛИЯ и зарядным устройством. Короткое замыкание полностью разрядило аккумулятор и сделало невозможной его подзарядку, потенциально оставив ПАЦИЕНТА в опасности.

Таким образом, в то время как ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к воздушному электростатическому разряду напряжением 15 кВ указан в настоящем параллельном стандарте для обстановок ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ и ДОМАШНЕЙ ОБСТАНОВКИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ выше ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к воздушному электростатическому разряду, указанного в IEC 60601-1-2:2007, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить, является ли даже ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, равный 15 кВ, приемлемым для условий ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

**Таблица 5 – \*Порт электропитания переменного тока**

Кондуктивные помехи

В следующих примерах приводится обоснование ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ 6 В среднеквадратического значения в любительских и ПНМ диапазонах.

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

Аналогично, АППАРАТ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ, работающий с мощностью 100 Вт на частоте ПНМ, также будет наводить напряжение помех, приблизительно равное 10 В среднеквадратического значения в кабеле МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ на расстоянии приблизительно 6 м. Кроме этого, АППАРАТЫ для КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ, предназначенные для обстановки ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, также доступны по рецепту врача для использования в ДОМАШНЕЙ ОБСТАНОВКЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ и, таким образом, могут подвергнуть МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ электромагнитным ПОМЕХАМ наведенным напряжением приблизительно 6 В среднеквадратического значения.

Данные примеры показывают, что ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ 6 В среднеквадратического значения в радиолюбительских диапазонах в ДОМАШНЕЙ ОБСТАНОВКЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ и ПНМ диапазонах для обстановки ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ достаточен.

Провалы напряжения электропитания

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ 40% Ut, который фигурировал в предыдущих изданиях настоящего параллельного стандарта, был удален, поскольку он был удален из IEC 61000-4-11.

**Таблица 7 - \*** **ПОРТ, СВЯЗАННЫЙ с ПАЦИЕНТОМ**

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

ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЕ РАЗРЯДЫ

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

КОНДУКТИВНЫЕ ПОМЕХИ, НАВЕДЕННЫЕ РАДИОЧАСТОТНЫМИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМИ ПОЛЯМИ

Для получения напряжения сигнала источника на дальнем конце линии необходимо нагрузить только один конец кабеля ПАЦИЕНТА. Эквивалент руки в виде резистора с сопротивлением 510 Ом, соединенного последовательно с конденсатором емкостью 220 пФ, обычно подключаемая к алюминиевой фольге, которая контактирует с МЭ ИЗДЕЛИЕМ или МЭ СИСТЕМОЙ, обладает относительно высоким импедансом для всех видов испытаний. Однако очень важно, чтобы кабель ПАЦИЕНТА представлял собой линию передачи с импедансом 150 Ом.

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

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

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

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

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

– беспроводные стандарты радиосвязи (TETRA, LTE)

– оборудование беспроводных локальных сетей (WLAN) в больницах, включая использование мобильных телефонов и карманных компьютеров во время обходов для доступа к данным и изображениям ПАЦИЕНТОВ, подачи звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ и выдачи назначений по лечению и уходу за пациентами;

– использование мобильных телефонов медицинскими работниками для мгновенной связи;

– использование беспроводной радиосвязи в МЭ ИЗДЕЛИЯХ И МЭ СИСТЕМАХ;

– установка и использование RFID-меток и считывателей в больницах, в том числе в МЭ ИЗДЕЛИЯХ И МЭ СИСТЕМАХ и в системах для сканирования меток, оставшихся у ПАЦИЕНТОВ после операции;

– системы электронного контроля за изделиями (EAS), основанные на технологии RFID и технологии ближнего магнитного поля;

– использование беспроводных технологий, таких как Bluetooth, для управления МЭ ИЗДЕЛИЯМИ И МЭ СИСТЕМАМИ (например, ножными переключателями) и для передачи голосовых сообщений и других данных;

– использование RFID для отслеживания местоположения МЭ ИЗДЕЛИЙ И МЭ СИСТЕМ в больнице;

– использование межмашинных коммуникаций (M2M).

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

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

Частоты для испытаний были выбраны, исходя из следующих критериев:

- Если ширина полосы частот, занимаемой радиослужбой, превышает 10% от центральной частоты, при используется центральная и крайние частоты исследуемого диапазона, в противном случае используется одна центральная частота;

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

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

В диапазонах, в которых радиослужбами используются частоты модуляции как 18, так и 217 Гц, для испытаний используют частоту 18 Гц, поскольку это является наихудшим вариантом.

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

, где

Р – максимальная мощность, Вт;

d – минимальное расстояние, м;

Е – ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, В/м.

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

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

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

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

Это требование было добавлено из-за опасений по поводу РИСКОВ, связанных с полями, излучаемыми широким спектром источников, как в обстановке ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, так и в ДОМАШНЕЙ ОБСТАНОВКЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. МЭ ИЗДЕЛИЯ И МЭ СИСТЕМЫ могут содержать электронные компоненты и схемы, чувствительные к излучаемым этими источниками магнитным полям.

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

Исключения

Первое из трех исключений (см. 8.11 a) касается случаев, когда МЭ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ МЭ СИСТЕМА не содержат (например, внутри КОРПУСА или в составе ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ) компонентов или схем, чувствительных к магнитным полям. Для целей применения настоящего подпункта чувствительными к магнитным полям компонентами являются те компоненты, которые либо предназначены для восприятия магнитных полей, либо могут подвергаться воздействию полей, указанных в настоящем подпункте, находясь в непосредственной близости от источников, включая, но не ограничиваясь, катушки, сигнальные трансформаторы и датчики Холла.

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

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

– цифровая схема, когда наведенное магнитным полем напряжение приближается к уровням срабатывания;

– система внешнего кардиостимулятора, в которой присоединенные электроды, образуют петлю, площадь которой достаточна для возникновения наведенного напряжения, сравнимого с воспринимаемыми от сердечной деятельности сигналами.



Рис. А.3. – Пошаговое исследование ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ к магнитным полям в непосредственной близости

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

- индукционных печей и плит, работающих на частотах до 30 кГц;

- считывателей меток радиочастотной идентификации (RFID), работающих на частотах 134,2 кГц и 13,56 МГц;

- систем сканирования меток ПАЦИЕНТОВ;

- оборудования позиционирования катетеров;

- беспроводных зарядных станций для электромобилей, работающих на частотах от 80 до 90 кГц.

Эти частоты и области применения являются репрезентативными примерами, основанными на источниках магнитного поля ПОМЕХ, используемых на момент публикации настоящего параллельного стандарта. Все эти источники (за исключением беспроводных зарядных устройств для электромобилей) обычно используют катушки небольшого диаметра. Считыватели меток радиочастотной идентификации (RFID), работающие на частоте 134,2 кГц, используют катушки радиусом около 0,06 м, а считыватели, работающие на частоте 13,56 МГц, используют катушки радиусом около 0,02 м.

Магнитное поле вдоль оси “тонкой” катушки относительно максимального поля в ее центре аппроксимируется формулой

, где

;

x – расстояние от центра катушки вдоль ее оси;

r – радиус катушки.

Рис. А.4 отображает характеристики затухания поля, генерируемого катушками радиусом до 0,06 м.

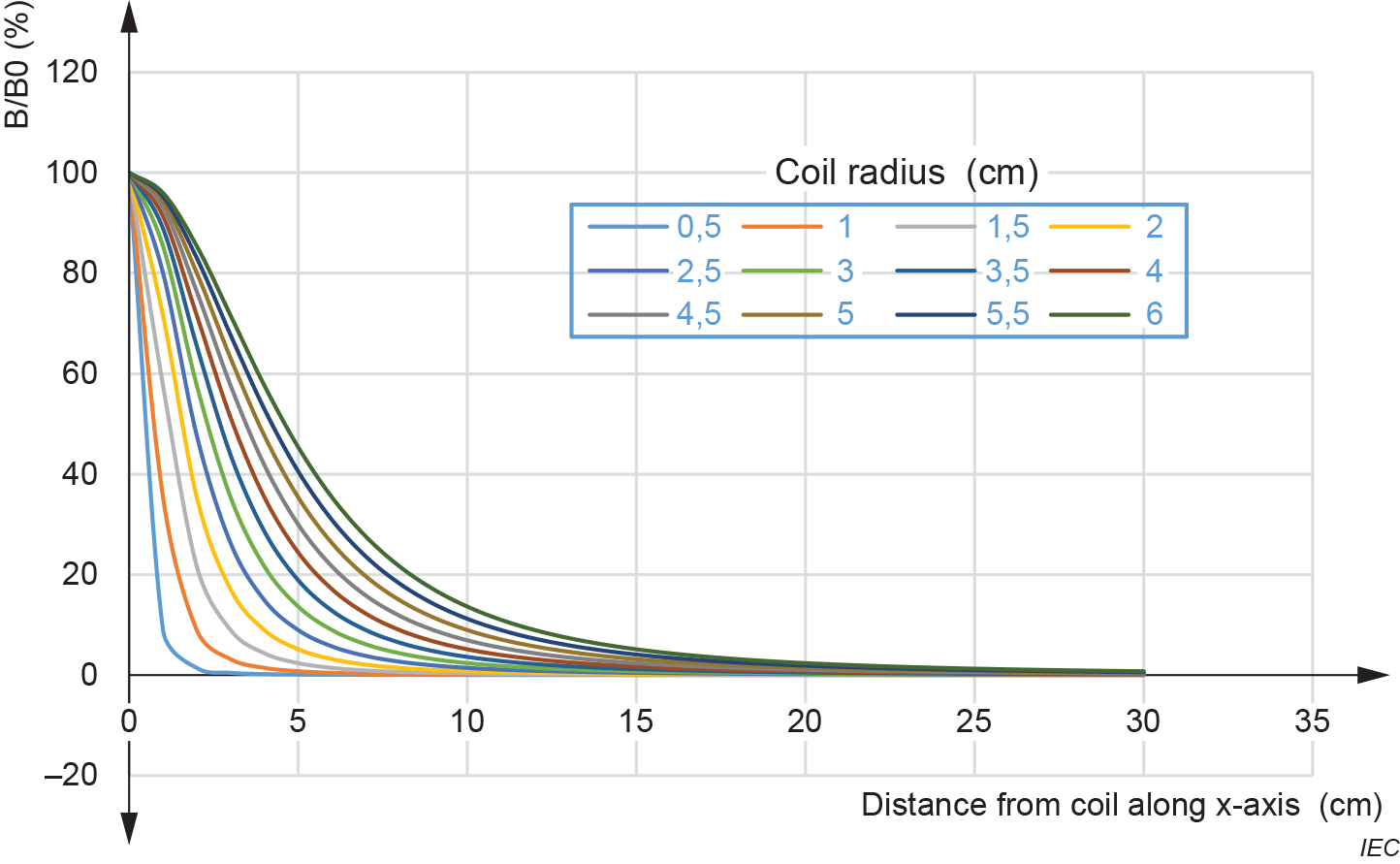


Рис. А.4. Характеристики затухания магнитного поля вдоль оси x для тонкой плоской катушки с различными радиусами

Показано, что на расстоянии 0,15 м магнитное поле для всех радиусов катушек до 0,06 м ослабевает до 5% или менее от максимального. Чтобы оценить влияние затухания амплитуды поля на испытуемое устройство, был проведен анализ характеристик поля и коэффициентов связи между двумя катушками в соответствии с [50]. Затем наведенное напряжение в одновитковой катушке того же радиуса, что и передающая катушка, оценивалось с использованием закона Фарадея и коэффициентов связи. Результаты этого анализа приведены на рис. А.5 и рис. А.6. Из этих результатов видно, что на расстоянии 0,15 м пиковый размах наведенного напряжения от считывателя меток радиочастотной идентификации (RFID), работающего на частоте 134,2 кГц, в проволочной петле диаметром 0,12 м составляет приблизительно 45 мВ. Аналогично, RFID-считыватель с частотой 13,56 МГц будет наводить напряжение размахом примерно 300 мкВ в катушке диаметром 0,04 м. Низкие уровни, определенные этими расчетами, обеспечивают адекватное обоснование “порога непосредственной близости”, равному 0,15 м.

Размеры катушек беспроводных зарядных станций электромобилей хотя и больше, чем проанализировано выше, не вызывают опасений, поскольку в этих системах используются механизмы защиты, которые не позволяют подходить к ним ближе, чем на расстояние порядка 1 м.

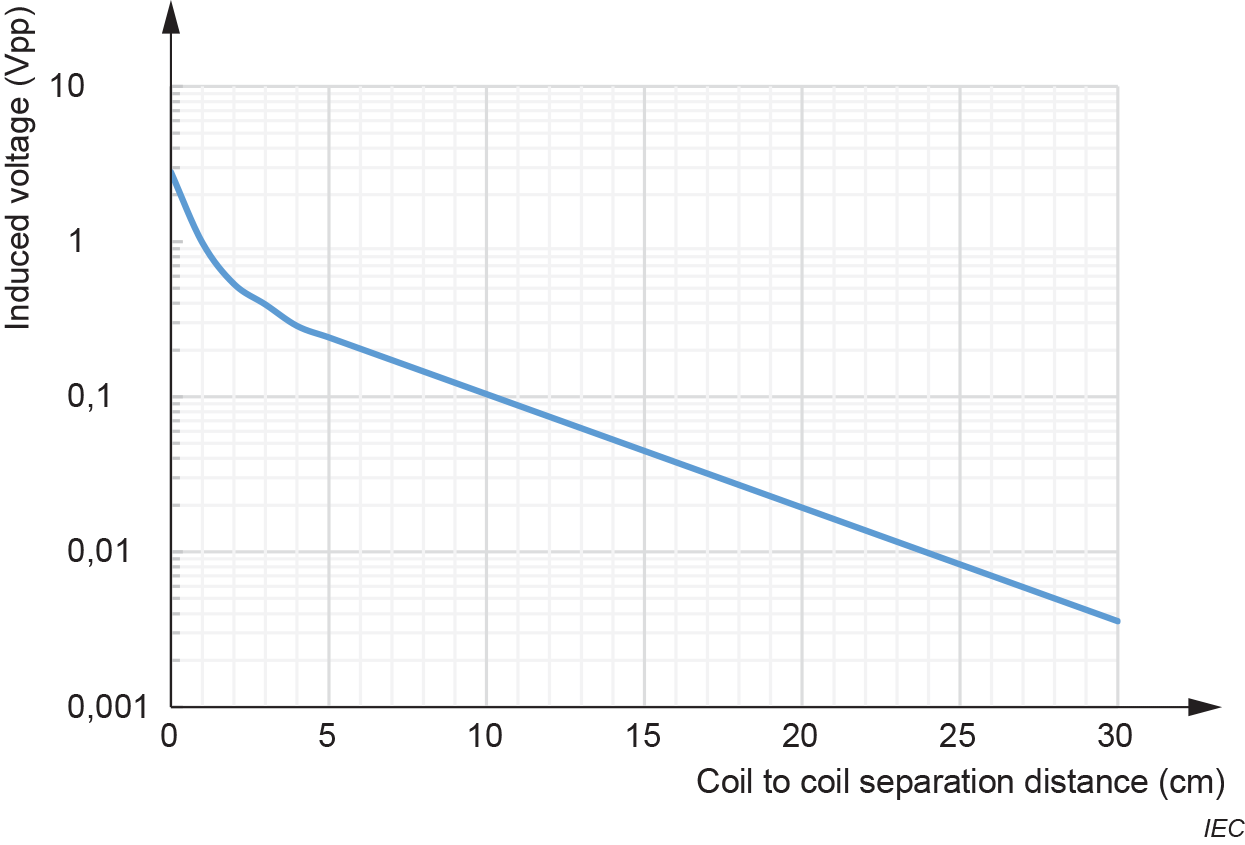


Рис. А.5. - Напряжение, наводимое в одновитковой катушке радиусом 0,06 м от аналогичной катушки, работающей на частоте 134,2 кГц и среднеквадратическим значением напряженности магнитного поля 82,65 А/м

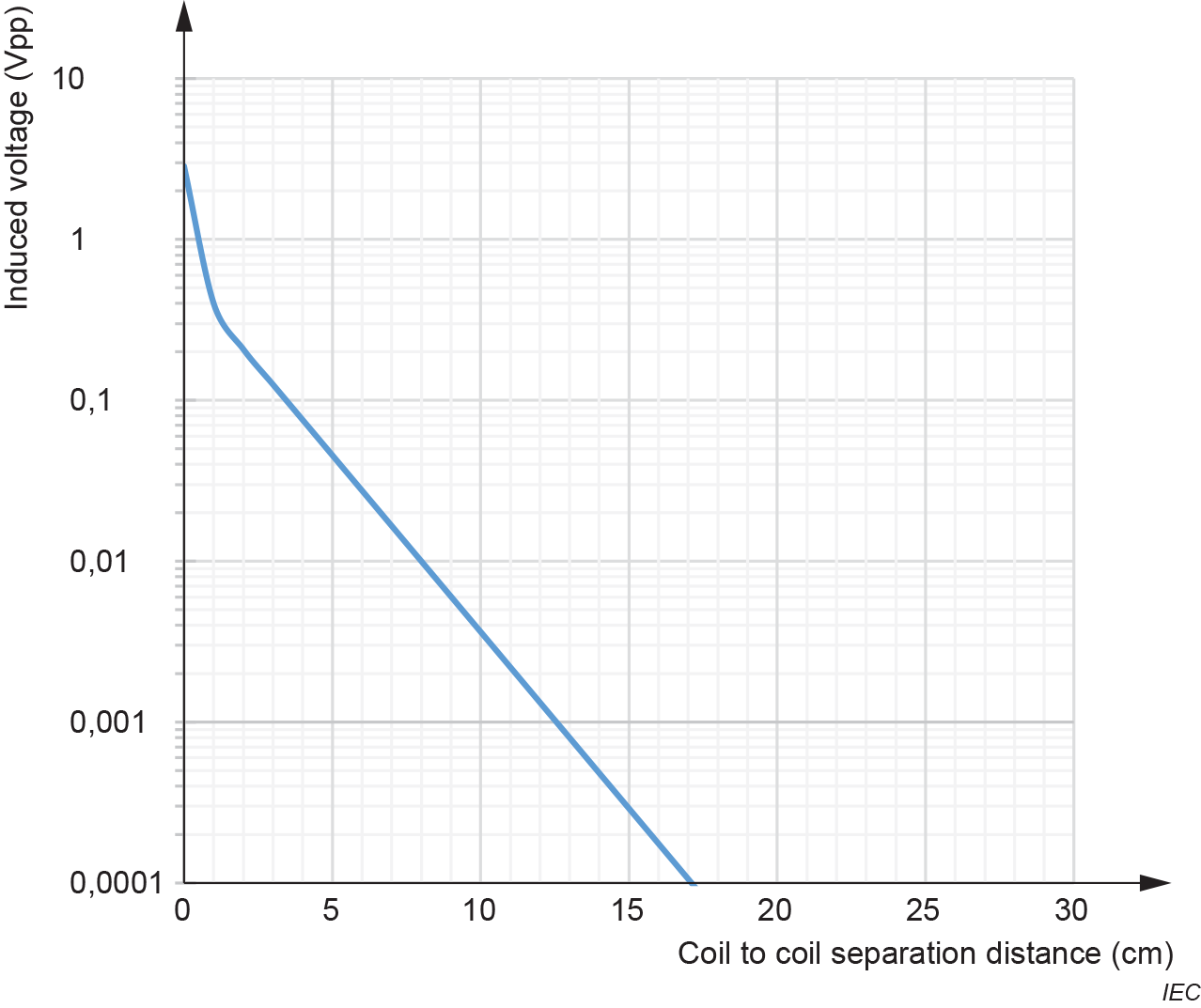


Рис. А.6. - Напряжение, наводимое в одновитковой катушке радиусом 2 см от аналогичной катушки, работающей на частоте 13,56 МГц и среднеквадратическим значением напряженности магнитного поля 7,5 А/м

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

Испытательные уровни ,частоты и виды модуляции

Спецификации испытаний не предназначены для того, чтобы охватывать все частоты и области применения, используемые в каждой стране. Концепция испытаний всего на нескольких частотах, в отличие от широкого диапазона частот, основана на предположении, что индуктивная связь с МЭ ИЗДЕЛИЯМИ, подпадающими под действие данного подпункта, является нерезонансной. Исходя из этого предположения, становится необходимым проведение испытаний только с использованием самой высокой известной частоты из известных типов излучателей. Подкомитет 62A намеренно ограничил диапазон частот для этого подпункта, чтобы привести его в соответствие с минимальными испытательными частотами в соответствии с IEC 61000-4-39. По этой причине излучатели, работающие на частотах ниже 9 кГц, не рассматриваются.

В диапазоне частот от 9 кГц до 150 кГц Подкомитет 62A рассмотрел РИСКИ, связанные в первую очередь с индукционными кухонными приборами и новыми источниками беспроводной передачи энергии, используемыми для зарядки электромобилей. Существует множество рабочих частот для индукционных кухонных приборов, но Подкомитет 62A выбрал единственную, самую высокую из известных рабочих частот (30 кГц), чтобы упростить испытания. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для этой частоты был выбран на основе ссылки [45].

Данное испытание применимо к МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ, предназначенным для использования в ДОМАШНЕЙ ОБСТАНОВКЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, поскольку воздействие указанных источников не ожидается в обстановке ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

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

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

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

Все уровни тестирования, указанные в этом подпункте, основаны на стандартах оборудования или других ссылках на источники. Уровни, связанные со стандартами воздействия на человека, такими как опубликованные ICNIRP или IEEE, не используются, поскольку они не были разработаны с учетом ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ.

Виды модуляции и частоты, указанные в таблице 11 для 134,2 кГц и 13,56 МГц, были выбраны в качестве заменителей множества фактических модуляций, связанных с коммерческим оборудованием RFID. Эти виды модуляции считаются адекватными для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ в рамках испытаний, в то же время избегая необходимости в сложном оборудовании для формирования испытательных воздействий.

**Подпункт 9 – Протокол испытаний / Таблица 10 – Минимальное содержание протокола испытаний**

Как источник сведений о минимальном содержании протокола испытаний, в настоящем параллельном стандарте цитируется ИСО/IEC 17025[25]. Похожий формат можно найти в CISPR 32, таблица F.1.

**Приложение В**

**(справочное)**

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

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

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

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

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

**B.2 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, инструкции по применению**

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

**Таблица B.2. - СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, инструкции по применению**

| Описание | Пункт или подпункт |
| --- | --- |
| Обстановки, для которых предназначено МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА: указание | 5.2.1.1 а) |
| Функциональные характеристики МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ 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 МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ в непосредственной близости или во взаимосвязи с  другим оборудованием: предупреждение | 5.2.1.1 в) |
| Кабели, преобразователи и другие ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые могут повлиять на соответствие МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ требованиям пункта 7 и пункта 8: перечень | 5.2.1.1 г) |
| Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, которые отличаются от указанных или предоставленных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ: предупреждение | 5.2.1.1 д) |
| Минимальное расстояние до РЧ-оборудования связи: предупреждение | 5.2.1.1 е) |
| МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ класса A СИСПР 11, используемые в обстановке жилых помещений: предупреждение | 5.2.1.2 |

**B.3 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, техническое описание**

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

**Таблица B.3 – СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ 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 |
| Соответствие требованиям каждого стандарта в отношении ЭМИССИЙ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ или указанного испытания | 5.2.2.1 a) |
| Отклонения от настоящего дополнительного стандарта и примененные допущения | 5.2.2.1 б) |
| Поддержание ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ: инструкции | 5.2.2.1 в) |
| МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные для использования только в экранированном месте размещения: предупреждение об использовании только в экранированном месте размещения | 5.2.2.2 a) |
| МЭ ИЗДЕЛИЕ и МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные для использования только в экранированном месте размещения: характеристики экранированного места размещения | 5.2.2.2 б) |
| МЭ ИЗДЕЛИЕ и МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные для использования только в экранированном месте размещения: методы испытаний для измерения эффективности экранирования радиочастот и коэффициента затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра: рекомендации | 5.2.2.2 в) |
| Характеристики показателей ЭМИССИИ другого оборудования, разрешенного для использования в экранированном месте размещения: спецификация | 5.2.2.2 г) |
| МЭ ИЗДЕЛИЕ, которое преднамеренно принимает радиочастотную электромагнитную энергию:  частота или полоса частот приема, предпочтительная частота или полоса частот, ширина полосы пропускания | 5.2.2.3 |
| МЭ ИЗДЕЛИЕ, в состав которого входят РЧ-передатчики: частота или полоса частот передачи, модуляция и ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ | 5.2.2.4 |
| КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ: указание о применении исключения | 5.2.2.5 a) |
| КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ: предупреждение о том, что испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к  излучаемым радиочастотам проводилось только на выбранных частотах | 5.2.2.5 б) |
| КРУПНОГАБАРИТНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЕЯ или МЭ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ: перечень частот и характеристик модуляции, использованных для испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ | 5.2.2.5 в) |
| 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 C**

**(справочное)**

**Руководство по классификации в соответствии с CISPR 11**

**C.1 Общие сведения**

Правила классификации и разделения оборудования на группы указаны в СИСПР 11 и

применяются к настоящему дополнительному стандарту. Цель настоящего приложения заключается в предоставлении дополнительных указаний при классификации и группировании МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМЫ в соответствии с СИСПР 11.

В Приложении А СИСПР 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 МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ не перечислены.

**C.2 Разделение на группы**

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

Примерами МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ являются следующие:

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

– МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ для диагностической визуализации:

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

• МЭ СИСТЕМЫ для компьютерной томографии;

• МЭ СИСТЕМЫ для ядерной медицины;

• МЭ ИЗДЕЛИЯ для ультразвуковой диагностики;

– МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ для терапии:

• терапевтические рентгеновские МЭ ИЗДЕЛИЯ;

• стоматологические МЭ ИЗДЕЛИЯ;

• электронные ускорители;

• ультразвуковые МЭ ИЗДЕЛИЯ для терапии;

• МЭ ИЗДЕЛИЯ для экстракорпоральной литотрипсии;

• инфузионные насосы;

• инфузионные насосы;

• инкубаторы для новорожденных;

• аппараты искусственной вентиляции легких;

• наркозные аппараты;

– МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ для мониторинга:

• импедансные плетизмографические мониторы;

• пульсоксиметры;

• мониторы ПАЦИЕНТА;

• электро- и магнитокардиографическое МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ

• оборудование для электроэнцефалографии и магнитоэнцефалографические СИСТЕМЫ

• электро- и магнитомиографические МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ

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

– МЭ ИЗДЕЛИЯ для визуализации:

- МЭ СИСТЕМЫ для магнитно-резонансной томографии

– оборудование для терапии:

- оборудование для диатермии (коротковолновая, ультракоротковолновая, микроволновая терапия

- МЭ ИЗДЕЛИЯ для гипертермии.

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

C.3 Разделение на классы

МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные главным образом для использования в жилых помещениях и подключенные к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ (например, МЭ ИЗДЕЛИЯ для медицинского обслуживания на дому и МЭ ИЗДЕЛИЯ для врачебных кабинетов в жилых зонах), должны соответствовать требованиям класса B 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 МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ могут отвечать требованиям класса A или класса B 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 стандарта IEC 60601-1-2**

**к частным стандартам**

**D.1 Общие положения**

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 параллельного стандарта. Таким комитетам предлагается связаться с подкомитетом 62A 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 A для получения дополнительной информации и рекомендаций в отношении применения настоящего параллельного стандарта.

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

D.2 Рекомендуемые изменения

D.2.1 Требования к испытаниям

Разработчикам частных стандартов рекомендуется вносить следующие изменения

в требования к испытаниям.

а) если конкретное МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ 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 E;

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

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

D.2.2 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

D.3 Предупреждения

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

а) подпункт 7.1 не следует изменять, за исключением спецификации группы 1 или 2, используя инструкции в Приложении C и классификацию класса B, если конкретные МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ следует классифицировать только как класс B. 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 МЭ 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 СИСПР 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 СИСПР 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.

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

E.1 Общие положения

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Примеры случаев, когда целесообразно выполнять данную процедуру, включают МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ в непосредственной близости от АППАРАТА ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ (диатермии) и МЭ СИСТЕМЫ компьютерной томографии С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в помещении, экранированном от рентгеновского излучения, с 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]. Следует обратиться 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);

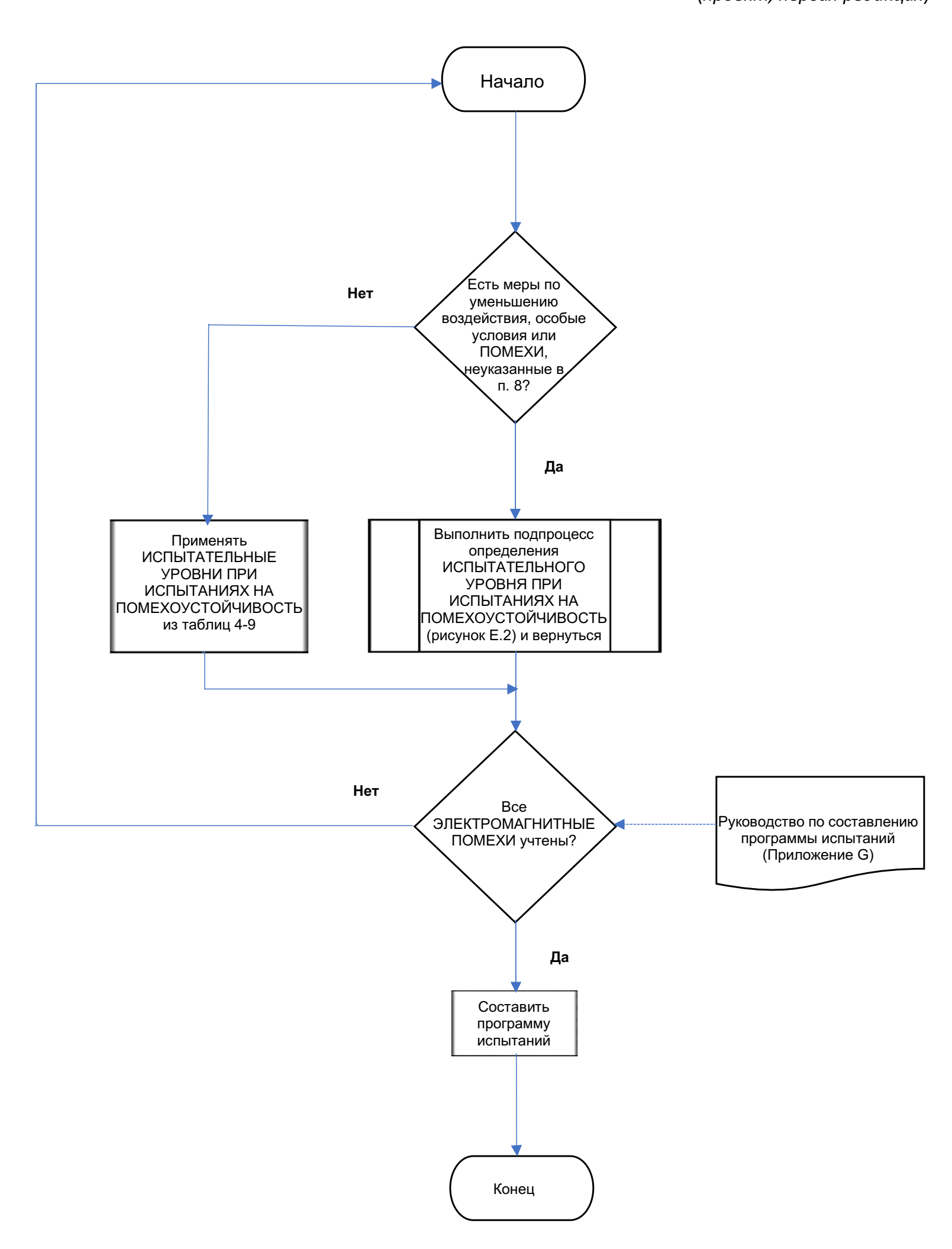
г) ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ от электромагнитного воздействия, не указанного в пункте 8.

Разница между мерой по уменьшению воздействия и особым условием может быть не всегда очевидной. В общем случае, меры по уменьшению воздействия предполагают активную защиту МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ 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.

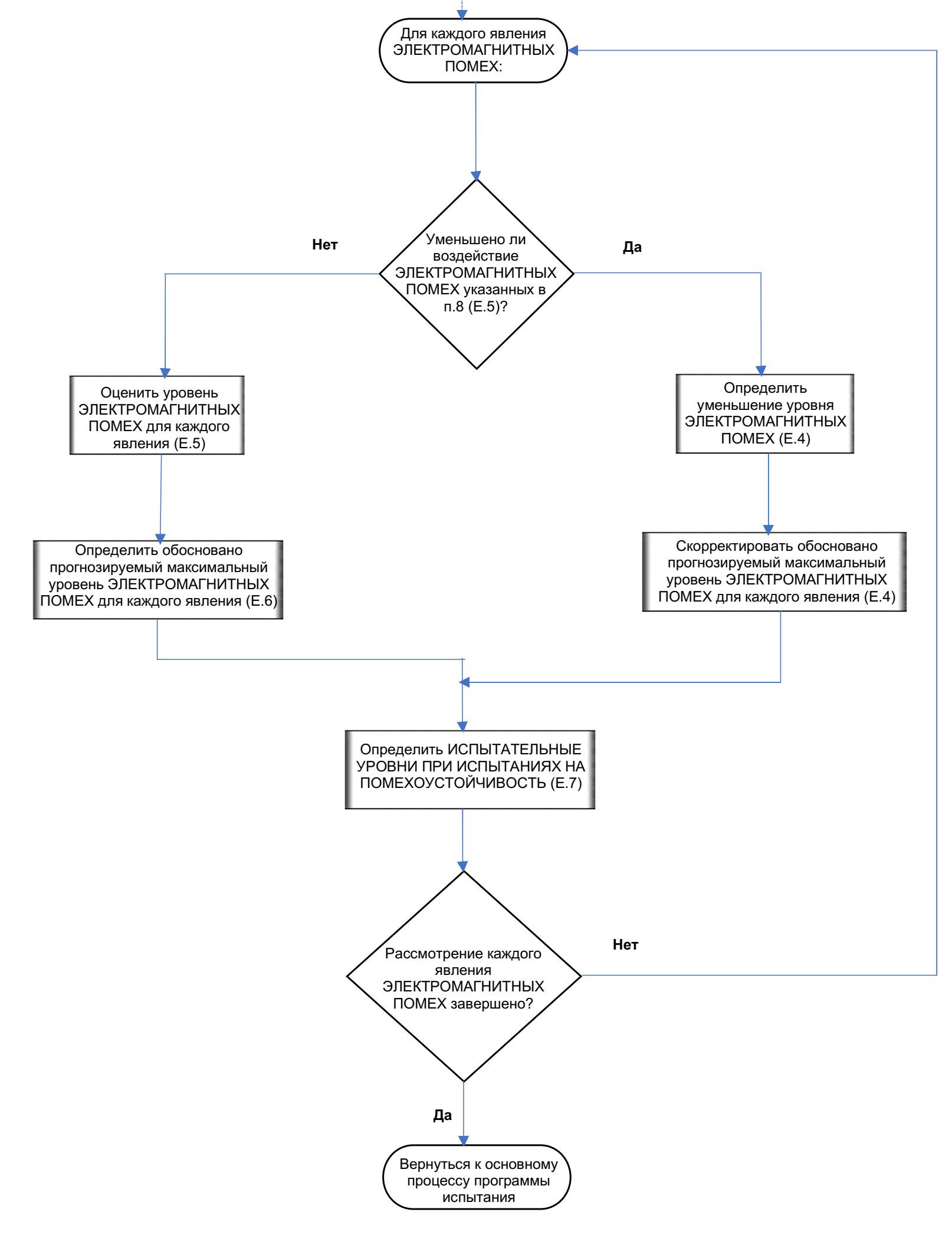
Примером особого условия может быть ОСОБАЯ ОБСТАНОВКА, в которой уровни относительной влажности всегда выше 35 %. В этой ситуации можно ожидать, что уровни ПОМЕХ ЭСР будут ниже, чем те, которые указаны в таблицах в пункте 8. Это пример ситуации, в которой уровни ПОМЕХ ЭСР в обстановке ПРЕДУСМОТРЕННОГО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

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



**Рис. Е.1 – Процесс разработки программы испытаний, если известны ОСОБЫЕ ОБСТАНОВКИ**



**Рис. Е.2 – Подпроцесс определения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК**

**ПРИЛОЖЕНИЕ F**

**(справочное)**

**Руководство по применению МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА в отношении**

**ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в настоящем параллельном стандарте**

В приложении F содержатся конкретные рекомендации по тем подпунктам настоящего параллельного стандарта, которые затрагивают аспекты МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. В целом, настоящий параллельный стандарт требует, чтобы ИЗГОТОВИТЕЛЬ анализировал, оценивал и применял меры по уменьшению РИСКА в рамках усилий по достижению ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК. Испытания, предусмотренные настоящим параллельным стандартом, являются лишь одной из форм АНАЛИЗА РИСКОВ.

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В подпункте 3.108 стандарта IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 указано содержимое ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Таблица F.1 – Конкретные рекомендации по подразделам настоящего параллельного стандарта, которые касаются МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА

| **Подпункт/требование настоящего параллельного стандарта** | **Обоснования, руководства, примеры** |
| --- | --- |
| **4.1. ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ**  РИСКИ, возникающие в результате обоснованно прогнозируемых ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, должны учитываться в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.  Примечание 1. В приложении F содержатся дополнительные указания по учету ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.  Примечание 2. Настоящий параллельный стандарт требует, чтобы ИЗГОТОВИТЕЛЬ выполнил ряд действий в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ во время проектирования и реализации своих МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ и задокументировал их в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Однако нельзя ожидать, что испытательные лаборатории по ЭМС будут выполнять или документировать эти действия.  Соответствие проверяют путем проверки наличия соответствующих записей в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. | Данный ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА предназначен для определения того, соответствуют ли нормативные требования, указанные в настоящем параллельном стандарте, РИСКАМ, возникающим в результате обоснованно прогнозируемых ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в  ОБСТАНОВКАХ ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ.  Пример обоснованно прогнозируемых  ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, на которые не распространяется настоящий параллельный стандарт - ИЗЛУЧЕНИЯ мобильных телефонов пятого поколения (5G). Это оборудование может повлиять на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИК МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ |
| **4.2. ОБОРУДОВАНИЕ, не относящееся к МЭ ИЗДЕЛИЯМ, используемое в составе МЭ СИСТЕМЫ**  В дополнение к подпункту 16.1 общего стандарта:  - не МЭ ИЗДЕЛИЕ, используемое в составе МЭ СИСТЕМЫ, должно соответствовать  применимым к этому изделию стандартам IEC и ИСО по ЭМС;  - не МЭ ИЗДЕЛИЕ, используемое в составе МЭ СИСТЕМЫ, для которой предназначенная ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА может привести к утрате МЭ СИСТЕМОЙ ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ или ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК из-за не МЭ ИЗДЕЛИЯ, должно быть испытано в соответствии с требованиями настоящего параллельного стандарта.  *Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ соответствия применимым стандартам по ЭМС, или испытаниями в соответствии с требованиями настоящего параллельного стандарта.* | ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен показывать, как были определены конфигурации, подлежащие испытаниям (на основе опыта, технического анализа или предварительных испытаний).  Если МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА имеет только одну конфигурацию, это должно быть прокомментировано в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Примером может служить система ультразвукового исследования, предназначенная для работы с несколькими типами датчиков.  ПРОИЗВОДИТЕЛЬ может выбрать по одному датчику из каждого типа в качестве индивидуальной конфигурации для испытаний. В этом случае ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА будет содержать обоснование того, почему выбранное испытание было репрезентативным для всех других датчиков данного типа. |
| **5.2. Сопроводительная документация**  5.2.1. Инструкции по применению  5.2.1.1 Общие положения  В дополнение к требованиям 7.9.2 общего стандарта, инструкции по применению должны содержать следующее:  a) описание обстановок, подходящих для использования МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ. Также должны быть перечислены соответствующие исключения, определенные в результате АНАЛИЗА РИСКА, например, «Больницы, за исключением расположения вблизи активной зоны ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ АППАРАТОВ», «Экранированные помещения системы для магнитно-резонансной томографии», где интенсивность ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ высока. | Если существуют дополнительные ОБСТАНОВКИ, определенные в результате АНАЛИЗА РИСКОВ, они должны быть указаны как в инструкции по использованию, так и в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Например, указание в инструкции по использованию может исключать использование МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ при наличии активного ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ. |
| **8 Требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ**  8.1 Общие требования  (прочий текст пропущен)  Таблица 3. Порядок продолжения выполнения испытаний МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, поврежденных в результате испытательных воздействий  Если какое-либо оборудование повреждено, его можно продолжать использовать для испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к конкретному воздействию, вызвавшему повреждение при условии, что может  быть доказано (например, с помощью МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, инженерного анализа, опыта, резервирования), что способность МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ обеспечивать свою ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ все еще можно определить при использовании поврежденного оборудования  (прочий текст пропущен)  Перед началом испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить конкретные, подробные критерии соответствия требованиям на основе применимых частных стандартов или МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ также должен определить, каким образом МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ будут контролироваться во время испытаний для проверки соответствия конкретным критериям "проходит/не проходит". Эти критерии прохождения /непрохождения испытаний и описание способов мониторинга должны быть включены в план испытаний, в протокол испытаний и ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.  Критерии соответствия требованиям к ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ могут содержать примеры ухудшения ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, которые являются приемлемыми, поскольку они не приводят к неприемлемому РИСКУ.  (прочий текст пропущен) | МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА в данном подпункте применяется в целом в трех областях:  1) В качестве одного из нескольких дополнительных средств определения  того, может ли МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА, поврежденные во время испытания, продолжать использоваться для последующих испытаний;  2) Определение критериев «проходит/не проходит», если эти критерии не были предусмотрены в применимом частном стандарте;  3) Предоставление обратной связи для  ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, касающейся любых эффектов, которые могут  наблюдаться во время испытания.  Когда МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА используется для определения любого из критериев «проходит/не проходит», это необходимо зафиксировать в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.  Если это оправдано, приложение Е используется для определения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Также см. раздел 4.1 данной таблицы.  По завершении испытания необходимо оценить наблюдаемые эффекты, чтобы определить, существует ли клиническое воздействие, которое может привести к неприемлемому РИСКУ.  В зависимости от результатов испытания могут потребоваться дополнительные меры по снижению РИСКА для МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ |
| После проведения испытаний любое воздействие на МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМУ, наблюдаемое во время или после приложения испытательных ПОМЕХ, должно учитываться при оценке текущего ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.  *Соответствие проверяют путем проверки ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и протокола испытаний на предмет наличия критериев "прошло/не прошло", а также, если применимо, и путем проведения испытаний, указанных в таблице 4, с помощью таблиц 9 и 8.11. Если МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА соответствуют установленным требованиям ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ до, во время и после испытаний, то соответствие разделу 8 подтверждено.* |  |
| **8.5 Подсистемы**  Соответствие требованиям настоящего параллельного стандарта может быть продемонстрировано путем испытания каждой подсистемы МЭ СИСТЕМЫ при условии имитации нормальных условий функционирования. Для определения возможности испытания подсистем должен использоваться ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Любой имитатор, используемый вместо реального оборудования, должен надлежащим образом обеспечивать электрические и, при необходимости, механические характеристики интерфейса, особенно в отношении РЧ сигналов и импедансов, а также конфигурации и типов кабелей | Ссылка на ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА в этом подпункте означает, что знания ИЗГОТОВИТЕЛЯ о работе МЭ СИСТЕМЫ могут быть использованы для определения возможности моделирования нормальных условий эксплуатации. Для целей настоящего подпункта нормальные условия эксплуатации определяются, по меньшей мере, как имитация типичных электрических, механических, РЧ сигналов, импедансов и конфигурации кабелей. Для получения дополнительных разъяснений относительно этого подпункта см. Приложение А.  Решение о проведении тиспытаний на уровне подсистемы должно быть задокументировано в  ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. |
| **8.8** **Оборудование, не относящееся к МЭ ИЗДЕЛИЯМ**  ОБОРУДОВАНИЕ, не относящееся к МЭ ИЗДЕЛИЯМ (например, ОИТ), которое входит в состав МЭ СИСТЕМЫ, должно соответствовать критериям "проходит/не проходит" для ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанных в разделе 8, если в результате ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА было определено, что ОБОРУДОВАНИЕ, не относящееся к МЭ ИЗДЕЛИЯМ, может повлиять на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.  *Соответствие проверяют рассмотрением протокола испытаний и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.* | Ссылка на ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА в этом подпункте означает, что знания ИЗГОТОВИТЕЛЯ о работе МЭ СИСТЕМЫ могут быть использованы для определения того, требуется ли проведение испытаний оборудования, не относящегося к МЭ ИЗДЕЛИЯМ, в соответствии с 4.2. |
| **8.9 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ**  (прочий текст пропущен)  Если ИЗГОТОВИТЕЛЮ известно из опыта, опубликованных данных или репрезентативных измерений, что обстановка ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ обладает уникальными характеристиками, которые могут повлиять на уровни ПОМЕХ, составляющих основу ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанных в таблицах 4-9 и 8.11, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен учитывать это в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Вышеуказанная информация может использоваться для определения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для обстановок или воздействий, не указанных в таблицах с 4 по 9 и 8.11, а также для обоснованного корректирования ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, с учетом мер по смягчению последствий или условиях ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Если применены подобные определения или корректировки, в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, плане испытаний в соответствии с таблицей G.1 и в протоколе испытаний в соответствии с таблицей 10 должна быть задокументирована следующая информация:  а) обоснование любых выявленных ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК или внесенных корректировок;  б) скорректированные обоснованно прогнозируемые максимальные уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ;  в) итоговые ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, округленные до ближайшего целого числа или до одной значащей цифры, если значение представляет десятичную дробь;  г) подробная информация о методах и источниках данных, используемых при определении соответствующего ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.  Если меры по смягчению последствий используются для обоснования более низких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен ссылаться на документацию, объясняющую обоснованное ожидание того, что меры по смягчению последствий будут эффективными в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ во всех обстановках ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ  В любом случае используемые ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ должны быть задокументированы в программе испытаний (см. Приложение G) и в протоколе испытаний (см. пункт 9).  *Соответствие проверяют рассмотрением протокола испытаний и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.* | Если известно, что обстановка ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ предусматривает уровни обоснованно прогнозируемых ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, превышенные указанные в настоящем параллельном стандарте, эти сведения должны быть включены в ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. В частности, эта информация может повлиять на определение ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, которые могут быть увеличены или уменьшены в соответствии с приложением E. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен  убедиться, что все варианты и их обоснования  задокументированы в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Самое главное, в нем должно быть объяснено, как любые меры по смягчению последствий могут обоснованно предполагать, что применяемые или предполагаемые меры будут оставаться эффективными в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ и во всех местах ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ для МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ. Например, если ИЗГОТОВИТЕЛЬ предполагает, что МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ будут использоваться в обстановке с контролируемой влажностью, где обоснованно прогнозируемый уровень ПОМЕХ от электростатического разряда (и соответствующий ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВНЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ)  снижен, то в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА необходимо пояснить, почему ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ ожидается только в обстановке с контролируемой влажностью  в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА их СЛУЖБЫ. |
| **Таблица 4 - Порт корпуса**  Сноска:  в) Испытание может проводиться с другими частотах модуляции, определенными в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА | Таблица 4, сноска в), предоставляет возможность проведения испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с использованием  модуляций, отличных от приведенных в таблице. Альтернативные частоты модуляции определяют на основе АНАЛИЗА РИСКОВ. Например, если ИЗГОТОВИТЕЛЮ известно, что его МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА особенно чувствительны к определенной частоте модуляции или диапазону частот, они  могут предпочесть использовать их вместо или в дополнение к тем, которые указаны в таблице 4, поскольку они могут представлять  собой модуляции с наибольшим РИСКОМ. |
| **Таблица 5 - Порт электропитания переменного тока**  Сноска:  д) Испытание может проводиться с другими частотах модуляции, определенными в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА | Аналогично таблице 4, сноска в) |
| **Таблица 6 - Порт электропитания постоянного тока**  Сноска:  д) Испытание может проводиться с другими частотах модуляции, определенными в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА | Аналогично таблице 4, сноска в) |
| **Таблица 7 – Порт, СВЯЗАННЫЙ с ПАЦИЕНТОМ**  Сноска:  а), четвертый отступ: Испытание может проводиться с другими частотах модуляции, определенными в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА | Аналогично таблице 4, сноска в) |
| **Таблица 8 – Порт сигналов ввода-вывода**  Сноска:  в) Испытания могут выполняться при других частотах модуляции, определенных в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА | Аналогично таблице 4, сноска в) |
| 8**.10 УСТОЙЧИВОСТЬ к полям ближней зоны от РЧ беспроводного оборудования радиосвязи**  (прочий текст пропущен)  Частоты и радиослужбы, перечисленные в таблице 9, являются репрезентативными примерами, основанными на оборудовании РЧ связи, использовавшимся на момент публикации настоящего параллельного стандарта. Спецификация испытаний не пытается охватить все частоты и службы, используемые в каждой стране. ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен учитывать текущие услуги связи. В связи с этим испытания должны быть выполнены в дополнительных диапазонах частот, не охваченных содержанием таблицы 9.  (прочий текст пропущен)  ИЗГОТОВИТЕЛЮ следует рассмотреть возможность уменьшения минимального расстояния на основе МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и использования более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, соответствующих уменьшенному минимальному расстоянию. | В данном подпункте АНАЛИЗ РИСКА выполняется двумя способами:  1) Определить услуги связи, с которыми можно  столкнуться в среде ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ и которые не перечислены в таблице 9. Необходимо провести АНАЛИЗ РИСКА, чтобы определить, представляют ли эти радиослужбы РИСК, и если да, то это должно быть задокументированы в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и включено в программу испытаний. Примером  этого могут служить радиослужбы мобильной связи 5G.  2) Определить, будет ли МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА в обстановке(ах) ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ регулярно подвергаться воздействию  оборудования РЧ беспроводного оборудования радиосвязи на расстоянии менее 0,3 м.  АНАЛИЗ РИСКА позволил бы определить другое обоснованное минимальное расстояние и скорректировать ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для учета этих воздействий. |
| **8.11 – УСТОЙЧИВОСТЬ к магнитным полям в непосредственной близости в диапазоне частот от 9 кГц до 13,56 МГц**  (прочий текст пропущен)  Проводят АНАЛИЗ РИСКА, связанного с воздействием на МЭ ИЗДЕЛИЕ и МЭ СИСТЕМУ частот, напряженности поля и видов модуляции, указанных в таблице 11, на расстояниях менее 0,15 м. Если РИСК воздействия (при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ) частот, напряженности поля и видов модуляции, указанных в таблице 11, является приемлемым, то испытания, указанные в таблице 11, проводить не обязательно | Для этого подпункта, если исключения, предусмотренные в пункте 8.11 а) и  б) неприменимы, можно провести АНАЛИЗ РИСКА, чтобы определить необходимость этого испытания. |

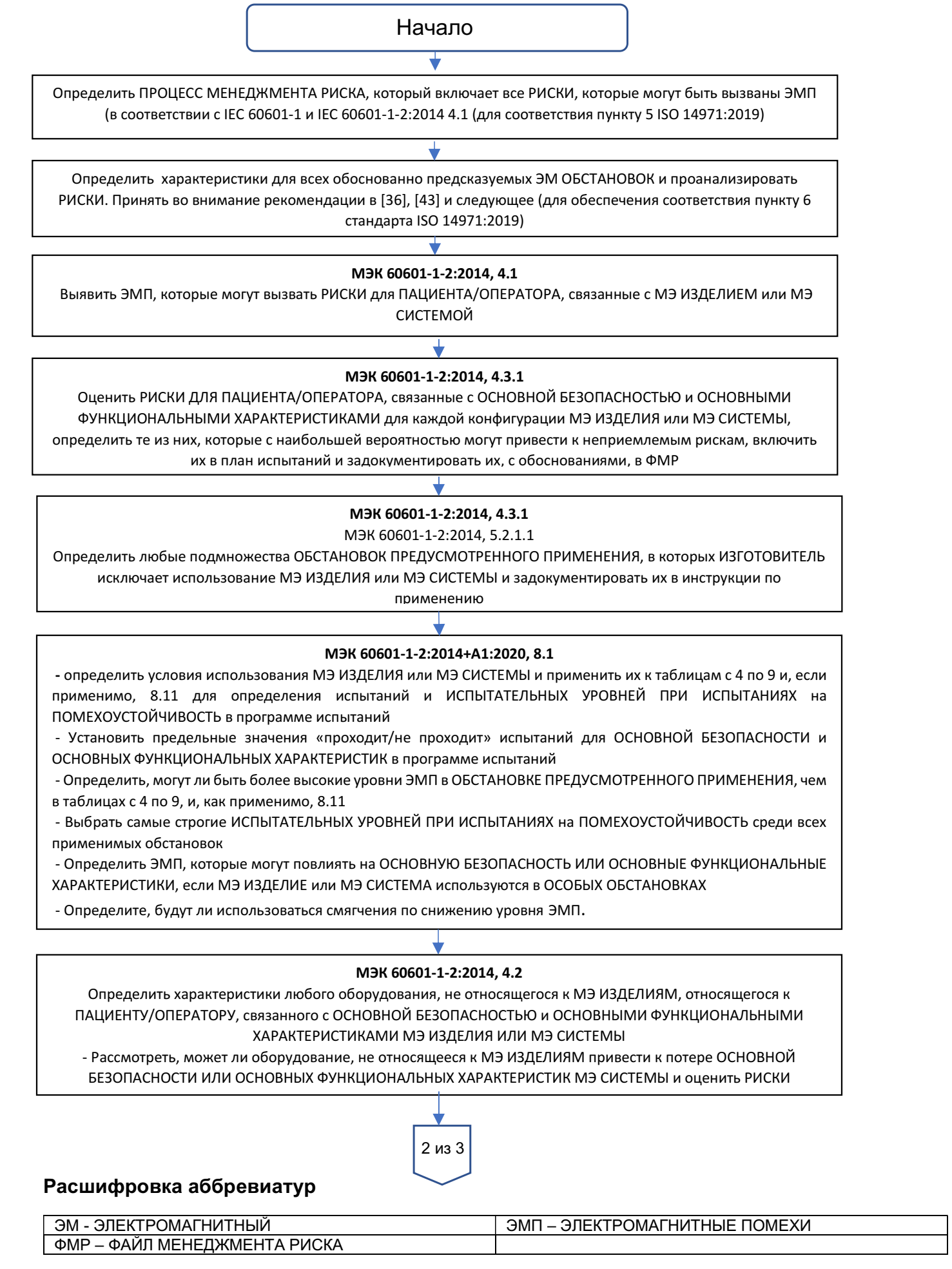


Рис. F.1 – Процесс менеджмента риска в IEC 60601-1-2 *(1 из 3)*

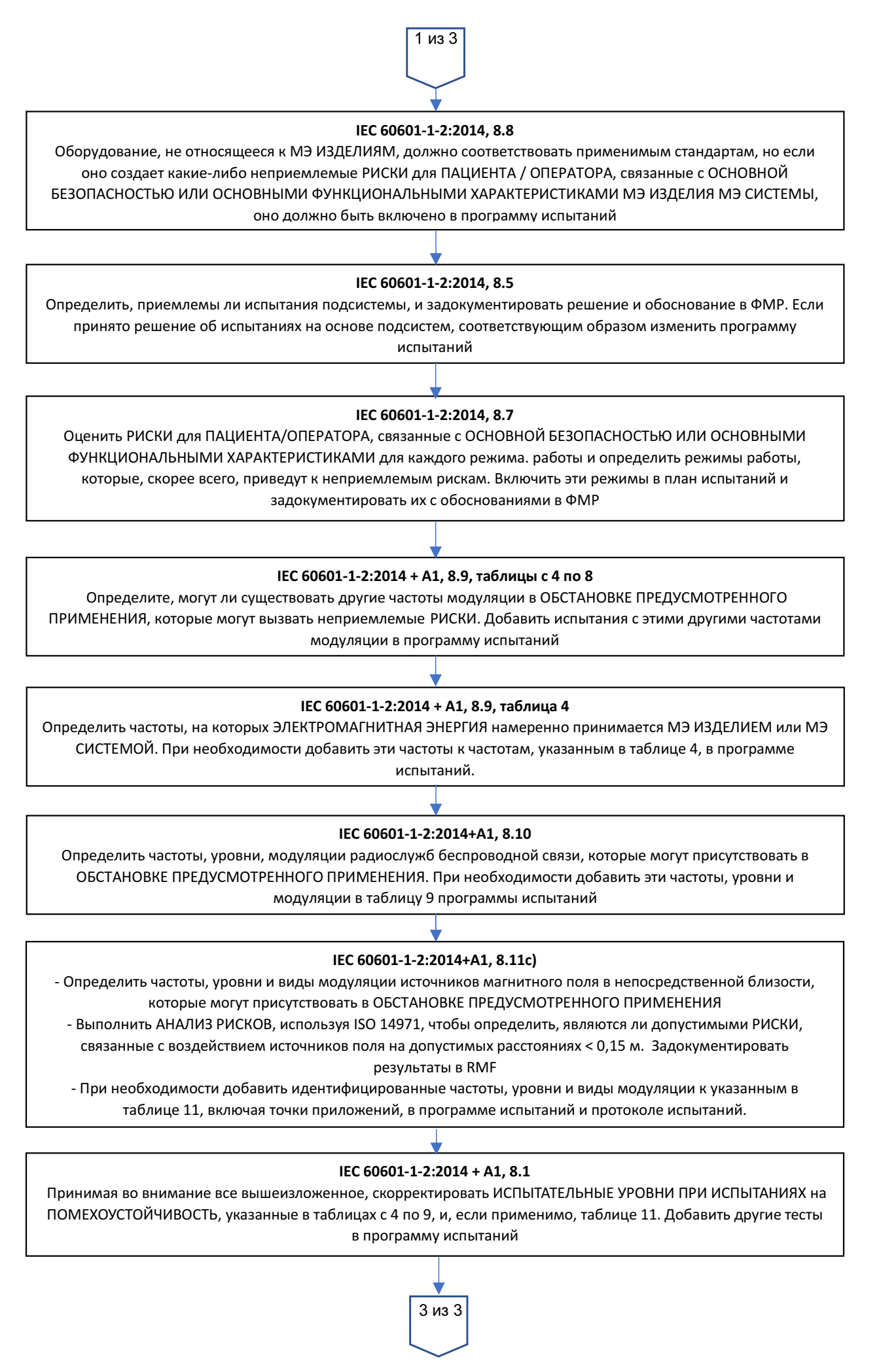


Рис. F.2 – Процесс менеджмента риска в IEC 60601-1-2 *(2 из 3)*

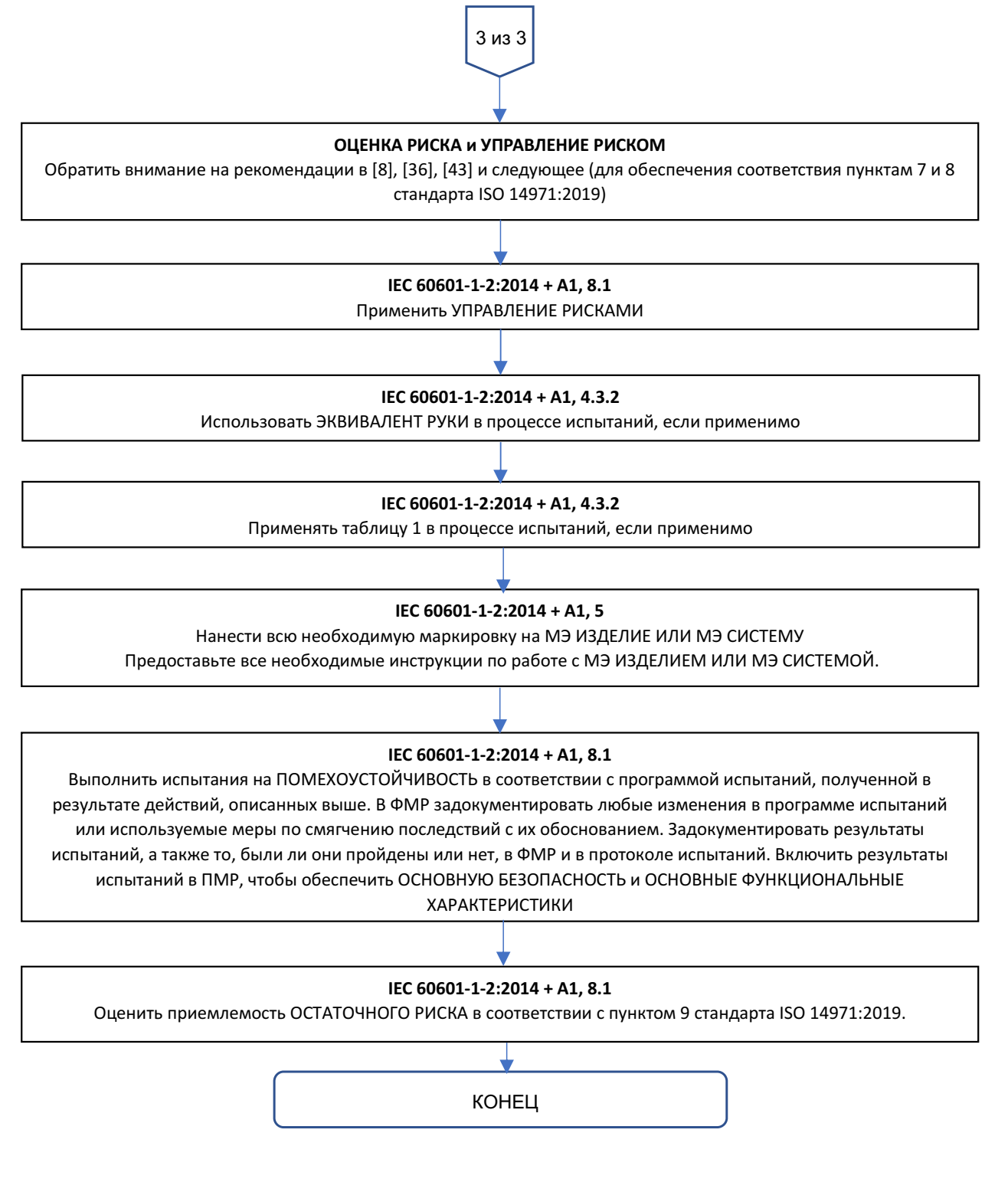


Рис. F.3 – Процесс менеджмента риска в IEC 60601-1-2 *(3 из 3)*

**Приложение G**

**(справочное)**

**Руководство: Программа испытаний**

**G.1. Содержание программы испытаний**

В таблице G.1 приведено предлагаемое содержание программы испытаний.

**Таблица G.1 – Рекомендуемое минимальное содержание программы испытаний**

| № | Объект | Дополнительная информация |
| --- | --- | --- |
| 1 | Наименование и адрес испытательной организации |  |
| 2 | Описание МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ | Описание всех устройств, стоек, модулей, плат, кабелей и т.д., входящих в состав МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ |
| 3 | Описание ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, включая описание мониторинга ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в соответствии с критерием «проходит/не проходит» в ходе выполнения каждого испытания |  |
| 4 | Идентификация MЭ ИЗДЕЛИЯ или MЭ СИСТЕМЫ | Включая наименование и модель |
| 5 | Версия программного/аппаратного обеспечения  испытуемого образца MЭ ИЗДЕЛИЯ или MЭ СИСТЕМЫ |  |
| 6 | Количество образцов, отобранных для испытаний | Для каждого испытания на ЭМС |
| 7 | ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ и предназначенные обстановки |  |
| 8 | Применяемые стандарты и методы испытаний | Перечень стандартов (с датами утверждения), НОРМ ЭМИССИИ или ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ |
| 9 | Отклонения от основных стандартов ЭМС или от настоящего параллельного стандарта | Включая все необходимые пояснения |
| 10 | Применимость/ испытания, которые не будут проводиться | Решение и обоснование отказа от проведения измерений или испытаний должны быть задокументированы. |
| 11 | Если используется процедура, указанная в Приложении Е, или  эквивалентная процедура:  – обоснование любых выявленных ОСОБЫХ ОБСТАНОВОК или внесенных корректировок  – скорректированные обоснованно прогнозируемые максимальные уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ  – итоговые ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, округленные до ближайшего целого числа или до одной значащей цифры, если значение представляет десятичную дробь  – подробная информация о методах и источниках данных, используемых при определении соответствующих ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ |  |
| 12 | ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для каждого испытания; класс и группа ЭМИССИИ |  |
| 13 | Критерии ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ «проходит/не проходит» | Конкретные критерии ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ «проходит/не проходит» в соответствии с ОСНОВНОЙ  БЕЗОПАСНОСТЬЮ и ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ  ХАРАКТЕРИСТИКАМИ и АНАЛИЗОМ РИСКОВ  (см. Приложение I) |
| 14 | Конфигурация, настройки и режимы работы МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ | Перечень для каждого испытания |
| 15 | Электрические и структурные схемы испытательных установок | Указываются конфигурация МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, а также способы подключения испытательного оборудования в том числе пути прокладки кабелей и кабели, исключенные из испытаний |
| 16 | Напряжение и частота электропитания МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ | Перечень для каждого испытания |
| 17 | Конфигурация заземления | Указываются подключения МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ к защитному заземлению |
| 18 | Испытание МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ: как напольное, настольное или в комбинации |  |
| 19 | Испытания СТАЦИОНАРНО УСТАНОВЛЕННЫХ КРУПНОГАБАРИТНЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ | При испытаниях в условиях эксплуатации, приводится схема установки МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, а также описание проводимых испытаний |
| 20 | Использование сигнальных портов ввода-вывода | Указывается, как используется каждый ПОРТ |
| 21 | Для напольного МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ: высота подставки |  |
| 22 | Описание нагрузок используемых кабелей, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ |  |
| 23 | Имитаторы, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, вспомогательное оборудование | Указываются используемые имитаторы, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и вспомогательное оборудование, включая физиологическую имитацию ПАЦИЕНТА и подсистем |
| 24 | Сведения о любом специальном аппаратном или программном обеспечения МЭ ИЗДЕЛИЯ или MЭ СИСТЕМЫ, необходимом для проведения испытаний |  |
| 25 | Настройки порогов СИГНАЛИЗАЦИИ | Если применимо, приводятся обоснования выбора настроек |
| 26 | Точки приложения электростатических разрядов | По возможности приводят фотографии или рисунки с указанием точек приложения разрядов |
| 27 | Время выдержки для каждого испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, где это требуется |  |
| 28 | Места приложения магнитных полей в непосредственной близости | В случае проведения испытаний в соответствии с 8.11 |

**Приложение H**

**(рекомендуемое)**

**ЭМИССИЯ от кабелей, СВЯЗАННЫХ с ПАЦИЕНТОМ**

**Н.1. Защита прочего оборудования от ЭМИССИИ кабелей, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ**

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

Таблица Н.1. Рекомендуемые нормы кондуктивной ЭМИССИИ кабелей, СВЯЗАННЫХ с ПАЦИЕНТОМ

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

**Н.2. Метод испытаний**

Для каждого кабеля, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ, пиковые значения тока кондуктивной ЭМИССИИ должно определяться с помощью токосъемника, имеющего диапазон частот по меньшей мере от 1 МГц до 30 МГц, как указано в приложении В к CISPR 16-1-2. Для МЭ ИЗДЕЛИЯ или MЭ СИСТЕМЫ, соответствующих стандарту IEC 60601-2-27 [3], токосъемник первоначально следует размещать вблизи МЭ ИЗДЕЛИЯ или MЭ СИСТЕМЫ, как показано на рис. H.1, а затем перемещать в точку, в которой измеренная ЭМИССИЯ максимальна. Все остальные кабели, подсоединенные к ПАЦИЕНТУ, не должны вносить индуктивных связей при испытаниях Измерения ЭМИССИИ должны выполняться в соответствии с требованиями CISPR 16-1-1 [16] и должны соответствовать нормам, указанным в таблице H.1.

Кабели, СВЯЗАННЫЕ с ПАЦИЕНТОМ, считаются соединительными кабелями в соответствии с требованиями CISPR 11. Любой используемый кабельный наконечник, подключаемый к ПАЦИЕНТУ, должен быть описан в документации испытаний. Если для имитации нормальной работы МЭ ИЗДЕЛИЯ или MЭ СИСТЕМЫ требуются имитация физиологических сигналов ПАЦИЕНТА, она должна осуществляться. ТОЧКА ПОДКЛЮЧЕНИЯ

ПАЦИЕНТА не должна иметь преднамеренного проводящего или емкостного соединения с

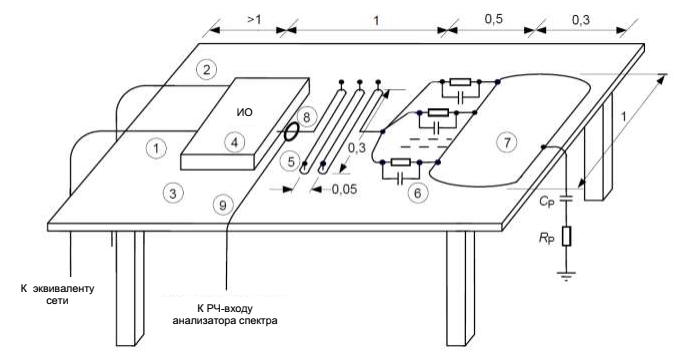
землей во время испытаний.

Испытательная установка показана на рис. Н.1.

**Н.3. Обоснование**

В современной медицинской практике появляется все больше и больше МЭ ИЗДЕЛИЙ, подключенных к ПАЦИЕНТУ одновременно. Часто монитор ПАЦИЕНТА подключается к тому же ПАЦИЕНТУ, что и ОБОРУДОВАНИЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДИАГНОСТИКИ. В лаборатории электрофизиологии к одному и тому же ПАЦИЕНТУ может быть подключено одновременно несколько отдельных устройств. Это справедливо и для операционной. В медицинской практике имеется немало свидетельств того, что ЭМИССИЯ ПОМЕХ вызывала искажение изображения в ОБОРУДОВАНИИ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДИАГНОСТИКИ, которое было подключено к тому же ПАЦИЕНТУ, что и оборудование для мониторинга. Это часто является результатом чрезмерной связи с ПАЦИЕНТОМ ПОМЕХ от импульсных источников питания.

Ранее не существовало норм уровней ЭМИССИИ от кабелей, СВЯЗАННЫХ с ПАЦИЕНТОМ, для МЭ ИЗДЕЛИЙ или MЭ СИСТЕМ, которые могут подключаться к ПАЦИЕНТУ. При наличии нескольких подключенных к ПАЦИЕНТУ МЭ ИЗДЕЛИЙ могут возникать помехи от одного медицинского оборудования другому. Это устанавливает нормы на ПОМЕХИ от кабелей, СВЯЗАННЫХ с ПАЦИЕНТОМ. Предполагается, что это простое измерение может быть быстро выполнено с помощью специальной установки для испытания на ЭМИССИЮ. Нормы РЧ ЭМИССИИ были установлены на основе ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ чувствительных МЭ ИЗДЕЛИЙ или MЭ СИСТЕМ, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТАМИ, но при этом учитывающие разумно обоснованные уровни ПОМЕХ от СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТАМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.



1 – кабель электропитания; 2 – кабель ввода-вывода; 3 – диэлектрический стол; 4 – испытуемое МЭ ИЗДЕЛИЕ; 5 – кабель ПАЦИЕНТА; 6 – нагрузка, имитирующая ПАЦИЕНТА (резистор сопротивлением 51 кОм параллельно с конденсатором емкостью 47 нФ); 7 – металлическая пластина; 8 – токосъемник; 9 – кабель токосъемника, подключаемый к РЧ входу анализатора спектра; Cr = 220 пФ; Rp = 510 Ом. (для эмуляции импеданса тела ПАЦИЕНТА)

**Рис. Н.1 – Установка для измерения кондуктивной ЭМИССИИ от кабелей, СВЯЗАННЫХ с ПАЦИЕНТОМ**

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**

**(справочное)**

**Идентификация критериев ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ «проходит/не проходит»**

**I.1 Общие положения**

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

**I.2 Принципы определения критериев ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ «проходит/не проходит»**

**I.2.1 Общие сведения**

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

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

Выбор критериев "проходит/не проходит" должен включать консультации с врачами, чей

опыт и область знаний включают использование конкретных МЭ ИЗДЕЛИЙ или MЭ СИСТЕМ.

**I.2.2 Критерии «проходит/не проходит» для ОБОРУДОВАНИЯ, не относящегося к МЭ ИЗДЕЛИЯМ**

МЭ СИСТЕМА, включающая ОБОРУДОВАНИЕ, не относящееся к МЭ ИЗДЕЛИЯМ, требует определения необходимости дополнительных испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ и критериев "проходит/не проходит".

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

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

– ОПАСНОСТИ;

– функции, подлежащие испытаниям на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для подтверждения отсутствия неприемлемого РИСКА;

– критерии, на которых основывается решение «проходит/не проходит»;

– режимы работы;

– характеристики имитируемых физиологических сигналов ПАЦИЕНТА;

– указание мест ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ;

– характеристики испытаний, если они указаны по усмотрению ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

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

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

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

**I.3.1 Общие примеры**

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

Примеры сбоев при испытаниях:

– неисправность;

– невыполнение операции, когда такая операция требуется;

– выполнение операции, когда такая операция не требуется;

– отклонение от нормальной работы, представляющее неприемлемый РИСК для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА;

– отказы компонентов;

– изменение программируемых параметров;

– сброс к заводским настройкам по умолчанию (предустановкам ИЗГОТОВИТЕЛЯ);

– изменение режима работы;

– СОСТОЯНИЕ ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНОГО СИГНАЛА ТРЕВОГИ;

– СОСТОЯНИЕ ЛОЖНООТРИЦАТЕЛЬНОГО СИГНАЛА ТРЕВОГИ (неспособность подать сигнал тревоги);

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

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

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

– шум в форме сигнала, при котором шум может мешать диагностике, лечению или

мониторингу;

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

– отказ МЭ ИЗДЕЛИЯ для автоматической диагностики или лечения или МЭ СИСТЕМЫ для диагностики или лечения, даже если это сопровождается СИГНАЛОМ ТРЕВОГИ.

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

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

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

Может потребоваться выполнить испытание дважды – один раз, чтобы убедиться, что функции выполняются должным образом, и еще раз, чтобы убедиться, что они не выполняются ложно.

Примеры приемлемого ухудшения:

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

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

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

Примеры МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ с множественными функциями:

– многопараметрические мониторы;

– системы анестезии с мониторами;

– аппараты искусственной вентиляции легких с мониторами;

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

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

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

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

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

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

**Таблица I.1 – Пример критериев** **ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ «проходит» для радиологической системы со столом**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Функция, рассматриваемая для проверки отсутствия НЕДОПУСТИМОГО РИСКА | Критерий ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ «проходит» |
| 1 | Инициализация системы при включении питания выполняется правильно | Ни один отказ системы не может помешать проведению нового обследования |
| 2 | Останов и выключение системы происходит правильно | Инициализация системы проходит правильно, система выходит на рабочий режим за хх минут (см. Примечание1) |
| 3 | Отображение снимка ПАЦИЕНТА | Шумы и артефакты отличимы от физиологических сигналов |
| 4 | Рентгеновские снимки и их последовательности сохранены, сохраненные снимки доступны | Данные ПАЦИЕНТА не утеряны |
| 5 | Запуск процесса получения рентгеновского снимка контролируется | Отсутствует неконтролируемый запуск |
| 6 | Останов и завершение процесса получения рентгеновского снимка контролируется | Отсутствует неконтролируемое завершение или блокировка |
| 7 | Система позиционирования (стола и гентри) работает правильно | Отсутствуют неконтролируемые перемещения (см. Примечание 4).  Останов стола происходит на расстоянии не более yy mm (см. Примечание 1) |
| 8 | Информация о ПАЦИЕНТЕ доступна для просмотра | Данные ПАЦИЕНТА не утеряны |
| Примечание 1 Для определения значений xx, yy, zz используется АНАЛИЗ РИСКА и определение допустимости ОСТАТОЧНОГО РИСКА  Примечание 2 Во время испытания прерыванием напряжения электропитания на 5 с по IEC 61000-4-11 утрачено N снимков из последовательности. Система полностью восстановилась через zz с после инициализации  Примечание 3 Более конкретные критерии ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ могут быть определены в частных стандартах в зависимости от входных данных МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и АНАЛИЗА РИСКА  Примечание 4 Хотя эта ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА может быть определена как ОСНОВНАЯ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКА, некоторые стандарты содержат  требования по контролю непреднамеренного движения, но не определяют это как ОСНОВНУЮ ФУНКЦИОНАЛЬНУЮ ХАРАКТЕРИСТИКУ, например IEC 60601-2-44 [4]. Таким образом, такие стандарты рассматривают предотвращение непреднамеренного движения как ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ. Результат, однако, был бы одинаковым в любом случае, и РИСК, связанный с неконтролируемыми перемещениями, был бы неприемлемым. | | |

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 61000-1-2:2016, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 1-2: General –

Methodology for the achievement of functional safety of electrical and electronic

systems including equipment with regard to electromagnetic phenomena

[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 61000-4-13:2002 4), 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 16-1-1:2010 5 ), 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 16-2-3:2010 6 ), 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] Void

[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

[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 RadioNoise 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] Void

[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] Void

[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] Void

[43] IEEE P1848, Standard on Techniques and Measures to Manage Functional Safety and

Other Risks With Regard to Electromagnetic Disturbances

[44] AIM Standard 7351731, Medical Electrical Equipment and System Electromagnetic

Immunity Test for Exposure to Radio Frequency Identification – An AIM Standard

[45] M. Hirose, et al: Electromagnetic Interference of Implantable Unipolar Cardiac

Pacemakers by an Induction Oven, PACE 2005; 28:540-548

[46] IEC 60601-2 (all parts), Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements

[47] ISO/IEC 80601-2 (all parts), Medical electrical equipment – Part 2: Particular

requirements

[48] ISO/TR 24971:2020, Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971

[49] CISPR 35:2016, Electromagnetic Compatibility of Multimedia Equipment – Immunity

Requirements

[50] Y. Cheng, et al: A New Analytical Calculation of the Mutual Inductance of the Coaxial

Spiral Rectangular Coils, IEEE Transactions on Magnetics, Vol. 50, No. 4, April, 2014

**ПРИЛОЖЕНИЕ ДА1**

**(справочное)**

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование межгосударственного стандарта |
| IEC 60601-1:2020 | IDT | ГОСТ Р IEC 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик |
| IEC 60601-1-8:2020 | IDT | ГОСТ IEC 60601-1-8-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем |
| IEC 60601-1-11:2020 | IDT | ГОСТ Р IEC 60601-1-11-2023 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи в обыденной обстановке |
| IEC 60601-1-12:2020 | IDT | ГОСТ Р IEC 60601-1-12-2023 Изделия медицинские электрические. Часть 1-12. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для оказания экстренной медицинской помощи |
| IEC 60601-2-2:2017 | IDT | ГОСТ Р IEC 60601-2-2-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям |
| IEC 60601-2-3:2016 | IDT | ГОСТ Р IEC 60601-2-3-2020 Изделия медицинские электрические. Часть 2-3. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для коротковолновой терапии |
| IEC 61000-3-2:2020 | IDT | ГОСТ IEC 61000-3-2-2021 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с выходным током не более 16 А на фазу) |
| IEC 61000-3-3:2015 | IDT | ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий |
| IEC 61000-4-2:2008 | MOD | ГОСТ 30804.4.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний |
| IEC 61000-4-3:2010 | IDT | ГОСТ IEC 61000-4-3-2016 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю |
| IEC 61000-4-4-2012 | IDT | ГОСТ IEC 61000-4-4-2016 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам) |
| IEC 61000-4-5-2014 | IDT | ГОСТ IEC 61000-4-5-2017 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения |
| IEC 61000-4-6:2008 | IDT | СТБ IEC 61000-4-6-2011 Электромагнитная совместимость. Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями |
| IEC 61000-4-8:2009 | IDT | ГОСТ IEC 61000-4-8-2013 Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты |
| IEC 61000-4-11:2004 | MOD | ГОСТ 30804.4.11-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний |
| IEC 61000-4-39:2017 | IDT | ГОСТ IEC 61000-4-39-2019 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-39. Методы испытаний и измерений. Излучаемые поля в непосредственной близости. Испытание на помехоустойчивость |
| CISPR 11:2015 | IDT | ГОСТ CISPR 11-2017 Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний |
| CISPR 14-1:2011 | IDT | ГОСТ CISPR 14-1-2015 Электромагнитная совместимость. Требования для бытовых приборов, электрических инструментов и аналогичных аппаратов. Часть 1. Электромагнитная эмиссия |
| CISPR 16-1-2:2014 | IDT | ГОСТ CISPR 16-1-2-2016 Требования к аппаратуре для измерения радиопомех и помехоустойчивости и методы измерения. Часть 1-2. Аппаратура для измерения радиопомех и помехоустойчивости. Устройства связи для измерений кондуктивных помех |
| CISPR 32:2012 | IDT | ГОСТ CISPR 32-2015 Электромагнитная совместимость оборудования мультимедиа. Требования к электромагнитной эмиссии |
| ISO 7637-2:2011 | IDT | ГОСТ ISO 7637-2-2015 Транспорт дорожный. Помехи кондуктивные, емкостные и индуктивные. Часть 2. Кондуктивные импульсные помехи в цепях питания |
| ISO 14971:2019 | IDT | ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям |

**Библиография**

|  |  |
| --- | --- |
| [1] IEC 60050-161:1990 | International Electrotechnical Vocabulary. Chapter 161: Electromagnetic compatibility  (Международный электротехнический словарь. Глава 161: Электромагнитная совместимость) |
| [2] IEC 60601-1-2:2007 | Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – requirements and tests  (Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания) |
| [3] IEC 60601-2-27:2011 | Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment  (Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам) |
| [4] IEC 60601-2-44:2009 | Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography  (Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности к рен­тгеновским компьютерным томографам) |
| [5] IEC/TR 60788:2004 | Medical electrical equipment – Glossary of defined terms  (Изделия медицинские электрические. Словарь определенных терминов) |
| [6] IEC/TR 61000-1-1:1992 | Electromagnetic compatibility (EMC) Part 1: General –  Section 1: Application and interpretation of fundamental definitions and terms  (Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 1-5. Общие положения. Электромагнитные большой мощности (ЭМБМ) воздействия на гражданские системы) |
| [7] IEC/TS 61000-1-2:2001 | Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 1-2: General – Methodology for the achievement of the functional safety of electrical and electronic equipment with regard to electromagnetic phenomena  (Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 1-2. Общие положения. Методология достижения функциональной безопасности электрических и электронных систем, включая оборудование, в отношении электромагнитных помех) |
| [8] IEC 61000-1-2:2016 | Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 1-2: General –  Methodology for the achievement of functional safety of electrical and electronic systems including equipment with regard to electromagnetic phenomena  (Электромагнитная совместимость. Часть 1-2. Общие положения. Методология достижения функциональной безопасности электрических и электронных систем, включая оборудование, в отношении электромагнитных помех) |
| [9] IEC/TR 61000-2-5 | Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 2-5: Environment - Description and classification of electromagnetic environments  (Электромагнитная совместимость. Часть 2-5. Окружающая среда. Описание и классификация электромагнитных сред) |
| [10] IEC 61000-3-11:2000 | Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-11: Limits –  Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems – Equipment with rated current ≤ 75 A and subject to conditional connection  (Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-11. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения. Оборудование с потребляемым током не более 75 А, подлежащее условному соединению) |
| [11] IEC 61000-3-12:2011 | Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-12: Limits – Limits  for harmonic currents produced by equipment connected to public low-voltage systems with input current > 16 A and ≤ 75 A per phase  (Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-12: Нормы - Нормы гармонических составляющих тока, создаваемых оборудованием, подключаемым к общественным низковольтным системам, с входным током более 16 А, но не более 75 А в одной фазе) |
| [12] IEC 61000-4-13:2002 | Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-13: Testing and  measurement techniques – Harmonics and interharmonics including mains signalling at a.c. power port, low frequency immunity tests  Amendment 1:2009  (Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-13. Методы испытаний и измерений. Гармоники и интергармоники, включая передачу сигналов по электрическим сетям, воздействующие на порт электропитания переменного тока, низкочастотные испытания на помехоустойчивость)  Поправка 1:2009 |
| [13] IEC 61000-6-1:2005 | Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 6-1: Generic  standards — Immunity for residential, commercial and light-industrial environments  (Электромагнитная совместимость Часть 6-1. Общие стандарты – Помехоустойчивость оборудования, предназначенного для установки в жилых, коммерческих зонах и промышленных зонах с малым энергопотреблением) |
| [14] IEC 61000-6-2:2005 | Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 6-2: Generic  standards – Immunity for industrial environments  (Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 6-2. Общие стандарты. Помехоустойчивость для промышленных обстановок) |
| [15] IEC 61496-1:2008 | Safety of machinery – Electro-sensitive protective equipment –  Part 1: General requirements and tests  (Безопасность механизмов - Защитная электрочувствительная аппаратура - Часть 1: Общие требования и испытания) |
| [16] CISPR 16-1-1:2010 | Specification for radio disturbance and immunity measuring  apparatus and methods – Part 1-1: Radio disturbance and immunity measuring apparatus – Measuring apparatus  Amendment 1:2010  (Требования к аппаратуре для измерения радиопомех и помехоустойчивости и методы измерения - Часть 1-1: Аппаратура для измерения радиопомех и помехоустойчивости - Измерительная аппаратура)  Поправка 1:2010 |
| [17] CISPR 16-2-3:2010 | Specification for radio disturbance and immunity measuring  apparatus and methods – Part 2-3: Methods of measurement of disturbances and immunity – Radiated disturbance measurements  Amendment 1:2010  (Требования к аппаратуре для измерения радиопомех и помехоустойчивости и методы измерения - Часть 2-3: Методы измерения радиопомех и помехоустойчивости - Измерения излучаемых помех)  Поправка 1:2010 |
| [18] Void | Пропущено |
| [19] CISPR 25:2008 | Vehicles, boats and internal combustion engines – Radio disturbance characteristics – Limits and methods of measurement for the protection of on-board receivers  (Транспортные средства, моторные лодки и устройства с двигателями внутреннего сгорания – Характеристики индустриальных помех - Нормы и методы измерений для защиты радиоприемных устройств, размещенных на подвижных средствах) |
| 20] ISO 11451-3:2007 | Road vehicles – Vehicle test methods for electrical disturbances from narrowband radiated electromagnetic energy – Part 3: On-board transmitter simulation  (Транспорт дорожный. Методы испытаний транспортных средств на электрические помехи, создаваемые узкополосной излучаемой электромагнитной энергией) |
| [21] ISO 11452-8:2007 | Road vehicles – Component test methods for electrical  disturbances from narrowband radiated electromagnetic energy – Part 8: Immunity to magnetic fields  (Транспорт дорожный - Методы испытания деталей на электрические помехи, создаваемые излучаемой в узкополосном диапазоне электромагнитной энергией - Часть 8. Устойчивость к магнитным полям) |
| [22] ISO 11452-9:2010 | Road vehicles – Component test methods for electrical  disturbances from narrowband radiated electromagnetic energy – Part 9: Portable transmitters  (Транспорт дорожный - Методы испытания деталей на электрические помехи, создаваемые излучаемой в узкополосном диапазоне электромагнитной энергией - Часть 9: Переносные передатчики) |
| [23] ISO 14708-3:2008 | Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 3: Implantable neurostimulators  (Имплантаты для хирургии - Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 3: Имплантируемые нейростимуляторы) |
| [24] ISO/TR 16142:2006 | Medical devices – Guidance on the selection of standards in  support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices  (Изделия медицинские - Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий) |
| [25] ISO 17025:2005 | General requirements for the competence of testing and calibration  laboratories  (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий) |
| [26] ANSI C63.4:2009 | American National Standard for Methods of Measurement of RadioNoise Emissions from Low-Voltage Electrical and Electronic Equipment in the Range of 9 kHz to 40 GHz  (Американский национальный стандарт для методов измерения эмиссии радиопомех от низковольтного электрического и электронного оборудования в диапазоне от 9 кГц до 40 ГГц) |
| [27] ANSI C63.14:2009 | American national standard dictionary of electromagnetic compatibility (EMC) including electromagnetic environmental effects (E3)  (Американский национальный стандарт - словарь электромагнитной совместимости (ЭМС), включающий электромагнитные воздействия на окружающую среду) |
| [28] AAMI TIR 18:2010 | Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities  (Руководство по электромагнитной совместимости медицинских изделий в учреждениях здравоохранения) |
| [29] ANSI C63.7:2005 | American National Standard Guide for Construction of Open-Area Test Sites for Performing Radiated Emission Measurements  (Американский национальный стандарт - руководство по организации открытых испытательных площадок для выполнения измерений радиационного излучения) |
| [30] Void | Пропущено |
| [31] International Telecommunication Union Radio Regulations: 2012 | http://www.itu.int/pub/R-REG-RR-2012 |
| [32] Lena SJÖGREN and Mats BÄCKSTRÖM | Ageing of Shielding Joints, Shielding Performance and Corrosion. IEEE EMC Society Newsletter, Summer 2005  <http://www.emcs.org/acstrial/newsletters/summer05/practical.pdf>.  (Старение защитных соединений, экранирование. Эксплуатационные характеристики и коррозия.) |
| [33] Void | Пропущено |
| [34] 93/42/EEC of 14 June 1993 | COUNCIL DIRECTIVE concerning medical devices, OJ No L 169, 12.7.1993, p. 1, as last amended by Directive 2007/47/EC (OJ No L 247, 21.9.2007, p. 21)  (ДИРЕКТИВА СОВЕТА по медицинским изделиям 93/42/EEC от 14 июня 1993 года) |
| [35] F. BECK and J. SROKA | EMC Performance of Drive Application Under Real Load  Condition, Schaffner Application Note, 11th March 1999 |
| [36] The Institution of Engineering and Technology  (IET) | Guide on EMC for Functional Safety, formerly the IEE, London, UK, 2008, [www.theiet.org/factfiles/emc/index.cfm](http://www.theiet.org/factfiles/emc/index.cfm)  (Руководство по электромагнитной совместимости для обеспечения функциональной безопасности) |
| [37] ICNIRP | Guidelines for Limiting Exposure to Time-Varying Electric, Magnetic, and Electromagnetic Fields (up to 300 GHz). Health Physics, 74 (4): pp. 494-522, 1998  (Рекомендации по ограничению воздействия изменяющихся во времени электрических, магнитных и  Электромагнитные поля (до 300 ГГц)) |
| [38] MIL-STD-461G:2010 | Department of Defense Interface Standard – Requirements for  the control of electromagnetic interference characteristics of subsystems and equipment  (Военный стандарт по электромагнитной совместимости министерства обороны США - требования к контролю характеристик электромагнитных помех подсистем и оборудования) |
| [39] EUROCAE ED-14G:2011 | Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment  (Условия эксплуатации и окружающей среды для бортового авиационного оборудования) |
| [40] RTCA DO-160G:2010 | Environmental conditions and test procedures for airborne Equipment  (Условия окружающей среды и процедуры испытаний бортового оборудования) |
| [41] United States Code of Federal Regulation | Title 21, Food and Drugs: Parts 1 to 1499,  <http://www.gpo.gov/fdsys/browse/collectionCfr.action?collectionCode=CFR>  (Продукты питания и лекарства) |
| [42] Void | Пропущено |
| [43] IEEE P1848 | Standard on Techniques and Measures to Manage Functional Safety and Other Risks With Regard to Electromagnetic Disturbances  (Стандарт о методах и мерах по управлению функциональной безопасностью и другими рисками, связанными с электромагнитными помехами) |
| [44] AIM Standard 7351731 | Medical Electrical Equipment and System Electromagnetic  Immunity Test for Exposure to Radio Frequency Identification – An AIM Standard  (Медицинское электрооборудование и системы электромагнитных испытаний на невосприимчивость к воздействию радиочастотной идентификации) |
| [45] M. Hirose, et al | Electromagnetic Interference of Implantable Unipolar Cardiac  Pacemakers by an Induction Oven, PACE 2005; 28:540-548  (Электромагнитные помехи имплантируемого однополярного сердечного кардиостимулятора с помощью индукционной печи) |
| [46] IEC 60601-2 (all parts) | Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements  (Изделия медицинские электрические. Часть 2: Частные требования) |
| [47] ISO/IEC 80601-2 (all parts) | Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements  (Изделия медицинские электрические. Часть 2: Частные требования) |
| [48] ISO/TR 24971:2020 | Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971  (Изделия медицинские. Руководство по применению) |
| [49] CISPR 35:2016 | Electromagnetic Compatibility of Multimedia Equipment – Immunity Requirements  (Электромагнитная совместимость мультимедийного оборудования. Требования помехоустойчивости) |
| [50] Y. Cheng, et al | A New Analytical Calculation of the Mutual Inductance of the Coaxial  Spiral Rectangular Coils, IEEE Transactions on Magnetics, Vol. 50, No. 4, April, 2014  (Новый аналитический расчет взаимной индуктивности коаксиальных спиральных прямоугольных катушек) |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ** | IEC 60601-1:2005 + А1:2012, 3.3 |
| **ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ** | IEC 60601-1:2005 + А1:2012, 3.4 |
| **ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.141 |
| **ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ** | IEC 60601-1-8:2006, 2.303 |
| **СИГНАЛ ТРЕВОГИ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.142 |
| **СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.143 |
| **РАБОЧАЯ ЧАСТЬ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.8 |
| **ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.10 |
| **НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.144 |
| **КЛАСС II** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.14 |
| **ЧЕТКО РАЗЛИЧИМАЯ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.15 |
| **ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ (ЭИМ)** | 3.1 |
| **ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)** | 3.2 |
| **ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХА (ПОМЕХА)** | 3.3 |
| **(ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ) ЭМИССИЯ** | 3.4 |
| **ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ (ЭМ) ОБСТАНОВКА** | 3.5 |
| **ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД** | 3.6 |
| **КОРПУС** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.26 |
| **ПОРТ КОРПУСА** | 3.7 |
| **ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.27 |
| **ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.28 |
| **ПРОПУСК ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ** | IEC 60601-1-8:2006, 2.220 |
| **ЛОЖНАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ** | IEC 60601-1-8:2006, 2.221 |
| **ЗАКРЕПЛЕННОЕ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.30 |
| **РУЧНОЕ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.37 |
| **ВРЕД** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.38 |
| **ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.40 |
| **ВЧ (ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ)** | IEC 60601-2-2:2009, 201.3.218 |
| **ВЧ ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ** | IEC 60601-2-2:2009, 201.3.221 |
| **ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ** | IEC 60601-2-2:2009, 201.3.222 |
| **ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.149 |
| **ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (К ПОМЕХЕ)** | 3.8 |
| **ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВНЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ** | 3.9 |
| **ОБОРУДОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ** | 3.10 |
| **ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.44 |
| **ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.46 |
| **ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ** | 3.11 |
| **КРУПНОГАБАРИТНОЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ** | 3.12 |
| **КРУПНОГАБАРИТНАЯ МЭ СИСТЕМА** | 3.13 |
| **НИЗКОВОЛЬТНЫЙ** | 3.14 |
| **ИЗГОТОВИТЕЛЬ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.55 |
| **МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ,** МЭ ИЗДЕЛИЕ | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.63 |
| **МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА,** МЭ СИСТЕМА | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.64 |
| **СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.153 |
| **НОМИНАЛЬНОЕ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.69 |
| **НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.70 |
| **ОБЪЕКТИВНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.72 |
| **ОПЕРАТОР** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.73 |
| **ПАЦИЕНТ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.76 |
| **СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.78 |
| **СВЯЗАННЫЙ С ПАЦИЕНТОМ** | 3.15 |
| **ТОЧКА СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ** | 3.16 |
| **ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.78 |
| **ПОРТ** | 3.17 |
| **ПЕРЕНОСНОЕ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.85 |
| **ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.86 |
| **ШНУР ПИТАНИЯ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.87 |
| **ПРОЦЕСС** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.89 |
| **ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.93 |
| **РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СЕТЬ** | 3.18 |
| **РАДИОЧАСТОТА, РЧ** | 3.19 |
| **НОМИНАЛЬНОЕ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.97 |
| **ОСТАТОЧНЫЙ РИСК** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.100 |
| **ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.101 |
| **РИСК** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.102 |
| **АНАЛИЗ РИСКА** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.103 |
| **ОЦЕНКА РИСКА** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.104 |
| **УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.105 |
| **ОЦЕНИВАНИЕ РИСКА** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.106 |
| **МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.107 |
| **ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.108 |
| **ТЯЖЕСТЬ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.114 |
| **АППАРАТ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ** | IEC 60601-2-3:2016, 3.206 |
| **СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД/ВЫХОД** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.115 |
| **ОСОБАЯ ОБСТАНОВКА** | 3.20 |
| **ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.135 |
| **ВЕРИФИКАЦИЯ** | IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.138 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УДК | МКС 11.040.01; 33.100.10;33.100.20 | IDT |
| Ключевые слова: электромагнитные помехи; медицинские электрические изделия; медицинские электрические системы | | |

Сведения о разработчике:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Руководитель разработки:

Исполнитель: