ГОСТ Р 50267.0.2-2005
(МЭК 60601-1-2:2001)

Группа Э02

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1-2. Общие требования безопасности.
Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

Medical electrical equipment.
Part 1-2. General requirements for safety.
Electromagnetic compatibility. Requirements and test methods

ОКС 11.040

Дата введения 2007-01-01

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании", а правила применения национальных стандартов Российской Федерации - ГОСТ Р 1.0-2004 "Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения"

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Закрытым акционерным обществом "Научно-испытательный центр "САМТЭС", Федеральным государственным унитарным предприятием "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений" и Техническим комитетом по стандартизации "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТК 30)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТК 30) и Техническим комитетом по стандартизации "Медицинские приборы и аппараты" (ТК 11)

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2005 г. N 553-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту МЭК 60601-1-2:2001 "Медицинские электрические изделия - Часть 1-2: Общие требования безопасности - Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания" ("Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests"). При этом дополнительные положения и требования, включенные в текст стандарта для учета потребностей национальной экономики Российской Федерации, набраны прямым полужирным шрифтом

5 В настоящем стандарте реализованы требования общего технического регламента об электромагнитной совместимости и специального технического регламента по вопросам безопасности медицинских изделий

6 ВЗАМЕН ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93)

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе "Национальные стандарты", а текст изменений и поправок - в ежемесячно издаваемых информационных указателях "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе "Национальные стандарты". Соответствующая информация, уведомления и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

Предисловие

Настоящий стандарт представляет собой параллельный стандарт по отношению к ГОСТ Р 50267.0, называемому далее общим стандартом.

В серии международных стандартов МЭК 60601 параллельные стандарты устанавливают требования безопасности, применимые для:

- определенной группы МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ (например, для радиологического оборудования);

- определенной характеристики любых МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, не полностью отраженной в общем стандарте (например, для ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ).

Кроме того, в соответствии со стандартом МЭК 60601-1-1 [1] в область применения общего стандарта были дополнительно включены МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ.

Согласно указанному расширению области применения в настоящем параллельном стандарте на ЭЛЕКТРОМАГНИТНУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ учтено, что общий стандарт применяется для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ так же, как и для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, и включает требования ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ, которые в большинстве случаев применимы ко всем частям СИСТЕМ.

Нумерация разделов настоящего стандарта соответствует нумерации, принятой в общем стандарте.

Приведенные в настоящем стандарте пункты и рисунки, которые введены дополнительно по отношению к общему стандарту, нумеруют, начиная с номера 201, дополнительные приложения обозначают буквами ААА, БББ и т.д., дополнительные пункты - буквами ааа), ббб) и т.д.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- прямой светлый шрифт - для требований, соответствие которым может быть подтверждено путем испытаний, и определений терминов;

- петит - для пояснений, рекомендаций, общих утверждений, исключений и ссылок;

- курсив - для методов испытаний;

- прописные буквы - для терминов, используемых в стандарте, определения которых приведены в пункте 2 настоящего или общего стандарта.

Примечание - Термины, определения которых приведены в пункте 2 настоящего или общего стандарта, не выделяются прописными буквами в таблицах 201-208, в таблицах, приведенных в приложении БББ, а также в изложении требований, подлежащих включению в ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ или инструкции по эксплуатации, предназначенные для покупателя или пользователя, которым могут быть неизвестны термины, введенные в международных стандартах серии МЭК 60601.

Для установленных в настоящем стандарте требований приведены соответствующие методы испытаний.

Некоторые положения или утверждения настоящего стандарта требуют дополнительной информации. Такая информация приведена в справочном приложении ААА "Общее руководство и обоснование". Пункты и подпункты настоящего стандарта, к которым в приложении ААА приведены пояснения, отмечены пометкой*.

Дополнительные положения и требования, учитывающие потребности национальной экономики Российской Федерации, набраны прямым полужирным шрифтом.

Введение

Необходимость применения специальных стандартов в области ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ (далее - ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ) общепризнанна. В частности, применение стандартов на ЭЛЕКТРОМАГНИТНУЮ ЭМИССИЮ от источников помех (ПОМЕХОЭМИССИЮ) очень важно для защиты:

- служб безопасности;
- ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ;
- оборудования, не относящегося к медицинским изделиям (например, компьютеров);
- средств связи (радио, телевидения, телефонии, радионавигации).

Еще более важным является применение стандартов на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ (ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ), существенных для обеспечения безопасности ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (см. определение 2.204) отличается от других аспектов безопасности, приведенных в области применения ГОСТ Р 50267.0. Это объясняется тем, что нормальная эксплуатация всех ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ осуществляется в условиях электромагнитных помех различных видов, имеющих разную интенсивность, и оборудование, удовлетворяющее требованиям ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ, должно нормально функционировать в той электромагнитной обстановке, для которой оно было предназначено. Это означает, что подход, предусматривающий исключение одиночных нарушений безопасности, не применим к стандартам в области ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ, характеризующие ЭЛЕКТРОМАГНИТНУЮ ОБСТАНОВКУ, можно сравнить с атмосферным давлением и температурой и влажностью окружающего воздуха. ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ могут функционировать при воздействии указанных факторов, значения которых могут находиться в установленных пределах в течение любого периода времени. Как и в отношении атмосферного давления и влажности воздуха пользователь ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ[1)] не может быть осведомленным об уровнях ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ различных видов применительно к длительному периоду времени. Поэтому ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, установленные в настоящем стандарте (ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ по МЭК 60601), представляют собой значения, соответствующие общей ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ при использовании медицинских изделий. Они установлены таким образом, чтобы функционирование ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ при указанной обстановке было нормальным.

[1)] В настоящем стандарте под "или" подразумевается также "и".

Стандарт МЭК 60513 [2] устанавливает, что различие между стандартами на безопасность и стандартами, устанавливающими функциональные требования, в ряде случаев является незначительным. ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ используются в медицинской практике для выполнения установленных ФУНКЦИЙ. Если ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ не обеспечивают выполнение ФУНКЦИЙ по назначению из-за недостаточной УСТОЙЧИВОСТИ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ, воздействие которых ожидается при эксплуатации в нормальных условиях, то это препятствует выполнению медицинских задач и не может считаться приемлемым. Настоящий стандарт отличается от ГОСТ Р 50267.0.2-95 тем, что в нем установлены минимальные требования к функционированию при ожидаемых уровнях ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.

В настоящем стандарте учтено, что общая ответственность за

обеспечение функционирования ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ по назначению должна быть разделена между изготовителями, покупателями и пользователями. При этом ответственность изготовителя заключается в разработке, изготовлении ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в соответствии с требованиями настоящего стандарта и предоставлении покупателю или пользователю информации о необходимости соответствующей ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ для нормального функционирования по назначению ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ.

В связи с тем, что медицинская практика включает много специализаций, при необходимости будут разрабатываться ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, предназначенные для выполнения различных ФУНКЦИЙ. Некоторые ФУНКЦИИ могут включать измерение получаемых от ПАЦИЕНТА сигналов очень низкого уровня в сравнении с уровнем ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ШУМА, который может воздействовать на ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ при проведении испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ, установленных в настоящем стандарте. Учитывая преимущества применения многих ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ такого рода, настоящий стандарт допускает применение пониженных ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при наличии определенных обоснований, основанных на анализе физических, технологических и физиологических факторов. В этом случае изготовитель должен указать уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, при которых ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ будут отвечать требованиям к качеству функционирования, установленным в настоящем стандарте, и установить характеристики ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ, при которой обеспечивается нормальное функционирование ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, и способы ее создания.

При определенных условиях ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ могут потребоваться более высокие УРОВНИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ. Способы идентификации условий, для которых могут потребоваться более высокие УРОВНИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, а также способы установления этих уровней находятся в разработке.

Наконец, учитывая, что для обеспечения повышенной безопасности ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ требуются более высокие УРОВНИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ даже при эксплуатации в обычных условиях медицинских учреждений, настоящий стандарт устанавливает дополнительные требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Настоящий стандарт позволяет применять анализ рисков для определения НЕОБХОДИМОГО КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ и необходимого уровня безопасности при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, а также при испытаниях в соответствии с требованиями настоящего стандарта электрических изделий немедицинского назначения, образующих с МЕДИЦИНСКИМИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ СИСТЕМУ.

Настоящий стандарт разработан на основе международных стандартов МЭК, подготовленных ПК 62А, ТК 77 (Электромагнитная совместимость) и СИСПР (Специальный международный комитет по радиопомехам).

Требования ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ, установленные в настоящем стандарте, применимы для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ согласно пункту 1.201. Для некоторых ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ эти требования должны быть дополнены или уточнены с учетом специальных требований частного стандарта, распространяющегося на медицинские изделия конкретного вида. Руководство по применению настоящего стандарта при разработке частных стандартов, распространяющихся на медицинские изделия конкретного вида, приведено в приложении ГГГ.

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1 Область применения и цель

*1.201 Область применения

Настоящий стандарт применяют для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ (далее - ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ).

1.202 Цель

Настоящий стандарт устанавливает требования к ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ по обеспечению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и методы их испытаний и служит основой для установления требований ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и методов испытаний в частных стандартах, распространяющихся на медицинские изделия конкретного вида.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

2.201 УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

Уровень, меньший или равный УРОВНЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, при котором ИЗДЕЛИЕ и СИСТЕМА отвечают требованиям 36.202.

Примечание - Дополнительные требования к УРОВНЯМ СООТВЕТСТВИЯ установлены в 6.8.3.201.

*2.202 УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

Нежелательное отклонение рабочих характеристик ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ от требуемых.

Примечание - Термин "УХУДШЕНИЕ" может применяться к временному или постоянному нарушению КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.

(МЭК 60050-161,термин 161-01-19, измененный) [3]

*2.203 ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ

Мощность, которую необходимо создать на входе идеальной (без потерь) эталонной антенны для создания на любом заданном расстоянии такой же плотности потока мощности, которая создается рассматриваемым устройством в данном направлении.

Примечание - В соответствии с Регламентом радиосвязи Международного Союза электросвязи [4] и стандартом МЭК 60050-712 [5] термин "ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ" используется без оговорки только когда эталонная антенна является полуволновым диполем.

(МЭК 60050-161, термин 161-04-16, измененный)

*2.204 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Способность ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ функционировать удовлетворительно в их ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ, не создавая недопустимых ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ чему-либо в этой обстановке.

(МЭК 60050-161, термин 161-01-07, измененный)

*2.205 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХА, **ПОМЕХА**

Любое электромагнитное явление, которое может ухудшить работу устройства, оборудования или системы.

Примечание - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХОЙ может являться ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЙ ШУМ, нежелательный сигнал или изменение среды распространения.

(МЭК 60050-161, термин 161-01-05, измененный)

2.206 (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ) ЭМИССИЯ ОТ **ИСТОЧНИКА ПОМЕХИ, ПОМЕХОЭМИССИЯ**

Явление, при котором электромагнитная энергия исходит от источника **ПОМЕХИ**

(МЭК 60050-161, термин 161-01-08, измененный, ГОСТ Р 50397)

*2.207 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА

Совокупность электромагнитных явлений, существующих в данном месте.

Примечание - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА, как правило, зависит от времени, и для ее описания может потребоваться статистический подход.

(МЭК 60050-161, термин 161-01-01, измененный)

2.208 ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЙ ШУМ

Изменяющееся во времени электромагнитное явление, которое не содержит информации и может налагаться или объединяться с полезным сигналом.

(МЭК 60050-161, термин 161-01-02)

2.209 ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД (ЭСР)

Перенос электрического заряда между телами, электростатические потенциалы которых отличаются друг от друга, при их сближении или непосредственном контакте.

(МЭК 60050-161, термин 161-01-22)

2.210 НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ (ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ)

Характеристики качества функционирования, обеспечивающие поддержание остаточного риска в приемлемых границах.

Примечание - См. также 3.201.2.

*2.211 ИСКЛЮЧЕННАЯ ПОЛОСА ЧАСТОТ

Полоса частот приемника радиочастотной энергии, верхнее значение которой для рабочих частот приемника, равных или больших 80 МГц, устанавливают на 5% больше, а нижнее значение - на 5% меньше, чем рабочая частота (верхняя и, соответственно, нижняя границы полосы рабочих частот) приемника. Для рабочих частот приемника, меньших 80 МГц, верхнее значение указанной полосы частот устанавливают на 10% больше, а нижнее значение - на 10% меньше, чем рабочая частота (верхняя и, соответственно, нижняя границы полосы рабочих частот) приемника.

Примечание - **В национальных стандартах, устанавливающих требования ЭМС** для средств радиосвязи, могут применяться другие определения этого термина.

*2.212 ФУНКЦИЯ (ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ)

Клинически важная задача, для выполнения которой предназначено ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА.

2.213 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ по МЭК 60601

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, установленный в 36.202 или в частном стандарте, распространяющемся на медицинские изделия конкретного вида

*2.214 УСТОЙЧИВОСТЬ (к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХЕ) (ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ)

Способность ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ функционировать без ухудшения качества при наличии ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

(МЭК 60050-161, термин 161-01-20, измененный)

2.215 УРОВЕНЬ УСТОЙЧИВОСТИ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХЕ (УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ)

Максимальный уровень ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХИ, воздействующей на конкретное устройство, оборудование или систему, при которой оно сохраняет требуемое качество функционирования

(МЭК 60050-161, термин 161-03-14)

*2.216 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Уровень испытательного сигнала, используемого для создания ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХИ при проведении испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

(МЭК 60050-161, термин 161-04-41, измененный)

2.217 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, хранение, передача данных);

в) обеспечения вывода данных (на другое оборудование либо путем воспроизведения данных или образования изображений).

Примечание - Данное определение включает электрические или электронные блоки или системы, которые генерируют множество периодических бинарных импульсных электрических или электронных сигналов и сконструированы таким образом, чтобы выполнять функции обработки данных, таких как обработка слов, электронные вычисления, преобразование данных, запись, накопление, классификация, хранение, поиск, передача и воспроизведение в виде образов.

(МЭК 60050-161, термин 161-05-04)

*2.218 КРУПНОГАБАРИТНОЕ ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА

ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА, которые без учета кабелей не могут быть установлены в объеме, меньшем или равном 2x2x2,5 м. Указанное определение относится также к распределенным СИСТЕМАМ.

*2.219 ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА, которые выполняют по крайней мере одну ФУНКЦИЮ, предназначенную для поддержания жизни ПАЦИЕНТОВ, и несоответствие которой требованиям 36.202.1, перечисление ж) может с большой вероятностью привести к серьезному вреду или летальному исходу для ПАЦИЕНТА.

*2.220 НИЗКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ

Линейное или фазное напряжение, меньшее или равное 1000 В переменного или 1500 В постоянного тока.

*2.221 МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА (СИСТЕМА)

Совокупность образцов оборудования, из которых по крайней мере один является МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, находящихся в ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ СВЯЗИ, соединенных между собой разъемными многопроводными соединителями.

Примечание - Оборудование, связанное с СИСТЕМОЙ, следует идентифицировать как ИЗДЕЛИЕ.

(МЭК 60601-1-1, термин 2.201) [1]

*2.222 РАБОЧАЯ ЧАСТОТА

Основная частота сигнала, вызванного электрическим или неэлектрическим явлением, установленная в ИЗДЕЛИИ или СИСТЕМЕ, предназначенных для контроля физиологических параметров.

*2.223 ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА, СВЯЗАННЫЕ с ПАЦИЕНТОМ

ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА, содержащие не менее одной РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, физический контакт которой с ПАЦИЕНТОМ создает чувствительную или обрабатываемую точку, необходимую для нормального функционирования ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ и обеспечивающую передачу электромагнитной энергии кондуктивным, емкостным или индуктивным способом.

*2.224 ИМИТИРОВАННАЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧАСТОТА

Основная частота сигнала, вызванного электрическим или неэлектрическим явлением, используемого при имитации физиологического параметра для обеспечения функционирования ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в режиме, эквивалентном режиму связи с ПАЦИЕНТОМ.

*2.225 РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СЕТЬ

Электрическая сеть НИЗКОГО НАПРЯЖЕНИЯ, к которой могут быть подключены потребители всех категорий.

*2.226 РАДИОЧАСТОТА

Частота, соответствующая области электромагнитного спектра, находящейся между областями звуковых частот и частот инфракрасного излучения. РАДИОЧАСТОТЫ используются при осуществлении радиопередач.

Примечание - Полоса радиочастот ориентировочно находится в пределах от 9 кГц до 3000 ГГц.

3 Общие требования

3.201 Общие требования ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ

*3.201.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ не должны создавать ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, которые могли бы воздействовать на работу радиослужб и другое оборудование или повлиять на НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ других ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ.

Для обеспечения НЕОБХОДИМОГО КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ должны обладать достаточной УСТОЙЧИВОСТЬЮ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ.

Соответствие требованию считают существующим, если выполнены требования настоящего стандарта.

*3.201.2 НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ должно быть определено на основе анализа рисков. Если указанный анализ рисков не выполняется, то ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА могут считаться обеспечивающими НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ при положительных результатах испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, проведенных при выполнении всех ФУНКЦИЙ [см. 36.202.1, перечисление к)].

Соответствие требованию проверяют путем экспертизы документов для указанного анализа рисков. Если анализ рисков не проводился, соответствие контролируют путем экспертизы документов, содержащих результаты испытаний ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в соответствии с 36.202 применительно ко всем ФУНКЦИЯМ.

3.201.3 МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ должны отвечать требованиям настоящего стандарта.

Соответствие требованию считают существующим, если выполнены требования настоящего стандарта.

*3.201.4 Немедицинские электрические изделия

Немедицинские электрические изделия, поставляемые как часть СИСТЕМЫ, характеристики ПОМЕХОЭМИССИИ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ которых предположительно не влияют на НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ или на увеличение ПОМЕХОЭМИССИИ ИЗДЕЛИЯ, не подлежат испытаниям на соответствие требованиям ЭМС, установленным в настоящем стандарте, если эти изделия испытаны на соответствие требованиям ЭМС, установленным в соответствующих **национальных стандартах, распространяющихся на указанные изделия.** Определение ожидаемой степени влияния на НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ должно быть основано на анализе рисков. В случае, если немедицинские электрические изделия, поставляемые как часть СИСТЕМЫ, испытываются на соответствие требованиям ЭМС, установленным в настоящем стандарте, в проведении указанного анализа рисков нет необходимости.

Соответствие требованию проверяют путем экспертизы документов для указанного анализа рисков, а также других соответствующих документов или сертификатов. Если анализ рисков не проводился, соответствие контролируют путем экспертизы документов, содержащих результаты испытаний немедицинских электрических изделий в соответствии с настоящим стандартом.

6 Идентификация, маркировка и документация

6.1.201 Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей

*6.1.201.1. Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей, включающих радиочастотные передатчики или преднамеренно использующих радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации в соответствии с МЭК 60417 [6], графический символ 5140:

6.1.201.2 Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям на устойчивость к ЭСР в соответствии с 36.202.2, перечисление б) 3)

На ИЗДЕЛИЯХ и СИСТЕМАХ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям на устойчивость к ЭСР в соответствии с 36.202.2, перечисление б) 3), должна быть маркировка в виде знака чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417 [6], графический символ 5134:

6.1.201.3 Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях

На ИЗДЕЛИЯХ и СИСТЕМАХ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях, должно быть нанесено предупреждение о том, что они могут использоваться только в экранированном помещении определенного вида [см. 6.8.3.201, перечисление в)].

Соответствие требованию контролируют путем проверки.

6.8.201. ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

6.8.2.201 Руководство по эксплуатации

а) Требования, предъявляемые ко всем ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ

Руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию:

1) указание о том, что МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ требуют применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ;

2) указание о том, что применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

б) Требования, предъявляемые к ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ, имеющим соединители, не подлежащие испытаниям на устойчивость к ЭСР в соответствии с 36.202.2, перечисление б) 3)

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, имеющих указанные соединители, руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию:

1) знак чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417 [6], графический символ 5134 (см. 6.1.201.2);

2) предупреждение о том, что к контактам соединителей, маркированных знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР, нельзя прикасаться и нельзя производить соединение с их помощью без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР;

*3) описание процедур, предотвращающих воздействие ЭСР;

*4) рекомендации о том, чтобы весь персонал, привлекаемый к работе с указанными ИЗДЕЛИЯМИ и СИСТЕМАМИ, был осведомлен о значении знака, предупреждающего о чувствительности к ЭСР, и обучен процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР;

*5) требования к обязательному объему знаний и навыков в выполнении процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.

г) Минимальная амплитуда или величина физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, в которых отсутствует ручное регулирование чувствительности и для которых изготовитель устанавливает минимальную амплитуду или величину физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА (см. 36.202.1, перечисление ж), первый дефис), руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию:

1) минимальную амплитуду или величину физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА;

2) предупреждение о том, что функционирование ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ при более низкой амплитуде или величине сигнала может привести к неточным результатам.

Соответствие требованию контролируют путем проверки.

6.8.3.201 Техническое описание

а) Требования, предъявляемые ко всем ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ

Для всех ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:

*1) перечень всех кабелей с указанием их максимальных длин (при применимости), преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, с применением которых изготовитель ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ подтверждает соответствие требованиям, установленным в 36.201 и 36.202. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, не влияющие на соответствие приведенным требованиям, не вносят в указанный перечень. Сведения о ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ, преобразователях и кабелях, внесенные в перечень, могут быть приведены либо в общем виде (например, путем указания: экранированный кабель, с определенным волновым сопротивлением), либо конкретно (например, путем указания типа и модели или заводского номера компонента).

Примечание - Преобразователи и кабели, поставляемые изготовителем ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в качестве сменных частей для внутренних деталей, в перечень не вносят;

*2) предупреждение о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, может привести к увеличению ПОМЕХОЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ. Это требование не распространяется на преобразователи и кабели, поставляемые изготовителем ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в качестве сменных частей для внутренних деталей;

*3) таблицу 201 с изменениями, указанными ниже[1),2)]. Рисунок 201 устанавливает в пошаговой графической форме порядок заполнения таблицы 201 для ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.11. Рисунок 202 устанавливает указанный порядок для ИЗДЕЛИЙ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.14.1, ГОСТ Р 51318.14.2 и ГОСТ Р 51318.15. При заполнении таблицы 201 руководствуются следующим:

---

1) Пример заполнения таблицы 201 см. в приложении БББ. Указанные изменения должны быть внесены в таблицу в том порядке, в котором они приведены в тексте.

2) Нумерация рядов, применяемая при внесении изменений, приведена в таблице 201.

- для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.11, слова "ИЗДЕЛИЕ и/или СИСТЕМА" должны быть заменены наименованием МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ОБРАЗЦА ИЗДЕЛИЯ и/или СИСТЕМЫ;
- для ИЗДЕЛИЙ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.14.1, ГОСТ Р 51318.14.2 и ГОСТ Р 51318.15, слово "ИЗДЕЛИЕ" должно быть заменено наименованием МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ОБРАЗЦА ИЗДЕЛИЯ;
- для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.11 (группа 1), должны быть удалены ряды 5, 11 и 12;
- для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.11 (группа 2), должны быть удалены ряды 4, 11 и 12;
- для ИЗДЕЛИЙ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.14.1, должны быть удалены ряды 4-6 и 12;
- для ИЗДЕЛИЙ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.15, должны быть удалены ряды 4-6 и 11;
- для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.11 (класс А), слова "А или В" в колонке 2 ряда 6 должны быть заменены на "А". Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.11 (класс В), слова "А или В" должны быть заменены на "В";
- для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения ГОСТ Р

51317.3.2, слова "Классы A, B, C, D или Не применяют" в колонке 2 ряда 7 должны быть заменены обозначением класса ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в соответствии с классификацией, установленной в ГОСТ Р 51317.3.2. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51317.3.3, слова "Соответствует или Не применяют" в колонке 2 ряда 8 должны быть заменены на "Соответствует". Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, на которые ГОСТ Р 51317.3.2 и ГОСТ Р 51317.3.3 не распространяются, слова "Класс A, B, C, D или Не применяют" и "Соответствует или Не применяют" должны быть заменены на "Не применяют";

- для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.11, колонка 3 рядов 6, 7 и 8 должна быть объединена в одну ячейку. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.11 (класс B), ГОСТ Р 51317.3.2 и ГОСТ Р 51317.3.3, текст в колонке 3 ряда 9 должен быть перемещен в указанную ячейку. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.11 (класс A), для которых ГОСТ Р 51317.3.2 и ГОСТ Р 51317.3.3 не применяются, текст колонки 3 ряда 10 должен быть перемещен в объединенную ячейку;

- для ИЗДЕЛИЙ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.14.1, ГОСТ Р 51318.14.2 или ГОСТ Р 51318.15, колонка 3 рядов 7 и 8 должна быть объединена в одну ячейку. Для ИЗДЕЛИЙ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.14.1, ГОСТ Р 51318.14.2 и ГОСТ Р 51318.15, а также ГОСТ Р 51317.3.2 и ГОСТ Р 51317.3.3, текст в колонке 3 ряда 9 должен быть перемещен в объединенную ячейку. Для ИЗДЕЛИЙ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.14.1, ГОСТ Р 51318.14.2 или ГОСТ Р 51318.15, для которых ГОСТ Р 51317.3.2 и ГОСТ Р 51317.3.3 не применяются, текст колонки 3 ряда 10 должен быть перемещен в объединенную ячейку;

- для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях, для которых применен допустимый уровень излучаемых помех и кондуктивных помех на сетевых зажимах в соответствии с 36.201.1, перечисление a) 4), должен быть добавлен текст, приведенный в 6.8.3.201, перечисление c) 2);

- должны быть удалены ряды 9 и 10;

- должна быть удалена нумерация рядов;

*4) предупреждение о том, что ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА не должны быть использованы совместно или во взаимосвязи с другим оборудованием и если такое их применение является необходимым, должно быть подтверждено НОРМАЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в указанной конфигурации.

Примечание - Изготовителю ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ следует располагать описанием или перечнем оборудования, при совместном использовании или во взаимодействии с которым подтверждено путем испытаний нормальное функционирование ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ;

*5) обоснование каждого ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, значение которого ниже, чем значение ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ по МЭК 60601 для испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ различного вида. Эти обоснования должны быть основаны только на физических, технологических или физиологических факторах, влияние которых позволяет применить ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ, сниженные в сравнении с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ УРОВНЯМИ по МЭК 60601;

*6) таблица 202, заполненная в соответствии с требованиями, приведенными ниже[1)]. Порядок заполнения таблицы 202 приведен в пошаговой графической форме на рисунке 203. При заполнении таблицы 202 руководствуются следующим:

---

[1] Пример заполнения таблицы 202 см. в приложении БББ.

- слова "ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" должны быть заменены наименованием МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ.

Примечание - В таблице 202 слова "ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" подлежат замене в четырех местах;

* - в колонку 3 таблицы 202 должны быть внесены УРОВНИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для каждого испытания в соответствии с требованиями, установленными в 6.8.3.201 и 36.202. Если УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ниже или выше чем ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ по МЭК 60601, то он должен совпадать с одним из испытательных уровней, установленных в основополагающем стандарте на ЭМС в области УСТОЙЧИВОСТИ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ. Если УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ находится вне области уровней, установленных в основополагающем стандарте на ЭМС, то действительный УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ должен быть точно определен и округлен до значимого числа. Если в соответствии с 36.202 или областью применения основополагающего стандарта какое-либо требование не применимо или соответствующее испытание невозможно, то в колонках 3 и 4 таблицы 202 должно быть указано, что испытание не применяют;

* - для испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ к электростатическим разрядам (ЭСР) (по ГОСТ Р 51317.4.2), наносекундным импульсным помехам (по ГОСТ Р 51317.4.4), микросекундным импульсным помехам большой энергии (по ГОСТ Р 51317.4.5), динамическим изменениям напряжения электропитания (по ГОСТ Р 51317.4.11), магнитному полю промышленной частоты (по ГОСТ Р 50648):

* если УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ниже, чем УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, установленный в 36.202.2, 36.202.4, 36.202.5, 36.202.7, 36.202.8.1, то вместо текста колонки 4 в соответствующем ряду таблицы 202 может быть внесено описание действий, которые должны быть предприняты покупателем или пользователем с целью снижения уровней внешних ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ таким образом, чтобы они были ниже или равны УРОВНЮ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, приведенному в колонке 3;

* если УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ выше, чем УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, установленный в 36.202.2, 36.202.4, 36.202.5, 36.202.7, 36.202.8.1, то вместо текста колонки 4 в соответствующем ряду таблицы 202 может быть внесено описание ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ, для которой пригодны ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА.

*б) Требования, предъявляемые к ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ, отличным от применяемых только в экранированных помещениях

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, отличных от тех, которые предназначены для применения только в экранированных помещениях, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать таблицы 203 и 205 или 204 и 206. Таблицы 203 и 205 должны использоваться для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, таблицы 204 и 206 - для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ. Таблицы должны быть заполнены применительно к испытаниям на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при воздействии излучаемых и кондуктивных радиочастотных электромагнитных помех в соответствии с требованиями, установленными ниже[1]. Рисунок 204 устанавливает в пошаговой графической форме порядок заполнения таблиц 203 и 205, рисунок 205 - соответствующий порядок заполнения таблиц 204 и 206. При заполнении таблиц руководствуются следующим:

---

[1] Примеры заполнения таблиц 203-206 см. в приложении БББ.

- слова "ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" должны быть заменены наименованием МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ОБРАЗЦА ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ.

Примечание - В таблицах 203 и 205 слова "ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" подлежат замене в шести местах, в таблицах 204 и 206 - в четырех местах;

- в колонку 3 таблиц 203 и 204 должны быть внесены УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ согласно установленным в 6.8.3.201 и 36.202. Если УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ниже или выше, чем ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ по МЭК 60601, то он должен совпадать с одним из испытательных уровней, установленных в основополагающем стандарте на ЭМС в области УСТОЙЧИВОСТИ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ. Если УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ находится вне области уровней, установленных в основополагающем стандарте на ЭМС, то реальный УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ должен быть точно определен и округлен до значимого числа;

- числовые значения величин V_1, V_2 и E_1, приведенных в таблицах 203-206, должны быть рассчитаны и округлены до двух значащих цифр. V_1 и V_2 представляют собой УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для испытаний по ГОСТ Р 51317.4.6, E_1 - указанный УРОВЕНЬ для испытаний по ГОСТ Р 51317.4.3. Значения V_1 и V_2 выражаются в вольтах, а E_1 - в вольтах на метр. Значение V_1 также необходимо подставить вместо "[V_1]" в сноске таблицы 203 или 204 соответственно;

- в таблицы 205 или 206, соответственно, должно быть внесено числовое значение подсчитанного необходимого пространственного разноса, соответствующего каждой позиции в колонках 2-5 таблицы 205 или в колонках 2-4 таблицы 206. Для подсчета необходимого пространственного разноса используют выражение, приведенное в этой колонке, и значение выходной мощности передатчика, которое приводится в колонке 1 данного ряда. Подсчитанное значение необходимого пространственного разноса должно быть округлено до двух значащих цифр.

в) Требования, предъявляемые к ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ, предназначенным для применения только в экранированных помещениях

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:

1) предупреждение о том, что ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА должны применяться только в предназначенных экранированных помещениях;

*2) в случае, когда приняты поправки к допустимым уровням излучаемых и кондуктивных радиочастотных помех в соответствии с 36.201.1, перечисление а) 4):

- следующий текст, добавленный в колонку 2 ряда таблицы 201, относящегося к ЭМИССИИ радиочастотных помех по ГОСТ Р 51318.11, после или ниже указания класса по ГОСТ Р 51318.11:

"ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА должны применяться только в экранированном помещении", причем вместо слов "ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" должно быть приведено наименование МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ОБРАЗЦА ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ;

*следующий текст, приведенный в начале текста в колонке 3 таблицы 201 объединенной ячейки рядов по ГОСТ Р 51318.11, ГОСТ Р 51317.3.2 и ГОСТ Р 51317.3.3:

"ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА должны применяться только в экранированных помещениях с минимальными значениями эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра для каждого кабеля, выходящего из экранированного помещения, составляющими [эффективность экранирования / характеристика вносимого затухания фильтров]".

При этом вместо выражения "ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" должно быть приведено наименование МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ОБРАЗЦА ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, а вместо выражения "эффективность экранирования / характеристика вносимого затухания фильтров" - минимальные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных помехоподавляющих фильтров[1]. Приводимые минимальные значения эффективности экранирования и вносимого затухания фильтров должны отвечать следующим требованиям:

---

[1] Это нужно делать также при заполнении таблиц 207 и 208 [см. 6.8.3.201, перечисление в) 4)].

- установленные эффективность экранирования и вносимое затухание фильтров должны быть выражены в дБ, округлены до ближайшего целого числа и должны составлять не менее 20 дБ;
- значения эффективности и вносимого затухания фильтров должны быть установлены для определенной полосы частот. Указанная полоса частот должна включать не менее десяти декад;
- установленные минимальные значения вносимого затухания фильтров должны быть идентичны минимальным значениям эффективности экранирования в каждом интервале полосы частот, для которого они установлены;
- в интервалах полосы частот, для которых минимальные значения эффективности экранирования и вносимого затухания фильтров не установлены или установлены равными или меньшими 20 дБ, в настоящем стандарте указанные значения принимают равными 0 дБ;

- следующий текст, добавленный с целью замены выражения "ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА являются пригодными" в текст колонки 3 таблицы 201 объединенной ячейки рядов по ГОСТ Р 51318.11, ГОСТ Р 51317.3.2 и ГОСТ Р 51317.3.3:

"ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА при установке в таком экранированном помещении пригодны к применению".

При этом вместо слов "ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" должно быть приведено наименование МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ОБРАЗЦА ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ;

- следующее примечание, приведенное в нижней части таблицы 201:

Примечание - Важно, чтобы действительные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных помехоподавляющих фильтров экранированного помещения были проверены для подтверждения их соответствия установленным минимальным значениям.

*3) требования к характеристикам ПОМЕХОЭМИССИИ другого оборудования, которое может находиться в экранированном помещении совместно с ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ, перечень разрешенного для совместного применения оборудования или перечень типов запрещенного оборудования [см. 36.202.3, перечисление а) 3) и 36.202.6, перечисление а) 3)], а также рекомендацию о том, что предупреждение, содержащее указанную информацию, должно быть размещено при входе в экранированное помещение;

*4) применимую таблицу (207 или 208). Таблицу 207 применяют для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, а таблицу 208 - для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ. Таблицы должны быть заполнены в соответствии с приведенными ниже требованиями[1)] :

- вместо выражения "ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" должно быть приведено наименование МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ОБРАЗЦА ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ.

[1)] Примеры заполнения таблиц 207-208 см. в приложении БББ.

Примечание - Выражение "ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" в таблицах 207 и 208 подлежит замене в шести местах;

- в колонку 3 таблиц 207 и 208 соответственно должны быть внесены УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ согласно установленным в 6.8.3.201 и 36.202. Если УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ниже или выше, чем ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ по МЭК 60601, то он должен совпадать с одним из испытательных уровней, установленных в основополагающем стандарте на ЭМС в области УСТОЙЧИВОСТИ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ. Если УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ находится вне области уровней, установленных в основополагающем стандарте на ЭМС, то реальный УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ должен быть точно определен и округлен до значимого числа;

* - в колонке 4 таблицы 207 или 208 соответственно выражение "эффективность экранирования / характеристика вносимого затухания фильтров" должно быть заменено на числовое значение минимальных эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных помехоподавляющих фильтров, которые должны отвечать требованиям, установленным выше в перечислении 2). Выражение "соответствующий раздел ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ" должно быть заменено ссылкой на раздел в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, где приведена информация, требующаяся в соответствии с 6.8.3.201, перечисление в) 3). Вместо выражения "напряженность поля" должно быть приведено максимальное значение напряженности поля в В/м, округленное до целого числа, определяемое максимальной выходной мощностью стационарных радиочастотных передатчиков, уменьшенное с учетом установленных минимальных значений эффективности экранирования и вносимого затухания радиочастотных фильтров. При этом значение напряженности поля не должно превышать УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для любого интервала полосы частот.

При подсчетах значений напряженности поля УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для испытаний по ГОСТ Р 51317.4.6 должны быть выражены в В/м;

- в сноске[2)] таблицы 207 или в сноске[1)] таблицы 208 соответственно слова "напряженность поля" должны быть заменены, как указано выше.

г) Требования, предъявляемые к ИЗДЕЛЯМ и СИСТЕМАМ, преднамеренно использующим радиочастотную энергию для диагностики или лечения

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые преднамеренно используют радиочастотную энергию для диагностики или лечения, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна включать указания о том, как исключить или идентифицировать вынужденное неблагоприятное влияние на другое оборудование, которое может возникнуть при функционировании ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ.

д) Требования, предъявляемые к ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ, которые преднамеренно воспринимают радиочастотную электромагнитную энергию при функционировании

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, преднамеренно воспринимающим радиочастотную электромагнитную энергию при функционировании, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:

1) частоты или полосы частот приема, предпочитаемые частоты или полосы частот (при наличии), а также ширину полосы пропускания приемного устройства ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в этих полосах частот;

2) предупреждение о том, что нормальное функционирование ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к ПОМЕХОЭМИССИИ, установленным **в национальных стандартах серии** ГОСТ Р 51318.

е) Требования, предъявляемые к ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ, в состав которых входят радиочастотные передатчики

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, в состав которых входят радиочастотные передатчики, в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны частоты или полосы частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а также ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ.

*ж) Требования, предъявляемые к кабелям, преобразователям и другим ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в 36.201 и 36.202

Для кабелей, преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в 36.201 и 36.202, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:

1) перечень всех образцов ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, использование с которыми указанных ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей обеспечивает соответствие требованиям, установленным в 36.201 и 36.202.

В перечне следует указывать сведения об изготовителях и наименованиях МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА образца ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ;

2) предупреждение о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей с ИЗДЕЛИЯМИ и СИСТЕМАМИ, не указанными в перечне, может привести к повышенной ЭМИССИИ ПОМЕХ или пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ.

3) Требования, предъявляемые к КРУПНОГАБАРИТНЫМ СТАЦИОНАРНЫМ ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ

Для КРУПНОГАБАРИТНЫХ СТАЦИОНАРНЫХ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, к которым не применялся метод испытаний, установленный в 36.202.3, перечисление б) 1), ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:

1) указание о том, что ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА не испытывались на УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю во всей полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц;

2) предупреждение о том, что ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА проверялись на УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю только на отдельных выбранных частотах;

*3) перечень передающих устройств или оборудования, используемых в качестве источников испытательного электромагнитного поля, а также частот и характеристик модуляции каждого источника.

и) Требования, предъявляемые к ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ, которые по результатам оценки с применением анализа рисков не обеспечивают НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

1) Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые по результатам оценки с применением анализа рисков не обеспечивают НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ и которые не испытывались на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ или для которых КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ допускают любое УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, помимо сведений, установленных в 6.8.3.201, перечисления а) 5) и 6), б), в) 3) и 4), з), должна содержать информацию о том, что ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА не испытывались на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ.

2) Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые по результатам оценки с применением анализа рисков не обеспечивают НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ и которые были испытаны на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при выполнении всех ФУНКЦИЙ, причем КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ допускают любое УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать информацию, применимую для ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, установленную в 6.8.3.201, перечисления а)-з).

Таблица 201 - Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия - для всех ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ [см. 6.8.3.201, перечисление а) 3)]

Ряд			
1	Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия		
2	"ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ" должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	"ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 2	"ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" должны излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
6	Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Классы "А или В"	
7	Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2	"Классы А, В, С, D или Не применяют"	

8	Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	"Соответствует или Не применяют"	
9		См. 6.8.3.201, а) 3) и рис.201	"ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
10		См. 6.8.3.201, а) 3) и рис.201	"ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" пригодны для применения во всех местах размещения, иных чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
11	Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Соответствует	"ИЗДЕЛИЕ" не следует подключать к другому оборудованию
12	Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.15	Соответствует	"ИЗДЕЛИЕ" не следует подключать к другому оборудованию

Рисунок 201 - Порядок заполнения таблицы 201 для изделий и систем, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.11

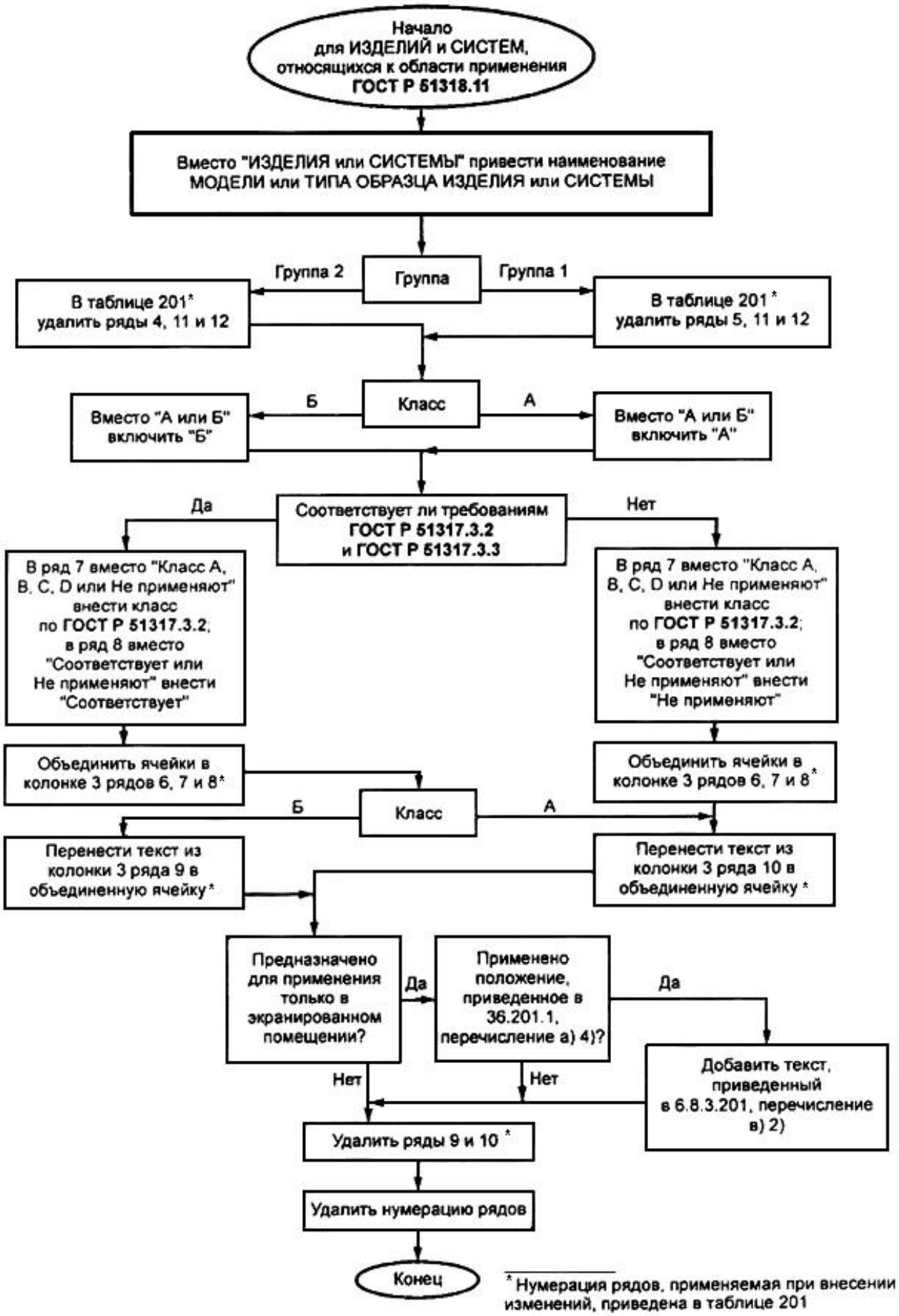


Рисунок 201 - Порядок заполнения таблицы 201 для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.11 [см. 6.8.3.201, перечисление а) 3)]

Рисунок 202 - Порядок заполнения таблицы 201 для изделий, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.14.1 и ГОСТ Р 51318.15

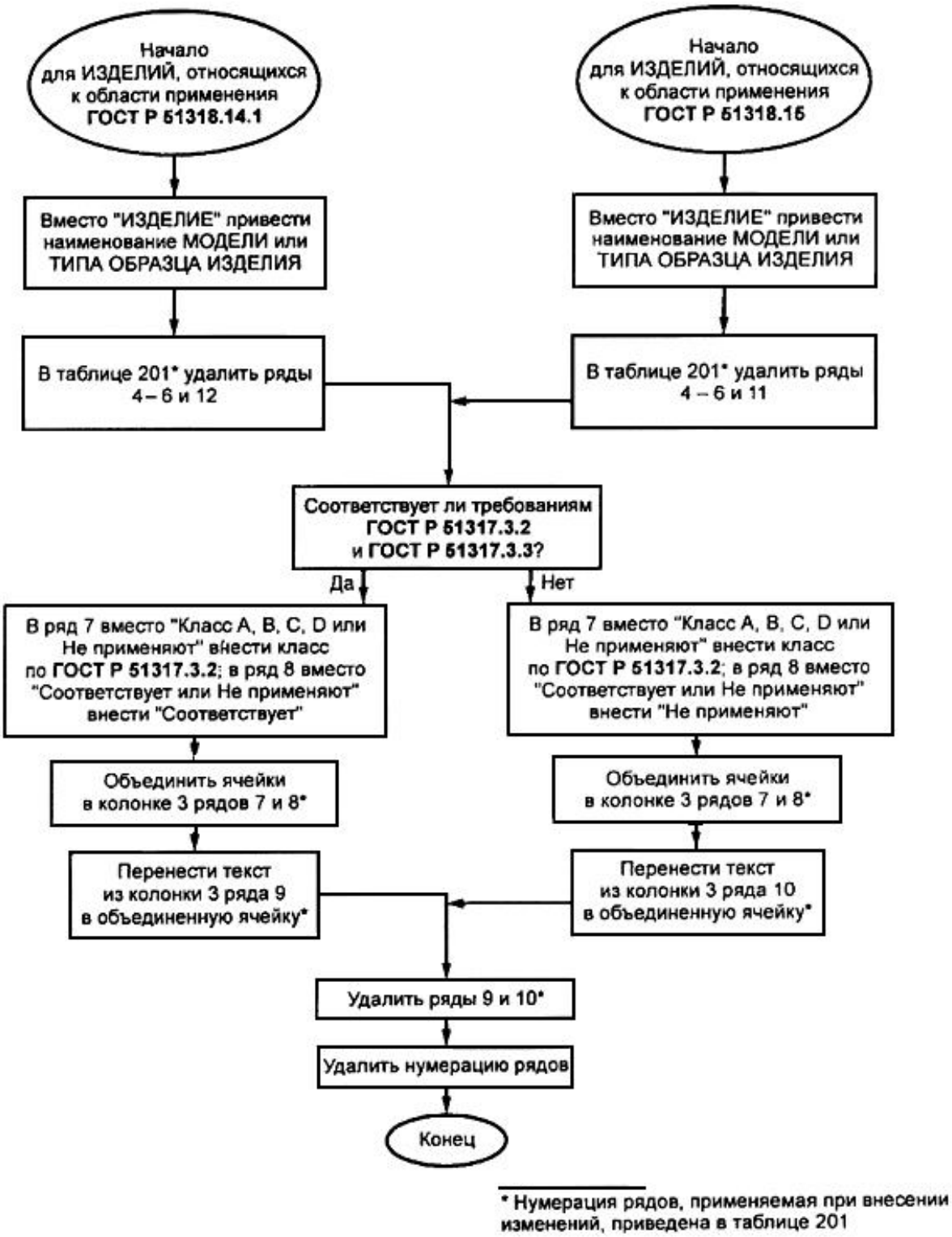


Рисунок 202 - Порядок заполнения таблицы 201 для ИЗДЕЛИЙ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.14.1 и ГОСТ Р 51318.15 [см. 6.8.3.201, перечисление а) 3)]

Таблица 202 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для всех ИЗДЕЛИЙ СИСТЕМ [см. 6.8.3.202, перечисление а) 6)]

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
"ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ" должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустой-чивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд		Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода		Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	<5 % $U_н$ (**прерывание** напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 **и 1** периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов **120 % $U_н$ (выброс напряжения 20 % $U_н$) в течение 25 периодов** <5 % $U_н$ (прерывание напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с		Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ" требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ" от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м		Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание - $U_н$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Рисунок 203 - Порядок заполнения таблицы 202

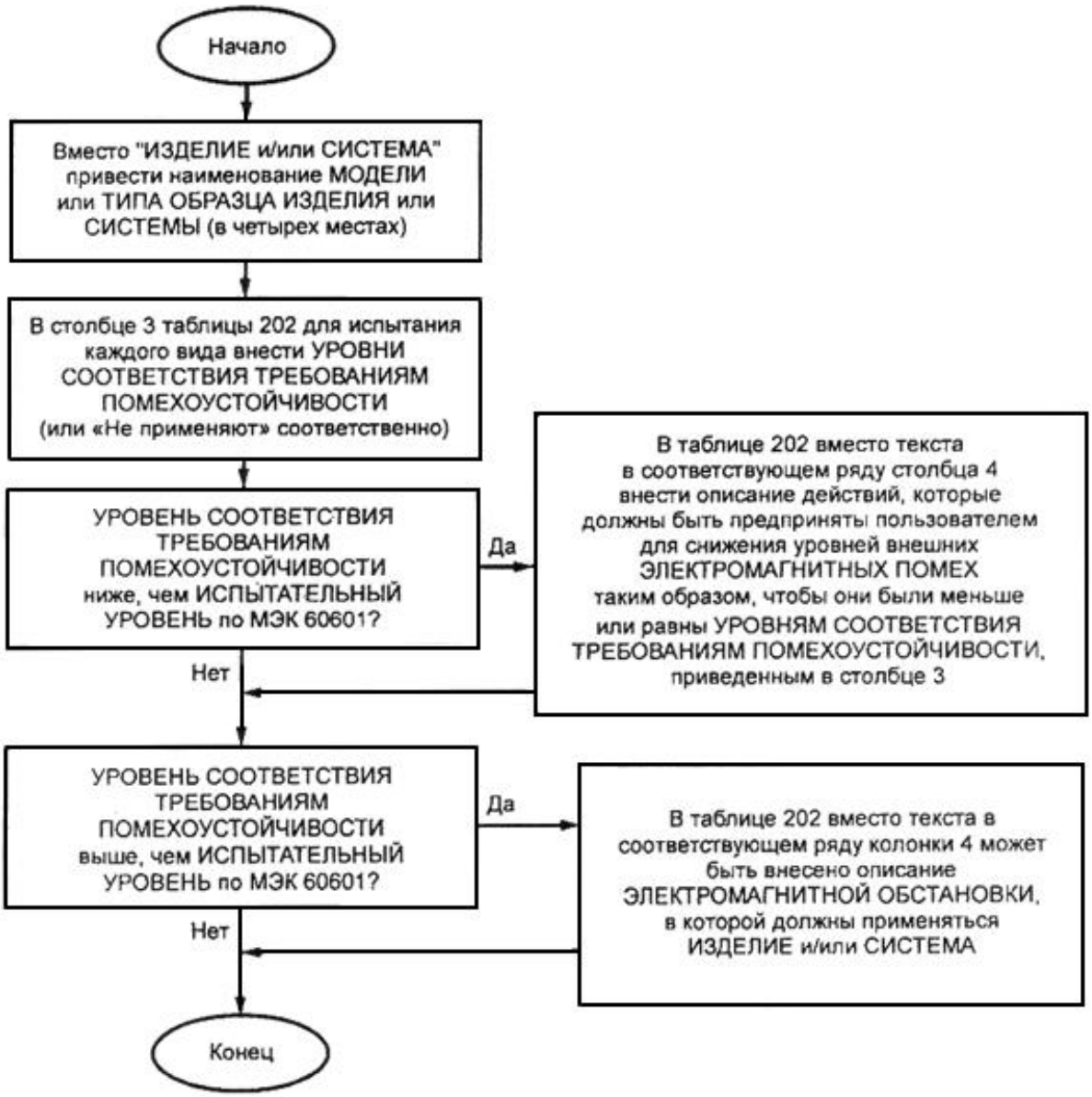


Рисунок 203 - Порядок заполнения таблицы 202 [см. 6.8.3.201, перечисление а) 6)]

Таблица 203 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ [см. 6.8.3.201, перечисление б)]

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
"ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ" должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустой-чивости	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ", включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных (ПНМБ ВЧ) устройств[1)]	V_1, *В*	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$

	10 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств [1]	V_2, В	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	E_1, В/м	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м[2]; P - номинальная максимальная выходная мощность, Вт, установленная изготовителем.

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[3)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[4)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

1) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.

2) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

3) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ" превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ" с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ".

4) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 204 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ см. 6.8.3.201, перечисление б)]

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
"ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ" должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустой-чивости	Электромагнитная обстановка - руководство
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ", включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств[1)]	V_1, *В*	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	E_1, В/м	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[1)] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[2)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

1) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ" превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ" с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ".

2) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 205 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ [см. 6.8.3.201, перечисление б)]

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и "ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ"

"ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ" может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и "ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ", как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01				
0,1				
1				
10				
100				

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.

3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.

4 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

5 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Таблица 206 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ [см. 6.8.3.201, перечисление б)]

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и "ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ"

"ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ" может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и "ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ", как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01			
0,1			
1			
10			
100			

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Рисунок 204 - Порядок заполнения таблиц 203 и 205 для изделий и систем жизнеобеспечения

Рисунок 204 - Порядок заполнения таблиц 203 и 205 для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ [см. 6.8.3.201, перечисление б)]

Рисунок 205 - Порядок заполнения таблиц 204 и 206 для изделий и систем, не относящихся к жизнеобеспечению

Рисунок 205 - Порядок заполнения таблиц 204 и 206 для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ [см. 6.8.3.201, перечисление б)]

Таблица 207 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях [см. 6.8.3.201, перечисление в) 4)]

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
"ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ" должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустой-чивости	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств[1)]		"ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" должны использоваться только в экранированном помещении с минимальным значением эффективности экранирования и минимальным значением вносимого затухания для каждого кабеля, который входит в экранированное помещение, равными "эффективность экранирования / характеристика вносимого затухания фильтров". См. "соответствующий пункт ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ"

	10 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств[1)]		Напряженность поля вне экранированного помещения от стационарных передатчиков по результатам наблюдения за электромагнитной обстановкой должна быть меньше, чем "напряженность поля" в В/м [2)].
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц		Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

[1)] В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.

[2)] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ" превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ" с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ" или использовать более эффективное экранирование.

Примечания

1 Настоящее руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

2 Важно, чтобы действительные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных помехоподавляющих фильтров экранированного помещения были проверены для подтверждения их соответствия установленным минимальным значениям.

Таблица 208 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях [см. 6.8.3.201 перечисление в) 4)]

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
"ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ" должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустой-чивости	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц		"ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" должны использоваться только в экранированном помещении с минимальным значением эффективности экранирования и минимальным значением вносимого затухания для каждого кабеля, который входит в экранированное помещение, равными "эффективность экранирования / характеристика вносимого затухания фильтров". См. "соответствующий пункт ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ"

Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц		Напряженность поля вне экранированного помещения от стационарных передатчиков по результатам наблюдения за электромагнитной обстановкой должна быть меньше, чем "напряженность поля" в В/м [1)] Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

[1)] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ" превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ" с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение "ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ" или использовать более эффективное экранирование.

Примечания

1 Настоящее руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

2 Важно, чтобы действительные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных помехоподавляющих фильтров экранированного помещения были проверены для подтверждения их соответствия установленным минимальным значениям.

РАЗДЕЛЫ ВТОРОЙ - ЧЕТВЕРТЫЙ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАНЫ

РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

36 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

36.201 ПОМЕХОЭМИССИЯ

36.201.1 Защита радиослужб

*а)Требования

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, за исключением установленных ниже в перечислениях 1)-3), должны быть отнесены к группе 1 или 2 и классу А или Б в соответствии с ГОСТ Р 51318.11, учитывая назначение ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, установленное изготовителем, используя положения, приведенные в приложении БББ. ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, отнесенные к определенной группе и классу, должны отвечать требованиям ГОСТ Р 51318.11 с исключениями и пояснениями, установленными ниже в перечислениях 4) и 5).

*1) Простые электрические компоненты

МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, в состав которого входят только простые электрические компоненты, такие как электродвигатели и переключатели, и в котором не используются электронные схемы, генерирующие или использующие частоты свыше 9 кГц (например, некоторые зубные буры, вентиляторы, операционные столы), могут быть отнесены к области применения ГОСТ Р 51318.14.1. Однако отнесение к области применения ГОСТ Р 51318.14.1 ограничено ИЗДЕЛИЯМИ, применяемыми автономно и не применяемыми для СИСТЕМ или ПОДСИСТЕМ.

2) Световое оборудование

Световое оборудование, применяемое в медицинских целях (например, оборудование для освещения рентгеновских пленок, осветительные приборы для операционных), может быть отнесено к области применения ГОСТ Р 51318.15. Однако отнесение к области применения ГОСТ Р 51318.15 ограничивают ИЗДЕЛИЯМИ, применяемыми автономно и не применяемыми для СИСТЕМ или ПОДСИСТЕМ.

*3) Оборудование информационных технологий

ОИТ, подключенное к ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ, может быть отнесено к области применения ГОСТ Р 51318.22 со следующими ограничениями: ОИТ, относящееся к области применения ГОСТ Р 51318.22 класса Б, может применяться совместно с СИСТЕМАМИ, относящимися к области применения ГОСТ Р 51318.11 класса А или Б; ОИТ, относящееся к области применения ГОСТ Р 51318.22 класса А, может применяться только с СИСТЕМАМИ, относящимися к области применения ГОСТ Р 51318.11 класса А[1)] .

---

[1] См. приложение ВВВ.

*4) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, предназначенные для применения только в экранированных помещениях:

- при проведении испытаний на испытательной площадке нормы излучаемых индустриальных радиопомех по ГОСТ Р 51318.11 могут быть повышены. Допускается повышать нормы на величину, равную минимальной величине эффективности радиочастотного экранирования, при условии, что значения минимальной эффективности экранирования отвечают требованиям, установленным в 6.8.3.201, перечисление в) 2);

- при проведении испытания на испытательной площадке нормы напряжения индустриальных радиопомех на сетевых зажимах по ГОСТ Р 51318.11 могут быть повышены. Допускается повышение норм на величину, равную установленной минимальной величине вносимого затухания радиочастотных помехоподавляющих фильтров для всех кабелей, выходящих из экранированного помещения, при условии, что установленные значения минимального вносимого затухания фильтров отвечают требованиям, установленным 6.8.3.201, перечисление в) 2).

*5) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, в состав которых входит радиооборудование

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, в состав которых входит радиооборудование и которые по результатам испытаний отвечают применяемым **национальным стандартам на ЭМС**, распространяющимся на средства радиосвязи, не подлежат испытаниям на соответствие нормам индустриальных радиопомех, установленным в стандартах серии ГОСТ Р 51318, при условии, что нормы ПОМЕХОЭМИССИИ в них меньше или равны соответствующим применимым нормам в стандартах серии ГОСТ Р 51318. К ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ, в состав которых входят радиочастотные передатчики, нормы ПОМЕХОЭМИССИИ, регламентированные в настоящем стандарте, не применяют в установленной полосе частот передатчика. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для эксплуатации в странах, не имеющих **национальных стандартов на ЭМС**, распространяющихся на средства радиосвязи, применяют нормы ПОМЕХОЭМИССИИ, установленные в настоящем стандарте.

6) Документация проводимых испытаний

Документация проводимых испытаний должна содержать методы испытаний, применяемые для подтверждения соответствия требованиям, установленным в настоящем разделе, и обоснование любых отклонений от требований настоящего стандарта. Эта документация должна содержать описание испытуемого ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, испытательного оборудования, испытательной установки, сведения о размещении и режимах функционирования испытуемого ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, а также сведения об используемых имитаторах и ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ, в том числе применяемых для имитации физиологических параметров ПАЦИЕНТА.

Соответствие проверяют путем проведения следующих испытаний.

б) Испытания

Должны быть использованы методы испытаний, установленные в ГОСТ Р 51318.11, с исключениями и пояснениями, приведенными ниже в перечислениях 1) и 2).

**1) Кабели для подключения ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ к ПАЦИЕНТУ*

Кабели для подключения оборудования к ПАЦИЕНТУ должны рассматриваться как соединительные в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51318.11. Любая используемая нагрузка кабеля должна быть описана в документации проводимых испытаний. Если для нормального функционирования ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ требуется имитация физиологических сигналов ПАЦИЕНТА, то при испытаниях указанная имитация должна осуществляться. Во время испытания точка связи с ПАЦИЕНТОМ не должна иметь гальванического или емкостного соединения с землей. Паразитная емкость между точкой связи с ПАЦИЕНТОМ и землей не должна превышать 250 пФ.

**2) ПОДСИСТЕМЫ*

Соответствие требованиям, установленным в ГОСТ Р 51318.11, может быть подтверждено путем испытаний каждой ПОДСИСТЕМЫ, входящей в состав СИСТЕМЫ, при условии, что при этом имитируются нормальные условия функционирования.

Проверку нормального функционирования ИЗДЕЛИЯ, взаимодействующего с другим ИЗДЕЛИЕМ при создании СИСТЕМЫ, осуществляют либо с помощью дополнительного оборудования (представляющего полную СИСТЕМУ), либо с использованием имитаторов.

3) КРУПНОГАБАРИТНЫЕ СТАЦИОНАРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ

Типовые испытания КРУПНОГАБАРИТНЫХ СТАЦИОНАРНЫХ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, сконструированных таким образом, что провести испытания каждой отдельной ПОДСИСТЕМЫ, входящей в состав СИСТЕМЫ, не представляется возможным, допускается осуществлять после монтажа в типичных условиях эксплуатации в соответствии с требованиями, установленными в разделе **5 и 11.2** ГОСТ Р 51318.11.

36.201.2 Защита другого оборудования

*36.201.2.1. Низкочастотные магнитные поля

Требования не применяют.

36.201.3 Защита РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СЕТЕЙ

36.201.3.1 ЭМИССИЯ гармонических составляющих тока

*а) Требования

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, у которых НОМИНАЛЬНЫЙ потребляемый ток составляет не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к НИЗКОВОЛЬТНЫМ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ, должны отвечать требованиям, установленным в ГОСТ Р 51317.3.2. Если для ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ установлен номинальный ток как в установившемся, так и переходном режиме, то для определения применимости требований ГОСТ Р 51317.3.2 выбирают наибольшее из указанных двух значений потребляемого тока.

Соответствие проверяют путем проведения следующих испытаний.

б) Испытания

Должны быть использованы методы и средства испытаний, установленные в ГОСТ Р 51317.3.2.

36.201.3.2 Колебания напряжения и фликер, вызываемые оборудованием

*а) Требования

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, у которых НОМИНАЛЬНЫЙ потребляемый ток составляет не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к НИЗКОВОЛЬТНЫМ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ, должны отвечать требованиям, установленным в ГОСТ Р 51317.3.3. Если для ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ установлен номинальный ток как в установившемся, так и переходном режиме, то для определения применимости требований ГОСТ Р 51317.3.3 выбирают наибольшее из указанных двух значений потребляемого тока.

Соответствие проверяют путем проведения следующих испытаний.

б) Испытания

Должны быть использованы методы и средства испытаний, установленные в ГОСТ Р 51317.3.3.

36.202 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

*36.202.1 Общие положения

*а) ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, установленные в 36.202, являются обязательными для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для применения в типичной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ медицинских учреждений[1]. Пока требования, применимые для ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ других видов, находятся в разработке, требования, установленные в 36.202, должны применяться для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, используемых в любой ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ. Если ожидаемые характеристики ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ при использовании ИЗДЕЛИЯ по назначению свидетельствуют о необходимости более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, то они должны иметь приоритетное значение. Допускается применять в особых случаях более низкие УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ[2] при условии, что они обусловлены существенными физическими, технологическими или физиологическими ограничениями [см. 6.8.3.201, перечисление а) 5)].

---

[1] Сведения об ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ в условиях применения ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ приведены в приложении ДДД.

[2] При разработке частных стандартов, распространяющихся на медицинские изделия конкретного вида, следует применять раздел ГГГ. 2.а) приложения ГГГ.

б) Документация проводимых испытаний

Документация проводимых испытаний должна содержать: методы испытаний, применяемые для подтверждения соответствия требованиям, установленным в настоящем разделе, и обоснования любых применимых отклонений от требований настоящего стандарта; описание испытуемого ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ; сведения о применяемых критериях соответствия; описание испытательного оборудования и испытательных установок; сведения о размещении и режимах функционирования испытуемого ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, а также сведения об используемых имитаторах и ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ, в том числе применяемых для имитации всех физиологических параметров ПАЦИЕНТА.

*в) Рабочий режим и конфигурация

Испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ проводят при выполнении ими каждой ФУНКЦИИ, связанной с НЕОБХОДИМЫМ КАЧЕСТВОМ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, в наиболее критическом с точки зрения влияния на здоровье ПАЦИЕНТА режиме, определяемом на основе анализа рисков. Испытания должны проводиться при типичной конфигурации испытуемого ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, дополнительного оборудования, кабелей и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, согласующейся с НОРМАЛЬНЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ. При испытаниях ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ во всех рабочих режимах проведение анализа рисков не требуется. Если ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА не ПРЕДНАЗНАЧЕНО для непрерывной работы, то рабочий режим выбирают таким образом, чтобы он обеспечивал надежную работу в течение всего времени испытаний.

*г) Немедицинские электрические изделия

Немедицинские электрические изделия, которые поставляются в качестве частей СИСТЕМЫ и УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ которых при использовании в составе СИСТЕМЫ не влияет на НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ или безопасность СИСТЕМЫ, не подлежат испытаниям на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, установленным в настоящем стандарте, при условии, что они соответствуют применимым **национальным стандартам на ЭМС** в области ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ[1]. Обоснование отсутствия влияния на НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ или безопасность СИСТЕМЫ должно основываться на анализе рисков. Если немедицинское электрическое оборудование, поставляемое в качестве частей СИСТЕМЫ, испытывается на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в соответствии с требованиями 36.202, то указанный анализ рисков не проводят.

---

[1] В качестве примера см. ГОСТ Р 51318.24 и ГОСТ Р 51522.

*д) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ, должны испытываться таким образом, чтобы электромагнитная обстановка, контролируемая при испытаниях, включала точку связи с ПАЦИЕНТОМ. Точка связи с ПАЦИЕНТОМ не должна иметь кондуктивного или емкостного соединения с землей во время испытаний, если иное не установлено в настоящем стандарте. Паразитная емкость между точкой связи с ПАЦИЕНТОМ и землей должна составлять не более 250 пФ.

*е) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ с регулируемым усилением

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, в которых осуществляется регулировка усиления, испытывают при установке максимального усиления, согласующегося с нормальной работой. Если обычного программного обеспечения ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ достаточно для выполнения указанного требования, то испытание проводят с его использованием.

Если обычного программного обеспечения ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ

недостаточно для выполнения указанного требования, то применяют метод, гарантирующий проведение испытаний при соответствующем рабочем режиме. Может потребоваться использование специального программного обеспечения, которое не должно оказывать влияния на изменения усиления, являющиеся результатом испытаний.

*ж) Имитация физиологических сигналов ПАЦИЕНТА

Если для подтверждения нормального функционирования ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ требуется имитация физиологических сигналов ПАЦИЕНТА, ее осуществляют при проведении испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Используемый имитатор не должен вызывать нежелательного кондуктивного или емкостного соединения с землей во время испытаний, если иное не установлено в настоящем стандарте. Паразитная емкость между точкой связи с ПАЦИЕНТОМ и землей должна составлять не более 250 пФ. Перед началом испытаний имитируемый сигнал должен быть установлен в соответствии с указанными ниже требованиями:

- для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, не имеющих ручной регулировки чувствительности, имитируемый физиологический сигнал ПАЦИЕНТА должен быть установлен на минимальное амплитудное значение, при котором обеспечивается нормальное функционирование, заданное изготовителем. Если данное минимальное амплитудное значение, соответствующее нормальному функционированию, устанавливает изготовитель, то оно должно быть приведено в руководстве по эксплуатации в соответствии с 6.8.2.201, перечисление в). Если указанное значение сигнала не устанавливается изготовителем, то имитируемый физиологический сигнал ПАЦИЕНТА должен иметь минимальное амплитудное значение, при котором обеспечивается функционирование ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в соответствии с назначением;
- для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ с ручной регулировкой чувствительности имитируемый физиологический сигнал ПАЦИЕНТА должен соответствовать максимальной чувствительности при установке согласно руководству изготовителя по регулировке чувствительности ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ.

Если для подтверждения нормального функционирования ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ нет необходимости в имитации физиологического сигнала ПАЦИЕНТА, то ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ испытывают в соответствии с требованиями, установленными в 36.202.1, перечисление в).

*з) Испытание в условиях отсутствия информации о выполнении ФУНКЦИЙ

Если выполнение определенной ФУНКЦИИ, связанной с НЕОБХОДИМЫМ КАЧЕСТВОМ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ (например, подача сигнала тревоги), нельзя проверить при проведении испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, то для определения соответствия во время испытаний применяют метод, позволяющий выявить влияние ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ на функционирование ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ (например, отображение внутренних параметров). Может потребоваться применение специального программного обеспечения или специального оборудования.

*и) Подсистемы

Соответствие требованиям настоящего стандарта может быть подтверждено путем испытаний каждой ПОДСИСТЕМЫ, входящей в состав СИСТЕМЫ, при условии, что при этом имитируются нормальные условия функционирования.

Проверку нормального функционирования ИЗДЕЛИЯ, взаимодействующего с другим ИЗДЕЛИЕМ при создании СИСТЕМЫ, осуществляют либо с помощью дополнительного оборудования (представляющего полную СИСТЕМУ), либо с использованием имитаторов.

*к) Критерии соответствия

В соответствии с условиями испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, установленными в 36.202, ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА должны обеспечивать

НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ и оставаться безопасными. Ниже приведен перечень примеров УХУДШЕНИЯ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, связанного с отклонением от НЕОБХОДИМОГО КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ и требований безопасности, которые являются недопустимыми:

- отказ элемента системы;
- изменения программируемых параметров;
- наличие неисправностей, установленных изготовителем в эксплуатационной документации;
- изменение рабочего режима;
- ложные тревоги;
- прекращение (отключение) или приостановка выполнения любой выполняемой функции, даже сопровождаемые сигналом тревоги;
- инициирование выполнения любой непредусмотренной функции, включая непредусмотренные и неконтролируемые перемещения, даже сопровождаемое сигналом тревоги;
- достаточно большое значение погрешности отображаемых числовых значений, которое может влиять на процесс диагностики или лечения;
- наложение шума на физиологический сигнал, при котором нельзя отличить сигнал от шума, или нарушение процесса интерпретации физиологического сигнала;
- нарушение работы монитора, при котором изображение, вызванное физиологическим сигналом, маскируется помехой или невозможно распознавание физиологического сигнала;
- нарушение процессов автоматической диагностики или выполнения процедур в ИЗДЕЛИЯХ и СИСТЕМАХ, предназначенных для диагностики или лечения, даже сопровождаемое сигналом тревоги.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, выполняющих различные ФУНКЦИИ, критерии соответствия применяют для каждой отдельной ФУНКЦИИ, параметра и канала.

Допускается УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ (например, отклонение от технических требований изготовителя), которое не влияет на НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ или безопасность.

*л) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, в состав которых входит радиооборудование

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, в состав которых входит радиооборудование и применительно к которым в ходе испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при выполнении ФУНКЦИИ радиосвязи было установлено соответствие требованиям применимых **национальных стандартов ЭМС**, не испытывают на соответствие требованиям ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, установленным в настоящем стандарте. Это возможно, только если требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, установленные в применимых **национальных стандартах ЭМС**, являются более жесткими или соответствуют установленным в 36.202.1, перечисление а). Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для эксплуатации в странах, не имеющих **национальных стандартов на ЭМС**, распространяющихся на средства радиосвязи, применяют требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, установленные в настоящем стандарте.

36.202.2 Электростатические разряды

*а) Требования

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ должны отвечать требованиям, установленным в 36.202.1, перечисление к), при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ УРОВНЯМИ ±2 кВ, ±4 кВ и ±8 кВ для воздушного разряда и ±2 кВ, ±4 кВ и ±6 кВ для контактного разряда.

Соответствие подтверждается путем осуществления приведенных ниже испытаний и проверки выполнения требований, установленных в 36.202.1, перечисление к), во время и после испытаний на основе анализа реакции ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ на воздействие каждого разряда в отдельности.

б) Испытания

Должны применяться методы испытаний и испытательное оборудование, установленные ГОСТ Р 51317.4.2, со следующими уточнениями.

**1) Начальное значение промежутка времени между разрядами должно составлять 1 с. Для того, чтобы распознать реакцию, вызванную либо единичным разрядом, либо последовательностью разрядов, может потребоваться больший промежуток времени.*

**2) Контактные разряды должны прикладываться к проводящим ДОСТУПНЫМ ЧАСТЯМ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ и плоскостям связи.*

**3) Воздушные разряды должны прикладываться к непроводящим ДОСТУПНЫМ ЧАСТЯМ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ и проводящим недоступным элементам ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ. Если ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА маркированы знаком, используемым для соединителей в соответствии со стандартом МЭК 60417-5134 [6], то испытание соединителя не проводят [см. 6.1.201.2 и 6.8.2.201, перечисление б)].*

**4) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, ИЗДЕЛИЯ, относящиеся к КЛАССУ II по электробезопасности или содержащие электрические цепи, изолированные от защитного заземления, испытывают таким образом, чтобы не происходило значительного накопления заряда между отдельными испытательными разрядами. Значения потенциала ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ и потенциала горизонтальной плоскости связи между отдельными испытательными разрядами могут быть выравнены с помощью подключения заземления через два резистора сопротивлением 470 кОм, соединенных последовательно. Соединение, выравнивающее потенциалы, должно быть разъединено и удалено от ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ во время воздействия испытательного разряда.*

5) Испытания ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, функционирующих при различных номинальных значениях напряжения и частоты электропитания, допускается проводить при произвольно выбранных значении напряжения и значении частоты электропитания.

Для имитации непрямого воздействия от расположенных рядом ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, корпуса которых соединяются с защитным заземлением, дополнительно проводят испытания при подключении горизонтальной и вертикальных пластин связи к пластине заземления проводом длиной 2 м без резисторов (см. ГОСТ Р 51317.4.2).

36.202.3 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле

*а) Требования

*1) Общие положения

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, не относящиеся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ, за исключением ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, указанных ниже в перечислении 3) или работающих на частотах в ИСКЛЮЧЕННОЙ ПОЛОСЕ ЧАСТОТ, как указано в перечислении 4), должны отвечать требованиям, установленным в 36.201.1, перечисление к), при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц.

*2) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, за исключением указанных в перечислении 3) или работающих на частотах в ИСКЛЮЧЕННОЙ ПОЛОСЕ ЧАСТОТ, как указано в перечислении 4), должны отвечать требованиям, установленным в 36.202.1, перечисление к), при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц.

*3) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, предназначенные для применения только в экранированных помещениях

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, предназначенные для применения только в экранированных помещениях, за исключением ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, работающих на частотах в ИСКЛЮЧЕННОЙ ПОЛОСЕ ЧАСТОТ, как указано в перечислении 4), должны отвечать требованиям, установленным в 36.202.1, перечисление к), при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ, пониженным относительно испытательного уровня, установленного в перечислении 1) или 2) соответственно, пропорционально применимому минимальному значению эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных помехоподавляющих фильтров, при условии, что эффективность экранирования и вносимое затухание фильтров соответствуют требованиям, установленным в 6.8.3.201, перечисление в) 2).

*4) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, в состав которых входят приемники радиочастотной электромагнитной энергии

К ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ, которые преднамеренно используют при функционировании радиочастотную электромагнитную энергию, требования по НЕОБХОДИМОМУ КАЧЕСТВУ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, установленные в 36.201.1, перечисление к), не применяют при условии, что ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА работают на частотах в ИСКЛЮЧЕННОЙ ПОЛОСЕ ЧАСТОТ. Однако ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА при работе на частотах в ИСКЛЮЧЕННОЙ ПОЛОСЕ ЧАСТОТ должны быть безопасными и при выполнении других ФУНКЦИЙ удовлетворять требованиям, установленным выше в перечислении 1) или 2) соответственно. ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, работающие на частотах вне ИСКЛЮЧЕННОЙ ПОЛОСЫ ЧАСТОТ, также должны удовлетворять требованиям, установленным в перечислении 1) или 2).

Соответствие подтверждается путем осуществления указанных ниже испытаний и проверки выполнения требований, установленных в 36.202.1, перечисление к), во время и после испытаний.

б) Испытания

Должны применяться методы испытаний и испытательное оборудование, установленные ГОСТ Р 51317.4.3*, со следующими уточнениями.*

1) Частота испытательного электромагнитного поля должна плавно перестраиваться или дискретно изменяться в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц.

2) Шаги изменения частоты, применяемые при аттестации однородного испытательного поля в соответствии с разделом **6.2, перечисление з)** ГОСТ Р 51317.4.3*, не должны превышать 1% от основной частоты.*

3) Испытательный сигнал должен быть модулирован по амплитуде при глубине модуляции 80%, частота модуляции устанавливается в соответствии с таблицей 209 в зависимости от предполагаемого использования ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ (формы немодулированных и модулированных колебаний на выходе генератора испытательных сигналов при среднеквадратическом значении немодулированного напряжения 1,0 В приведены на рисунке* **1 ГОСТ Р 51317.4.3*).*

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, которые должны испытываться при частоте модуляции 2 Гц, не подлежат испытаниям при частоте 1000 Гц. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для отображения или измерения физиологических параметров, применяют ограничения, относящиеся к ИМИТИРОВАННОЙ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧАСТОТЕ и установленные в таблице 209. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для контроля физиологических параметров, применяют ограничения, относящиеся к РАБОЧЕЙ ЧАСТОТЕ, установленные в таблице 209.

Таблица 209 - Частота модуляции, ИМИТИРОВАННАЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧАСТОТА и РАБОЧАЯ ЧАСТОТА

Предполагаемое использование	Частота модуляции, ГЦ	Ограничения, относящиеся к ИМИТИРОВАННОЙ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧАСТОТЕ и РАБОЧЕЙ ЧАСТОТЕ, Гц
Контроль, мониторинг или измерение физиологического параметра	2	$<$ 1 или $>$ 3
В остальных случаях	1000	Не устанавливают

4) Метод установления шага изменения частоты и времени задержки (длительности воздействия испытательного электромагнитного поля на каждой частоте (см.* **раздел 8 ГОСТ Р 51317.4.3*).*

Значение минимального времени задержки на некоторой частоте должно определяться временем, необходимым для того, чтобы ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА, подвергаемые воздействию испытательного электромагнитного поля (если испытания применимы), успевали адекватно среагировать на испытательный сигнал. Значение времени задержки для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, испытываемых при частоте модуляции 2 Гц, должно составлять не менее 3 с, для всех остальных ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ - 1 с и не должно быть меньше времени реакции при выполнении самой медленной ФУНКЦИИ плюс время установления уровня излучаемого поля радиочастотной испытательной системы, применяемой при определении ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, в которых осуществляется усреднение получаемых данных во времени и применительно к которым нельзя использовать быстроизменяющиеся сигналы для определения влияния испытательного поля, время задержки должно составлять не менее 1,2 времени усреднения. Если время усреднения является регулируемым, то при определении времени задержки используется такое значение, которое предположительно будет наиболее часто встречаться при клиническом применении ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, применительно к которым для определения влияния испытательного поля могут быть использованы быстроизменяющиеся сигналы, время задержки можно уменьшить, если наблюдать за воздействием быстроизменяющихся сигналов. В этом случае время задержки должно быть не меньше времени реакции ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ на сигнал или времени реакции системы текущего контроля в зависимости от того, что является большим, плюс время установления уровня излучаемого поля радиочастотной испытательной системы, применяемой при определении ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, но ни в коем случае не должно быть меньше 3 с для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, испытываемых при частоте модуляции 2 Гц, и 1 с - для всех остальных ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, характеризующихся рядом отдельных параметров или включающих отдельные подсистемы, для которых применимо индивидуальное значение времени задержки, должно использоваться максимальное значение времени задержки.

В случае шаговой перестройки частоты величина шага не должна превышать 1% от основной частоты (значение частоты каждого последующего шага должно быть меньше или равно значению частоты предыдущего шага, умноженному на коэффициент 1,01).

5) Метод непрерывного изменения частоты (см.* **раздел 8 ГОСТ Р 51317.4.3*)*

Скорость изменения частоты должна быть не более вычисляемой по формуле

$$\frac{4{,}5\cdot 10^{-3}}{X}$$ *декад/с,*

где X *- время воздействия испытательного электромагнитного поля в секундах, определенное в соответствии с перечислением 4) (время воздействия для шагового изменения частоты).*

6) Во время аттестации испытательного электромагнитного поля и во время испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ объекты, не являющиеся ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ и имитационным оборудованием, не должны находиться в пределах области проведения испытаний или в области между передающей полеобразующей антенной и местом расположения ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ. Оборудование, необходимое для обеспечения имитации, должно быть, по возможности, выбрано и расположено таким образом, чтобы уменьшить нарушение однородности испытательного поля. Основное внимание должно быть уделено проводящим соединениям ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ.

7) Условия испытаний ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ с приемником радиочастотной электромагнитной энергии

Приемник, входящий в состав ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, должен быть настроен на частоту, предпочтительную для обеспечения его работы. Если у приемника ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ отсутствует такая частота, он должен быть настроен на среднее значение полосы частот приема.

**8) Кабели, соединяющие ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ с ПАЦИЕНТОМ, используемые во время испытаний, должны быть максимальной длины, установленной изготовителем в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. Точка связи с ПАЦИЕНТОМ не должна иметь кондуктивного или емкостного соединения с землей, в том числе и через оборудование, имитирующее физиологический сигнал ПАЦИЕНТА (при его использовании). Паразитная емкость между точкой связи с ПАЦИЕНТОМ и землей должна составлять не более 250 пФ. Кабели между оборудованием, имитирующим физиологический сигнал ПАЦИЕНТА (при его использовании), и ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ должны находиться на расстоянии 0,1 м от вертикальной плоскости однородного испытательного поля ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ[1)] .*

[1)] Пример расположения кабелей приведен на рисунке ААА.1.

**9) Для КРУПНОГАБАРИТНЫХ СТАЦИОНАРНЫХ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, сконструированных таким образом, что провести испытания каждой отдельной ПОДСИСТЕМЫ не представляется возможным, испытания с применением методов, установленных в ГОСТ Р 51317.4.3, не применяют. Типовые испытания указанных КРУПНОГАБАРИТНЫХ СТАЦИОНАРНЫХ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ должны быть проведены либо после монтажа в типичных условиях эксплуатации, либо на открытой измерительной площадке с использованием в качестве источников испытательного электромагнитного поля окружающих радиочастотных источников [например, радиотелефонов (сотовых/беспроводных), переносных радиостанций, других разрешенных передатчиков, применяемые в медицинской практике]. Кроме того, испытания в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц должны осуществляться на частотах, выделенных для применения ПНМБ ВЧ устройств. Мощность и расстояние от источника должны быть подобраны таким образом, чтобы был обеспечен испытательный уровень, установленный выше в перечислении а). При этом допускается применение существующей модуляции сигналов (например, используемой в радиотелефонах и переносных радиостанциях). Указанное снижение требований к проведению испытаний не должно влиять на соблюдение требований ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, установленных в 36.202.6 [см. также 6.8.3.201, перечисление з)].*

10) Испытание ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, функционирующих при различных номинальных значениях напряжения и частоты электропитания, допускается проводить при произвольно выбранных значениях напряжения и частоты электропитания.

36.202.4 Наносекундные импульсные помехи

*а)Требования

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ должны отвечать требованиям, установленным в 36.202.1, перечисление к), при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ УРОВНЯМИ ±2 кВ для цепей электропитания переменного тока и постоянного тока и ±1 кВ для сигнальных и соединительных кабелей. На сигнальные и соединительные кабели, длина которых, установленная изготовителем ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, составляет менее 3 м, а также на все кабели, с помощью которых ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ подключают к ПАЦИЕНТУ, помехи не подают. Однако влияние любой связи между кабелями, подвергаемыми и не подвергаемыми испытаниям, должно быть принято во внимание.

Соответствие подтверждается путем осуществления указанных ниже испытаний и проверки выполнения требований, установленных в 36.202.1, перечисление к), во время и после испытаний.

б) Испытания

Должны применяться методы испытаний и испытательное оборудование, установленные в ГОСТ Р 51317.4.4, со следующими уточнениями.

1) На кабели, с помощью которых ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ подключают к ПАЦИЕНТУ, помехи не подают, но они должны быть подключены во время подачи наносекундных импульсных помех на цепи электропитания и другие цепи, подлежащие испытаниям. Кабели, включая точку связи с ПАЦИЕНТОМ, должны быть размещены в пределах испытательной установки и располагаться, по возможности, как при ОБЫЧНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.

2) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, не имеющие вводов электропитания переменного и постоянного тока, должны быть испытаны при подаче помех на все кабели, кроме кабелей, подключающих ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ к ПАЦИЕНТУ, и сигнальных и соединительных кабелей, длина которых составляет менее 3 м. Если в комплектацию ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ входят кабели длиной менее 3 м, испытания не проводят.

**3) Для тех частей ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, с помощью которых ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ подключают к ПАЦИЕНТУ, должны быть соблюдены условия, указанные ниже.*

- Для точек связи с ПАЦИЕНТОМ без проводящего контакта к точке связи с ПАЦИЕНТОМ должен быть прикреплен эквивалент руки и зажим М RC-элемента по **ГОСТ Р 51317.14.1**[1]*. Металлическая фольга эквивалента руки должна быть подогнана по размеру и расположена таким образом, чтобы охватывать место связи с ПАЦИЕНТОМ при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ. Зажим М RC-элемента должен быть соединен с металлической фольгой, другой конец RC-элемента должен быть заземлен.*

---

[1] Номер ГОСТ Р соответствует оригиналу, здесь и далее по тексту. - Примечание "КОДЕКС".

- Для точек связи с ПАЦИЕНТОМ, имеющих проводящий контакт, зажим М RC-элемента (см. **ГОСТ Р 51317.14.1***) должен быть непосредственно соединен с токопроводящим соединением с ПАЦИЕНТОМ, а другой конец - с пластиной заземления. Если при этом нормальная работа ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ не может быть обеспечена, то необходимо использовать изоляционный материал максимальной толщиной 5 мм между металлической фольгой эквивалента руки и местом связи с ПАЦИЕНТОМ. При этом металлическая фольга эквивалента руки должна быть подогнана по размеру и расположена таким образом, чтобы охватывать место связи с ПАЦИЕНТОМ при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ; зажим М RC-элемента должен быть соединен с металлической фольгой, а не с токопроводящим соединением с ПАЦИЕНТОМ. Другой конец RC-элемента должен быть соединен с пластиной заземления в любом случае.*

- Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые имеют несколько точек связи с одним ПАЦИЕНТОМ, к каждой точке связи и к каждой детали связи с ПАЦИЕНТОМ должны быть прикреплены эквиваленты руки, применяемые, как указано выше. Эквиваленты руки должны быть подключены к одному общему соединению, которое в свою очередь подключается к зажиму М RC-элемента, как установлено в **ГОСТ Р 51317.14.1***.*

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для связи с несколькими ПАЦИЕНТАМИ, эквиваленты руки должны применяться, как указано выше, причем общее соединение и RC-элемент должны использоваться отдельно для каждого ПАЦИЕНТА. При этом для каждого ПАЦИЕНТА должны быть имитированы емкостная связь с ПАЦИЕНТОМ и радиочастотное полное сопротивление связи. Другие концы RC-элементов должны быть соединены с пластиной заземления в любом случае.

- Если имитатор физиологических сигналов ПАЦИЕНТА предназначен для имитации физиологических сигналов, а также емкостной связи с ПАЦИЕНТОМ и радиочастотного полного сопротивления связи, то он должен обеспечивать между границей перехода и пластиной заземления сопротивление, эквивалентное сопротивлению эквивалента руки и RC-элемента.

4) ПОРТАТИВНЫЕ ИЗДЕЛИЯ и детали ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ в руках, испытывают с эквивалентом руки, применяемым в соответствии с описанием, приведенным* в **ГОСТ Р 51317.14.1*. Металлическая фольга эквивалента руки должна быть подогнана по размеру и расположена таким образом, чтобы охватывать место связи с ОПЕРАТОРОМ при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ. Металлическая фольга эквивалента руки должна соединяться с зажимом М RC-элемента, другой конец RC-элемента должен быть соединен с пластиной заземления.*

5) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, которые могут функционировать при различных значениях напряжения электропитания или имеют автоматическую регулировку уровня питающего напряжения, испытывают при минимальном и максимальном номинальном значении напряжения электропитания. Испытания ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ могут быть проведены при любой из НОМИНАЛЬНЫХ частот питающего напряжения.

6) Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, имеющих внутренние батареи для обеспечения аварийного электропитания, должно быть подтверждено, что ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА будут продолжать работать от электрической сети после испытаний, установленных в настоящем разделе.

Испытания ИЗДЕЛИЙ, относящихся к классу II по электробезопасности, а также ИЗДЕЛИЙ, электропитание которых осуществляется от однофазной двухпроводной сети или от трехфазной четырехпроводной сети (без провода защитного заземления), должны проводиться при подаче помех по схеме "провод-провод" (см. ГОСТ Р 51317.4.4**).**

36.202.5 Микросекундные импульсные помехи большой энергии

*а)Требования

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ должны отвечать требованиям, установленным в 36.202.1, перечисление к), при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ УРОВНЯМИ ±0,5 кВ, ±1 кВ и ±2 кВ при подаче помехи на цепи электропитания переменного тока по схеме "провод - земля" и ±0,5 кВ и ±1 кВ при подаче помехи по схеме "провод - провод". Все остальные кабели ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ не подвергают воздействию помех. Определение соответствия требованиям должно основываться на анализе реакции ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, рассматривая каждый импульс помехи в отдельности, учитывая влияния любой связи между кабелями, которые непосредственно подвергаются испытаниям, и кабелями, на которые помехи не подают.

Соответствие подтверждается путем осуществления указанных ниже испытаний и проверки выполнения требований, установленных в 36.202.1, перечисление к), во время и после испытаний.

**б) Испытания*

Должны применяться методы испытаний и испытательное оборудование, установленные в ГОСТ Р 51317.4.5*, со следующими уточнениями.*

1) Испытания проводят только при подаче помех на цепи силового электропитания переменного тока и на цепи переменного тока преобразователей "переменный ток - постоянный ток" и зарядных устройств батарей. При этом все кабели ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ во время испытаний должны быть подсоединены.

2) При испытаниях на каждую линию электропитания подают по пять импульсов помехи при каждом из уровней испытательного напряжения, при каждой из полярностей и при фазовых углах подачи помехи 0° или 180°, 90° и 270°.

Примечание - Несмотря на то, что допускается проводить испытания как при 0° так и 180°, испытания проводят только при одном из этих фазовых углов, дополнительно к 90° и 270°.

**3) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, в которых не установлены устройства защиты от импульсных перенапряжений в первичной силовой цепи, могут испытываться только при уровнях испытательного напряжения ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод - земля" и ±1 кВ при подаче помехи по схеме "провод - провод". Однако в спорных ситуациях ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА должны отвечать требованиям, установленным в 36.202.5, перечисление а), при всех ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЯХ.*

**4) Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к классу II по электробезопасности, у которых нет заземленных соединений, в проведении испытаний при подаче помехи по схеме "провод - земля" нет необходимости.*

Испытания ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, электропитание которых осуществляется от однофазной двухпроводной сети или от трехфазной четырехпроводной сети, проводят при подаче импульсов помехи по схеме "провод - провод"

5) Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, не имеющих дополнительных вводов электропитания переменного или постоянного тока, испытания не проводят.

6) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, которые могут функционировать при различных значениях напряжения электропитания или имеют автоматическую регулировку уровня питающего напряжения, испытывают при установленных минимальном и максимальном значениях напряжения электропитания при любой из НОМИНАЛЬНЫХ частот сети.

7) Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, имеющих внутренние батареи для обеспечения аварийного электропитания, должно быть подтверждено, что ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА будут продолжать работать от электрической сети после испытаний, установленных в настоящем разделе.

36.202.6 Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями

*а) Требования

*1) Общие положения

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, не относящиеся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ, за исключением случаев, установленных ниже в перечислениях 3), 4) и 5), должны отвечать требованиям, установленным в 36.202.1, перечисление к), при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ 3 В (среднеквадратическое значение) в полосе частот, начиная с начальной частоты, определенной в перечислении 6), и до частоты 80 МГц.

*2) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ за исключением случаев, установленных ниже в перечислениях 3), 4) и 5), должны отвечать требованиям, установленным в 36.202.1, перечисление к), при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ УРОВНЯМИ 3 В (среднеквадратическое значение) в полосе частот, начиная с начальной частоты, определенной в перечислении 6), и до частоты 80 МГц, и 10 В (среднеквадратическое значение) в полосах частот, выделенных для работы ПНМБ высокочастотных устройств, начиная от начальной частоты, как указано выше, до 80МГц.

*3) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, предназначенные для применения только в экранированных помещениях

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, предназначенные для применения только в экранированных помещениях, за исключением ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, работающих на частотах в ИСКЛЮЧЕННОЙ ПОЛОСЕ ЧАСТОТ, как указано в перечислении 4), должны удовлетворять требованиям, установленным в 36.202.1, перечисление к), при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ УРОВНЯМИ, пониженными относительно ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ, приведенных выше в перечислении 1) или 2), пропорционально минимальным значениям эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных помехоподавляющих фильтров при условии, что эффективность экранирования и вносимое затухание фильтров соответствуют требованиям, установленным в 6.8.3.201, перечисление в) 2).

*4) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, которые преднамеренно воспринимают радиочастотную электромагнитную энергию при функционировании

К ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ, которые преднамеренно воспринимают радиочастотную электромагнитную энергию при функционировании, требования по НЕОБХОДИМОМУ КАЧЕСТВУ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, установленные в 36.201.1, перечисление к), не применяют при условии, что ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА работают на частотах в ИСКЛЮЧЕННОЙ ПОЛОСЕ ЧАСТОТ. Однако ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА при работе в ИСКЛЮЧЕННОЙ ПОЛОСЕ ЧАСТОТ должны быть безопасными и при выполнении других ФУНКЦИЙ удовлетворять требованиям, установленным выше в перечислении 1) или 2) соответственно. ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, работающие на частотах вне ИСКЛЮЧЕННОЙ ПОЛОСЫ ЧАСТОТ, также должны отвечать требованиям, установленным выше в перечислении 1) или 2).

*5) ИЗДЕЛИЯ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ

К ИЗДЕЛИЯМ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, которые нельзя использовать по назначению во время заряда батареи, с максимальным размером меньше 1 м, включая максимальную длину всех подключенных кабелей[1)], и не имеющим соединений с землей, телекоммуникационными системами и другими ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ или ПАЦИЕНТОМ, приведенные в 36.202.6 требования не предъявляют.

[1)] Примеры определения максимального размера ИЗДЕЛИЯ приведены на рисунке ААА.2

6) Начальная частота

Начальная частота (нижняя граница полосы частот испытательного сигнала), используемая при вводе помехи в каждый кабель ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, должна определяться, как указано ниже:

- для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, которые нельзя использовать по назначению во время заряда батареи, не подключаемых к цепям электропитания переменного тока и не имеющих соединения с землей, телекоммуникационными системами и другими ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ или ПАЦИЕНТОМ, начальная частота должна определяться в соответствии с **рисунком Б.1** ГОСТ Р 51317.4.6, используя максимальный размер ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, включая максимальную длину каждого подключенного кабеля[1)] ;

- для всех остальных ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ начальная частота должна быть 150 кГц.

[1)] Примеры определения максимального размера ИЗДЕЛИЯ приведены на рисунке ААА.2

Соответствие подтверждается путем осуществления указанных ниже испытаний и проверки выполнения требований, установленных в 36.202.1, перечисление к), во время и после испытаний.

б) Испытания

Должны применяться методы испытаний и испытательное оборудование, установленные ГОСТ Р 51317.4.6*,* со следующими уточнениями.

1) *Следующие положения* ГОСТ Р 51317.4.6 *подлежат пояснению.*

* - *В* ГОСТ Р 51317.4.6 *повсеместно используются термины "непосредственный ввод помехи" и "ввод помехи с использованием устройства связи/развязки". В настоящем стандарте при использовании термина "непосредственный ввод помехи" подразумевается, что конденсаторы в цепи связи не используются. Термин "устройство связи/развязки (УСР)" используется в настоящем стандарте для обозначения устройства, которое обеспечивает подачу помехи на отдельный конкретный кабель, испытуемый в соответствии с* ГОСТ Р 51317.4.6*, и соответствует этому кабелю независимо от того, применяется ли конденсатор в устройстве связи УСР.*

* - *Требования, установленные в* 6.4.1 ГОСТ Р 51317.4.6*, применяют таким образом, чтобы*:

- *точность установки ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ находилась в пределах от -0% до +25% для линейных величин или от -0 дБ до +2 дБ для логарифмических величин;*
- *установка ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с применением токовых клещей связи производилась в системе с сопротивлением 150 Ом;*
- *установка ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ выполнялась с использованием шаговой перестройки частоты при величине шага, не превышающей 1% основной частоты.*

* *- Требования, установленные в* 7.1.2 ГОСТ Р 51317.4.6, *применяют таким образом, чтобы*:

- *при проведении испытаний помеха была подана, по крайней мере, на один представительный кабель из числа используемых при выполнении ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ каждой ФУНКЦИИ;*
- *все кабели, соединяющие ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ с ПАЦИЕНТОМ, были испытаны либо по отдельности, либо связкой;*
- *входной силовой кабель и ПОТЕНЦИАЛОУРАВНИВАЮЩИЙ ПРОВОДНИК были испытаны.*

* *- При вводе помехи с помощью клещей связи в соответствии с* **7.3** ГОСТ Р 51317.4.6 *уменьшенный вводимый ток должен быть больше или равен регламентированному значению* I_{max}, *причем точность установки тока должна находиться в пределах от -0% до +25% для линейных величин или от -0 дБ до +2 дБ для логарифмических величин.*

* *- Альтернативный метод испытаний в соответствии с* **7.5** ГОСТ Р 51317.4.6, *применяют только для СИСТЕМ, имеющих единственную установленную конфигурацию.*

2) Ко всем кабелям, выбранным для проведения испытаний, для которых имеются в наличии устройства связи/развязки, во время испытаний должны быть подключены УСР. Ко всем УСР, которые не применяются для ввода испытательного сигнала, должна быть подключена нагрузка 50 Ом.

**3) Кабели, связывающие ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ с ПАЦИЕНТОМ, испытывают с применением токовых клещей связи. Если токовые клещи связи не пригодны, необходимо использовать электромагнитные клещи связи. Для кабелей, связывающих ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ с ПАЦИЕНТОМ, устройства связи/развязки не применяют.*

К частям ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, обеспечивающим связь с ПАЦИЕНТОМ, во время испытания должны быть подключены нагрузки, как указано ниже. Во всех случаях между точкой ввода помехи и точкой связи с ПАЦИЕНТОМ не должны применяться устройства развязки.

- Для точек связи с ПАЦИЕНТОМ без проводящего контакта к точке связи с ПАЦИЕНТОМ должен быть прикреплен эквивалент руки и зажим М RC-элемента по ***ГОСТ Р 51317.14.1****. Металлическая фольга эквивалента руки должна быть подогнана по размеру и расположена таким образом, чтобы охватывать место связи с ПАЦИЕНТОМ при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ. Зажим М RC-элемента должен быть соединен с металлической фольгой, другой конец RC-элемента должен быть заземлен.*

Для точек связи с ПАЦИЕНТОМ, имеющих проводящий контакт, зажим М RC-элемента (см.* **ГОСТ Р 51317.14.1*) должен быть непосредственно соединен с токопроводящим соединением с ПАЦИЕНТОМ, а другой конец - с пластиной заземления. Если при этом нормальная работа ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ не может быть обеспечена, то необходимо использовать изоляционный материал максимальной толщиной 5 мм между металлической фольгой эквивалента руки и местом связи с ПАЦИЕНТОМ. При этом металлическая фольга эквивалента руки должна быть подогнана по размеру и расположена таким образом, чтобы охватывать место связи с ПАЦИЕНТОМ при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ; зажим М RC-элемента должен быть соединен с металлической фольгой, а не с токопроводящим соединением с ПАЦИЕНТОМ. Другой конец RC-элемента должен быть соединен с пластиной заземления в любом случае.*

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые имеют несколько точек связи с одним ПАЦИЕНТОМ, к каждой точке связи и к каждой детали связи с ПАЦИЕНТОМ должны быть прикреплены эквиваленты руки, применяемые, как указано выше. Эквиваленты руки должны быть подключены к одному общему соединению, которое в свою очередь подключается к зажиму М RC-элемента, как установлено в* **ГОСТ Р 51317.14.1*.*

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для связи с несколькими ПАЦИЕНТАМИ, эквиваленты руки должны применяться, как указано выше, причем общее соединение и RC-элемент должны использоваться отдельно для каждого ПАЦИЕНТА. При этом для каждого ПАЦИЕНТА должны быть имитированы емкостная связь с ПАЦИЕНТОМ и радиочастотное полное сопротивление связи. Другие концы RC-элементов должны быть соединены с пластиной заземления в любом случае.

**Если имитатор физиологических сигналов ПАЦИЕНТА предназначен для имитации физиологических сигналов, а также емкостной связи с ПАЦИЕНТОМ и радиочастотного полного сопротивления связи, то он должен обеспечивать между границей перехода и пластиной заземления сопротивление, эквивалентное сопротивлению эквивалента руки и RC-элемента.*

4) ПОРТАТИВНЫЕ ИЗДЕЛИЯ и детали ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ в руках, испытывают с эквивалентом руки, применяемым в соответствии с описанием, приведенным в* **ГОСТ Р 51317.14.1*. Металлическая фольга эквивалента руки должна быть подогнана по размеру и расположена таким образом, чтобы охватывать место связи с ОПЕРАТОРОМ при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ. Металлическая фольга эквивалента руки должна соединяться с зажимом М RC-элемента, другой конец RC-элемента должен быть соединен с пластиной заземления.*

5) Испытания при подаче помехи на ПОТЕНЦИАЛОВЫРАВНИВАЮЩИЙ ПРОВОДНИК проводят с помощью устройства связи/развязки типа УСР-С1. (см.* **рисунок Г.2 ГОСТ Р 51317.4.6*.).*

**6) При вводе в каждый кабель испытательный сигнал должен быть модулирован по амплитуде при глубине модуляции 80%, частота модуляции устанавливается в соответствии с таблицей 209 в зависимости от предполагаемого использования ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ (формы немодулированных и модулированных колебаний генератора*

испытательных сигналов на входе УСР при среднеквадратическом значении немодулированного напряжения 1 В приведены **на рисунке 4** ГОСТ Р 51317.4.6) . *Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, подлежащих испытаниям при частоте модуляции 2 Гц, испытания при частоте модуляции 1000 Гц не проводят. ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, которые должны испытываться при частоте модуляции 2 Гц, не подлежат испытаниям при частоте 1000 Гц. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для отображения или измерения физиологических параметров, применяют ограничения, относящиеся к ИМИТИРОВАННОЙ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧАСТОТЕ и установленные в таблице 209. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для контроля физиологических параметров применяют ограничения, относящиеся к РАБОЧЕЙ ЧАСТОТЕ, установленные в таблице 209.*

7) Метод установления шага изменения частоты и времени задержки на каждой частоте (см.* **раздел 8 ГОСТ Р 51317.4.6)

Значение минимального времени задержки на некоторой частоте должно определяться временем, необходимым для того, чтобы ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА, подвергаемые воздействию испытательного электромагнитного поля (если испытания применимы), успевали адекватно среагировать на испытательный сигнал. Значение времени задержки для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, испытываемых при частоте модуляции 2 Гц, должно составлять не менее 3 с, для всех остальных ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ - 1 с и не должно быть меньше времени реакции при выполнении самой медленной ФУНКЦИИ плюс время установления уровня излучаемого поля радиочастотной испытательной системы, применяемой при определении ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, в которых осуществляется усреднение получаемых данных во времени и применительно к которым нельзя использовать быстроизменяющиеся сигналы для определения влияния испытательного поля, время задержки должно составлять не менее 1,2 времени усреднения. Если время усреднения является регулируемым, то при определении времени задержки используется такое значение, которое предположительно будет наиболее часто встречаться при клиническом применении ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, применительно к которым для определения влияния испытательного поля могут быть использованы быстроизменяющиеся сигналы, время задержки можно уменьшить, если наблюдать за воздействием быстроизменяющихся сигналов. В этом случае время задержки должно быть не меньше времени реакции ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ на сигнал или времени реакции системы текущего контроля в зависимости от того, что является большим, плюс время установления уровня излучаемого поля радиочастотной испытательной системы, применяемой при определении ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, но ни в коем случае не должно быть меньше 3 с для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, испытываемых при частоте модуляции 2 Гц, и 1 с - для всех остальных ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, характеризующихся рядом отдельных параметров или включающих отдельные подсистемы, для которых применимо индивидуальное значение времени задержки, должно использоваться максимальное значение времени задержки.

В случае шаговой перестройки частоты величина шага не должна превышать 1% от основной частоты (значение частоты каждого последующего шага должно быть меньше или равно значению частоты предыдущего шага, умноженному на коэффициент 1,01).

8) Метод непрерывного изменения частоты (*раздел 8** ГОСТ Р 51317.4.6*)*

Скорость изменения частоты должна быть не более вычисляемой по формуле

$\frac{4,5 \cdot 10^{-3}}{X}$ *декад/с,*

где X *- время воздействия помехи в секундах, определенное в соответствии с перечислением 7) (время воздействия для шагового изменения частоты)*.

9) Условия испытаний ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ с приемником радиочастотной электромагнитной энергии

Приемник, входящий в состав ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, должен быть настроен на частоту, предпочтительную для обеспечения его работы. Если у приемника ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ отсутствует такая частота, он должен быть настроен на среднее значение полосы частот приема.

10) Испытание ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, функционирующих при различных номинальных значениях напряжения и частоты электропитания, допускается проводить при произвольно выбранных значениях напряжения и частоты электропитания.

36.202.7 Динамические изменения напряжения электропитания

*а) Требования

1) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ с НОМИНАЛЬНОЙ входной мощностью не более 1 кВ·А, а также все ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ **вне зависимости от потребляемого тока** должны отвечать требованиям, установленным в 36.202.1, перечисление к), при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ УРОВНЯМИ, установленными в таблице 210. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ, у которых НОМИНАЛЬНАЯ входная мощность составляет более 1 кВ·А, а НОМИНАЛЬНЫЙ потребляемый ток не превышает 16 А (в одной фазе), допускаются отклонения от тех же требований при условии, что по результатам проведенных испытаний ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА остаются безопасными. Определение соответствия должно быть основано на качестве функционирования ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ во время и после последовательности динамических изменений напряжения.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ и для которых НОМИНАЛЬНЫЙ потребляемый ток превышает 16 А (в одной фазе), испытания, установленные в таблице 210, не проводят.

Таблица 210 - ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях на УСТОЙЧИВОСТЬ к провалам, **прерываниям и выбросам** напряжения

Испытательный уровень, % $U_н$	Провал, **прерывание, выброс** напряжения, % $U_н$	Продолжительность, периоды (**мс**)
< 5	> 95	0,5 **(10)**
< 5	**> 95**	**1 (20)**
40	60	5 **(100)**
70	30	25 **(500)**
120	**20**	**25 (500)**
Примечание - $U_н$ - напряжение электропитания переменного тока до подачи провала, **выброса** напряжения		

*2) Допускаются отклонения ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ от требований, установленных в 36.202.1, перечисление к), при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ, установленным в таблице 211, при условии, что по результатам проведенных испытаний ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА остаются безопасными, отсутствуют отказы компонентов и функционирование ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ может быть восстановлено при вмешательстве ОПЕРАТОРА. Определение соответствия должно быть основано на качестве функционирования ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ во время и после последовательности динамических изменений напряжения.

Таблица 211 - ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях на УСТОЙЧИВОСТЬ к прерываниям напряжения **увеличенной длительности**

Испытательный уровень напряжения, % $U_н$	Прерывание напряжения, % $U_н$	Продолжительность, с
< 5	> 95	5

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, для которых допускаются отклонения от требований, установленных в 36.202.1, перечисление к), должны в соответствии с применимыми международными стандартами обеспечивать подачу сигнала тревоги для индикации прекращения или нарушения выполнения назначенной ФУНКЦИИ, связанной с НЕОБХОДИМЫМ КАЧЕСТВОМ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.

б) Методы испытаний

Должны применяться методы испытаний и испытательное оборудование, установленные в ГОСТ Р 51317.4.11, со следующими уточнениями.

1) Для многофазных ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ испытания проводят поочередно фаза за фазой.

2) Изменения напряжения при испытаниях должны происходить скачкообразно при переходе напряжения через нуль. Для многофазных ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ условие перехода через нулевой уровень должно выполняться применительно к той фазе, где проводится испытание.

3) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ с питанием от источника постоянного тока, предназначенные для использования совместно с преобразователями "постоянный ток - переменный ток", испытывают вместе с преобразователем, отвечающим требованиям, установленным изготовителем ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ. При этом ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ относят к входам переменного тока преобразователя.

4) Испытания ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые могут функционировать при различных значениях напряжения или имеют автоматическую регулировку уровня, проводят при минимальном и максимальном НОМИНАЛЬНЫХ значениях питающего напряжения. Испытания должны выполняться при минимальном НОМИНАЛЬНОМ значении частоты электропитания.

5) Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, имеющих внутренние батареи для обеспечения аварийного электропитания, должно быть подтверждено, что ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА будут продолжать работать от электрической сети после испытаний, установленных в таблицах 210 и 211.

*36.202.8 Магнитные поля

36.202.8.1 Магнитное поле промышленной частоты

*а) Требования

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ должны отвечать требованиям, установленным в 36.202.1, перечисление к), при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ 3 А/м.

Соответствие подтверждается путем осуществления указанных ниже испытаний и проверки выполнения требований, установленных в 36.202.1, перечисление к), во время и после испытаний.

б) Испытания

Должны применяться методы испытаний и испытательное оборудование, установленные в ГОСТ Р 50648, со следующими уточнениями.

**1) Испытания проводят только при длительном режиме генерации магнитного поля и выполнении следующих условий:*

- испытания должны проводиться при частотах 50 и 60 Гц, за исключением ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для применения только при одном из значений частоты электрической сети. Во всех случаях во время испытаний ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ частота магнитного поля должна соответствовать частоте питающей сети;

- если ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА работают от внутреннего источника питания или от внешнего источника постоянного тока, то испытания проводят при частотах 50 и 60 Гц, за исключением ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для применения в странах с определенным значением частоты электропитания, испытываемых при этом значении частоты.

2) Испытания ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, функционирующих при различных НОМИНАЛЬНЫХ значениях напряжения электропитания, могут быть проведены при одном из НОМИНАЛЬНЫХ значений напряжения.

*36.202.8.2 Импульсное магнитное поле

Требования не устанавливают.

36.202.8.3 Затухающее колебательное магнитное поле

Требования не устанавливают.

*36.202.9 Кондуктивные помехи в полосе частот от 0 Гц до 150 кГц

Требования не устанавливают.

*36.202.10 Колебательные затухающие помехи

Требования не устанавливают.

* 36.202.11 Гармоники и интергармоники, включая сигналы, передаваемые в силовой сети, воздействующие на входной порт электропитания

Требования не устанавливают.

36.202.12 Пульсация напряжения электропитания постоянного тока

Требования не устанавливают.

36.202.13 Несимметрия напряжений в трехфазных электрических сетях

Требования не устанавливают.

36.202.14 Изменения частоты питающего напряжения

Применяют требования, установленные в общем стандарте.

Методы испытаний - по ГОСТ Р 51317.4.28.

РАЗДЕЛЫ ШЕСТОЙ - ДЕСЯТЫЙ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАНЫ

Приложение ААА (справочное). Общее руководство и обоснования

Приложение ААА
(справочное)

Подпункт 1.201

Область применения настоящего стандарта включает ОИТ, используемое в МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ, с учетом определения термина МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА. Настоящий стандарт не должен применяться без изменений к имплантируемым МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ.

Оборудование, образующее существующую электрическую/электронную инфраструктуру (например, имеющиеся локальные сети, сети телефонной связи, силовые электрические сети), не подлежит испытаниям в области ЭМС в соответствии с требованиями, установленными в настоящем стандарте, в качестве части МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. Однако влияние указанной электрической/электронной инфраструктуры должно рассматриваться как часть оценки рисков в соответствии с требованиями, установленными в стандартах МЭК 60601-1-4 [7] или ИСО 14971 [8], а электрическая/электронная инфраструктура, функционирующая в качестве составной части МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, должна имитироваться при осуществлении испытаний. Оборудование, поставляемое изготовителем МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ и предназначенное для подключения к СИСТЕМЕ с помощью существующей электрической/электронной инфраструктуры, должно отвечать требованиям настоящего стандарта. Однако, если локальные сети или сети телефонной связи поставляются изготовителем СИСТЕМЫ в качестве составной части МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, то они подлежат испытаниям в области ЭМС в соответствии с требованиями, установленными в настоящем стандарте, как часть СИСТЕМЫ.

Подпункт 2.202

Для настоящего стандарта определение термина, приведенное в стандарте МЭК 60050 [3], было изменено путем замены выражения "устройство, оборудование или система" выражением "ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" и выделением слова "УХУДШЕНИЕ" прописными буквами.

Подпункт 2.203

Для того, чтобы примечание к термину, приведенное в стандарте МЭК 60050, сделать более понятным, его формулировка в настоящем стандарте изменена. В стандарте МЭК 60050, термин 161-04-16, примечание приведено в следующем виде:

"Примечание - В документах МСЭ и стандарте МЭК 60050 (712) термин "ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ" без определения используется, только когда эталонная антенна является полуволновым диполем".

Подпункт 2.204

В настоящем стандарте определение термина, приведенное в стандарте МЭК 60050, было изменено путем выделения термина прописными буквами.

Подпункт 2.205

В данном параллельном стандарте для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ неприемлемо считать, что ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ могут "неблагоприятно повлиять на живую и неживую материю". В результате указанный текст, содержащийся в определении термина 161-01-05, приведенного в стандарте МЭК 60050, не был сохранен при отсутствии каких-либо других изменений текста. В настоящем стандарте определение термина, приведенное в стандарте МЭК 60050, было также изменено путем выделения терминов прописными буквами.

Подпункт 2.207

В настоящем стандарте определение термина, приведенное в стандарте МЭК 60050, было изменено путем выделения термина прописными буквами.

Подпункт 2.211

Это определение приведено с учетом европейских телекоммуникационных стандартов ETC 300 220 [9] и ETC 300 741 [10] и **эквивалентных национальных стандартов на ЭМС**.

Подпункт 2.212

Ниже приведены примеры ФУНКЦИЙ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ:

- ФУНКЦИИ монитора, отображающего ритм биения сердца, включая измерение и отображение сердечного ритма. Возможно дополнительное подключение звукового и визуального сигналов тревоги и отображение электрокардиограммы (ЭКГ);

- ФУНКЦИИ наружного дефибриллятора, осуществляющего анализ ЭКГ и дефибрилляцию. Возможно также дополнительное осуществление мониторинга ЭКГ, кардиостимуляции и записи показаний приборов.

Подпункт 2.214

В настоящем стандарте определение термина, приведенное в стандарте МЭК 60050, было изменено путем замены выражения "устройство, оборудование или система" выражением "ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" и выделением термина прописными буквами.

Подпункт 2.216

В настоящем стандарте определение термина, приведенное в стандарте МЭК 60050, было изменено путем выделения терминов прописными буквами.

Подпункт 2.218

Выбор предельных размеров, указанных в данном определении, осуществлялся на основании ограничений, накладываемых типовым испытательным оборудованием. Во внимание принимались и физические ограничения размеров дверей, и области однородного поля при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

Подпункт 2.219

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, используемые для поддержания жизни ПАЦИЕНТА, в том числе для приведения в сознание ПАЦИЕНТА, отличаются от ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ других видов требованиями, предъявляемыми к активному вмешательству с целью поддержания жизнедеятельности организма.

Подпункт 2.220

Определение термина "НИЗКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ" соответствует определению термина 601-01-26, приведенному в стандарте МЭК 60050-601 [11] ("набор уровней напряжения, используемых для распределения электрической энергии, верхний предел которых, как правило, составляет 1000 В переменного тока"), и области действия Директивы ЕС 73/23/ЕЕС ("Низковольтная директива") [12], распространяющейся на оборудование, предназначенное для использования при напряжении в пределах от 50 до 1000 В переменного тока и от 75 до 1500 В постоянного тока.

Подпункт 2.221

В состав СИСТЕМЫ входят те части, которые необходимы для обеспечения функционирования СИСТЕМЫ, как установлено изготовителем. Смысл примечания, которое без изменений взято из стандарта МЭК 60601-1-1 [1], заключается в том, что МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА может содержать МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, используемое в сочетании с другим МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, так же, как немедицинское электрическое оборудование, используемое в сочетании с МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

Подпункт 2.222

Например, РАБОЧАЯ ЧАСТОТА (основная) для оборудования вентиляции легких может составлять 0,1 Гц (частота вдохов-выдохов составляет 6 в минуту). Сигнал может также содержать гармонические составляющие для того, чтобы правильно воспроизводить форму волны респираторного цикла человека.

Подпункт 2.223

Определение термина "ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ" не включает механические неэлектрические средства поддержки ПАЦИЕНТА (например, поручни для кровати, шины).

Подпункт 2.224

Например, имитированная частота (основная) для монитора ЭКГ может составлять 0,92 Гц (сердечный ритм 55 ударов в минуту). Сигнал может также содержать гармонические составляющие частотой до нескольких сотен герц для обеспечения формы сигнала, которая копировала бы форму сигнала человека.

Подпункт 2.225

Ссылка на РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНУЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКУЮ СЕТЬ ("распределительную электрическую сеть, питающую жилые дома") содержится в таблице 201 для согласования с определением, приведенным в ГОСТ Р 51318.11, учитывая, что таблицы предназначены для покупателя или пользователя, которые, возможно, не знакомы с указанным стандартом и определениями, приведенными в нем. В ГОСТ Р 51318.11, а также в ГОСТ Р 51317.3.2 НИЗКОВОЛЬТНАЯ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СЕТЬ определена как **"низковольтная распределительная электрическая сеть энергоснабжающей организации (электрическая сеть общего назначения) или низковольтная электрическая сеть потребителя электрической энергии, предназначенная для питания различных приемников электрической энергии в местах их размещения".**

Подпункт 2.226

Это определение приведено с учетом определения термина "радиочастота" (при передаче данных) в стандарте ANSI/IEEE 100 [13].

Подпункт 3.201.1

Соответствие указанным требованиям подтверждается выполнением требований, установленных в настоящем стандарте. Соответствие требованию о недопустимости создания ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, которые могли бы воздействовать на работу радиослужб, другое оборудование или влиять на НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ других ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ, подтверждается выполнением требований, установленных в разделе 6 и 36.201 настоящего стандарта. Соответствие требованию устойчивости ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ для обеспечения НЕОБХОДИМОГО КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ подтверждается выполнением требований, установленных в разделе 6 и 36.202 настоящего стандарта.

Подпункт 3.201.2

Если выполняется анализ рисков и было определено НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, то оно должно отвечать требованиям, установленным в 36.202. Если анализ рисков не проводился, то ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ считаются обеспечивающими НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ при соответствии результатов испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ требованиям, установленным в 36.202, применительно ко всем ФУНКЦИЯМ.

При проведении анализа рисков следует учитывать стандарты ИСО 14971 [8] и МЭК 60601-1-4 [7].

Подпункт 3.201.4

При проведении анализа риска следует учитывать стандарты ИСО 14971 и МЭК 60601-1-4.

Подпункт 6.1.201.1

ИЗДЕЛИЯ, преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, обычно относятся к группе 2 по **ГОСТ Р 51317.11**[1)]. Это не применимо к ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ, выполняющим ФУНКЦИИ наблюдения и контроля (например, мониторам дыхания).

[1)] Номер ГОСТ Р соответствует оригиналу. - Примечание "КОДЕКС".

Подпункт 6.8.2.201, перечисление б) 3)

Персонал должен быть осведомлен о том, что к доступным контактам соединителей, маркированным знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР, нельзя прикасаться руками или ручным ИНСТРУМЕНТОМ без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.

К указанным процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР, относятся:

- применение методов, предотвращающих создание электростатического заряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение, применение проводящих покрытий пола, одежды из несинтетического материала);

- разряд накопленного на теле человека электростатического заряда через корпус ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ или через землю или любой большой металлический предмет;

- электрическое соединение с ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ или землей при помощи металлической ленты на запястье.

Подпункт 6.8.2.201, перечисление б) 4)

Персонал, который может прикасаться к соединителям, маркированным знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР, должен быть обучен процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР.

Подпункт 6.8.2.201, перечисление б) 5)

Обучение выполнению процедур, предотвращающих воздействие ЭСР, должно включать ознакомление с процессами накопления электростатических зарядов и уровнями напряжений, имеющими место в обычной практике, предоставление сведений о возможных повреждениях электронных компонентов, которые могут быть вызваны ОПЕРАТОРОМ (несущим электростатический заряд) в результате прикосновения к ним. Затем должны быть объяснены процедуры предотвращения создания электростатического заряда, в том числе, как и зачем необходимо перед установлением соединения разрядить накопленный на теле человека заряд путем заземления напрямую с землей или через корпус ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ или подключения при помощи специального ремня на запястье к ИЗДЕЛИЮ или СИСТЕМЕ или к земле до того, как произвести соединение.

Подпункт 6.8.3.201, перечисления а) 1) и 2)

Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, кабелей и преобразователей, которые не пригодны для применения с ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ, может привести к существенному повышению ПОМЕХОЭМИССИИ и снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ. Следовательно, предупреждение о недопустимости использования ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, кабелей и преобразователей, не перечисленных в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, является необходимым для обеспечения применения ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ по назначению.

Подпункт 6.8.3.201, перечисление а) 3)

До тех пор, пока ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ не будут иметь очень высокий уровень ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (например, уровни УСТОЙЧИВОСТИ к радиочастотному электромагнитному полю 200 В/м и к ЭСР 35 кВ) и низкий уровень ПОМЕХОЭМИССИИ (например, соответствующий группе 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11), покупатель или пользователь всегда будет вынужден осуществлять контроль ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ. Таблицы и другие указания, которые должны содержаться в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, предоставляют покупателю или пользователю информацию, необходимую для определения пригодности ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ к использованию в конкретной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ и для управления параметрами ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ с тем, чтобы ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА функционировали, не оказывая влияния на другие ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ или немедицинское электрическое оборудование.

Подпункт 6.8.3.201, перечисление а) 4)

Нормы ПОМЕХОЭМИССИИ, ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ по МЭК 60601 и методы испытаний, установленные в настоящем стандарте, не обеспечивают ЭЛЕКТРОМАГНИТНУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ электрического оборудования при очень близких расстояниях. До тех пор, пока электрическое оборудование не будет совместимым в отношении электрических и магнитных полей при достаточно малых расстояниях во всей полосе ожидаемых частот, разнесение является целесообразной мерой. При необходимости использовать ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ в непосредственной близости от другого электрического оборудования целесообразно установить путем наблюдений, оказывает ли влияние непреднамеренная электромагнитная связь на функционирование каждого из изделий.

Подпункт 6.8.3.201, перечисление а) 5)

В ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должно содержаться обоснование применимости более низких УРОВНЕЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для того, чтобы поставить в известность покупателя или пользователя о существовании физических, технологических или физиологических факторов, обеспечивающих возможность нормального функционирования ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в присутствии ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.

В отношении испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, установленных в ГОСТ Р 51317.4.11, понятие "более низкие УРОВНИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ" означает меньшую продолжительность или меньший уровень провалов напряжения электропитания. Аналогично понятие "более высокие УРОВНИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ" означает большую продолжительность провалов напряжения электропитания или их больший уровень.

Подпункт 6.8.3.201, перечисление а) 6)

До тех пор, пока ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ не будут иметь очень высокий уровень ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (например, уровни УСТОЙЧИВОСТИ к радиочастотному электромагнитному полю 200 В/м и к ЭСР 35 кВ), покупатель или пользователь всегда будет вынужден осуществлять контроль ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ. Таблицы и другие указания, которые должны содержаться в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, предоставляют покупателю или пользователю информацию, необходимую для определения пригодности ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ при использовании в конкретной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ и для управления параметрами ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ с тем, чтобы ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА нормально функционировали.

Подпункт 6.8.3.201, перечисление а) 6), второй дефис

Ограничения в отношении УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ необходимы для того, чтобы установленные более низкие или более высокие УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ отличались от ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ по МЭК 60601 на величину, которая является существенной с точки зрения ЭМС.

Несмотря на то, что при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ применимы воздействия всех видов, испытания не проводят, если ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА не соответствуют области применения основополагающего стандарта на ЭМС. В 36.202 установлено, в каких случаях испытание является неприменимым или его проведение невозможно применительно к конкретному ИЗДЕЛИЮ или СИСТЕМЕ. Например, метод испытаний, установленный в ГОСТ Р 51317.4.11, не применим к ИЗДЕЛИЯМ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, которые не подключают к электрической сети.

Подпункт 6.8.3.201, перечисление а) 6), третий дефис

Если УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ равен ИСПЫТАТЕЛЬНОМУ УРОВНЮ по МЭК 60601, установленному в настоящем стандарте для каждого испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, то колонку 4 таблицы 202 нужно оставить без изменений. Для испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, применительно к которым УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ является обоснованно более низким, чем ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ по МЭК 60601, установленный в настоящем стандарте, пример текста для колонки 4 таблицы 202 приведен ниже. Если УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ выше ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ по МЭК 60601, установленного в настоящем стандарте для испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, изготовитель ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ может использовать существующий в колонке 4 таблицы 202 текст без изменений либо описать характеристики ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ, в которой могут быть применены по назначению ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА благодаря более высокой ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ. Примеры текста для колонки 4 таблицы 202 для ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ, УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ которых превышает ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ по МЭК 60601, приведены ниже в перечислениях *Электростатические разряды (ЭСР)* и *Динамические изменения напряжения электропитания.*

Электростатические разряды (ЭСР) (см. 36.202.2)

Например, если заявлен и обоснован испытательный уровень **(степень жесткости испытаний)** 2 по ГОСТ Р 51317.4.2 (±4 кВ при контактном разряде и ±4 кВ при воздушном разряде), то, возможно, понадобится применять антистатические материалы или осуществлять эксплуатацию оборудования при повышенной относительной влажности воздуха. Если требуется испытательный уровень 4 по ГОСТ Р 51317.4.2 (±8 кВ при контактном разряде и ±15 кВ при воздушном разряде), то ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА могут применяться при низкой влажности воздуха.

Наносекундные импульсные помехи (см. 36.202.4)

Например, если заявлен и обоснован более низкий УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, то, возможно, понадобится применять фильтры на входных линиях электропитания или минимальное разнесение сигнальных и силовых кабелей.

Микросекундные импульсные помехи большой энергии (см. 36.202.5)

Например, если заявлен и обоснован более низкий УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, то, возможно, понадобится применять устройства защиты от импульсных перенапряжений.

Динамические изменения напряжения электропитания (см. 36.202.7)

Для этих испытаний понятие "более низкий УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ" означает меньшую продолжительность или меньший уровень провалов напряжения электропитания. Аналогично понятие "более высокие УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ" означает большую продолжительность или больший уровень провалов напряжения.

Если заявлен и обоснован более низкий УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, то, возможно, понадобятся дополнительные рекомендации относительно устройств бесперебойного питания, батарей или другого оборудования, обеспечивающего регулирование мощности.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ с внутренним источником питания (батареей), которые могут соответствовать более высокому ИСПЫТАТЕЛЬНОМУ УРОВНЮ при испытаниях на УСТОЙЧИВОСТЬ к динамическим изменениям напряжения по ГОСТ Р 51317.4.11, текст в колонке 4 таблицы 202 может быть соответственно изменен. Если, например, оборудование для вентиляции легких отвечает требованиям, установленным в 36.202.1, перечисление к) при ИСПЫТАТЕЛЬНОМ УРОВНЕ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ $<$ 5% $U_н$ продолжительностью 24 ч, текст в колонке 4 таблицы 202 может быть заменен на следующий или аналогичный:

"Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. При прерывании напряжения "ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА" могут непрерывно функционировать в течение 24 ч при условии, что батареи были полностью заряжены перед прерыванием напряжения".

Магнитное поле промышленной частоты (36.202.8.1)

Например, если заявлен и обоснован более низкий УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, то, возможно, понадобится расположить ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ дальше от источника магнитного поля промышленной частоты или применить магнитное экранирование.

Подпункт 6.8.3.201, перечисление б)

Примеры заполнения таблиц 203, 204, 205 и 206 см. в приложении БББ. См. также подпункт 6.8.3.201, перечисление а) 6) настоящего приложения.

Ограничения в отношении УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ необходимы для того, чтобы установленные более низкие или более высокие УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ отличались от ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ по МЭК 60601 на величину, которая является существенной с точки зрения ЭМС.

Увеличенный ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при воздействии радиочастотного электромагнитного поля для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ следует рассматривать как дополнительный запас надежности для уменьшения вероятности того, что портативные/мобильные средства радиосвязи, такие как радиотелефоны (сотовые и беспроводные), могут стать причиной УХУДШЕНИЯ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, которое в результате нанесет вред ПАЦИЕНТУ, если средства радиосвязи непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от ИЗДЕЛИЯ, связанного с ПАЦИЕНТОМ. Увеличение ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ не означает разрешения использовать мобильные/портативные средства радиосвязи в непосредственной близости от ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ. Указанный запас надежности следует лишь принимать во внимание при расчетах максимальной рекомендуемой напряженности поля и минимального пространственного разноса для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ. Для частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе от 150 кГц до 80 МГц и в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц, при расчетах рекомендуемого пространственного разноса используется дополнительный коэффициент 10/3.

Для расчетов рекомендуемого пространственного разноса в таблицах 203 и 205 применяют четыре уравнения, в таблицах 204 и 206 - три уравнения. В полосе от 150 кГц до 80 МГц используются выражения для V_1 и V_2, так как испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при воздействии кондуктивных помех, наведенных радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6, используются в данной полосе вместо испытаний при воздействии излучаемого радиочастотного электромагнитного поля по ГОСТ Р 51317.4.3. Приведенные в таблицах 203-206 уравнения получены из уравнения (**Е.1**) приложения **Е** ГОСТ Р 51317.4.3. Значения принятых в уравнениях констант получены с учетом следующих допущений относительно мобильных/портативных радиочастотных передатчиков:

- для радиопередатчиков, работающих на частотах выше 800 МГц, напряженность поля в свободном пространстве на заданном расстоянии приблизительно соответствует напряженности поля от идеального полуволнового диполя (k = 7);

- для радиопередатчиков, работающих на частотах ниже 800 МГц, напряженность поля в свободном пространстве на заданном расстоянии приблизительно соответствует половине напряженности поля от идеального полуволнового диполя (k = 3,5);

- в мобильных/портативных средствах радиосвязи антенны с усилением обычно не используются.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях, которые удовлетворяют уменьшенным ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЯМ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при воздействии радиочастотных излучаемых и кондуктивных электромагнитных помех, учитывающим минимальные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных помехоподавляющих фильтров, установленные для экранированных помещений [см. 36.202.3, перечисление а) 3) и 36.202.6,

перечисление а) 3)], нет необходимости в определении пространственных разносов. Поэтому вместо таблиц 203 и 205 используется таблица 207, вместо таблиц 204 и 206 - таблица 208 [см. также 6.8.3.201, перечисление в) 4)].

Подпункт 6.8.3.201, перечисление в) 2)

Применение ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ только в экранированном помещении может стать необходимым с учетом либо характеристик его ПОМЕХОЭМИССИИ, либо характеристик ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ. Требования к экранированному помещению, полученные с учетом характеристик ПОМЕХОЭМИССИИ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, должны быть идентичными, так как они относятся к одному и тому же экранированному помещению.

Установленные минимальные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных помехоподавляющих фильтров должны быть идентичными в каждой полосе частот, для которой они установлены, чтобы излучаемые радиочастотные помехи не обходили экран, а кондуктивные радиочастотные помехи не обходили фильтры. Это верно даже при применении экранированного помещения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51317.4.6. В этом случае установленные величины минимального значения эффективности радиочастотного экранирования также должны быть равны установленным минимальным значениям вносимого затухания фильтров в каждой полосе частот, для которой они определены, несмотря на то, что испытания проводятся путем подачи помех на кабели.

Если применение ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ только в экранированном помещении установлено в соответствии с характеристиками ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, то изготовитель может не снижать требования к ПОМЕХОЭМИССИИ, установленные в 36.201.1, перечисление а) 4). Если указанное снижение требований не предусмотрено, то нет необходимости в добавлении в таблицу 201 текста, установленного в 6.8.3.201, перечисление в) 2).

Подпункт 6.8.3.201, перечисление в) 3)

Например, изготовителем может быть установлено, что применение некоторого оборудования, такого как высокочастотные хирургические ИЗДЕЛИЯ, радиостанции и сотовые/беспроволочные радиотелефоны, должно быть запрещено в экранированном помещении или указанное оборудование должно быть выключено во время работы ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ. Изготовитель может дать рекомендации относительного других ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ, также предназначенных для применения только в экранированном помещении, например, о невозможности их применения в том же самом экранированном помещении или о необходимости их выключения во время работы указанных ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ.

В любом случае при применении ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ только в экранированном помещении в соответствии с характеристиками ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (следует учитывать, что применение в экранированном помещении может быть также установлено в соответствии с характеристиками ПОМЕХОЭМИССИИ) отражения радиочастотных электромагнитных полей в экранированных помещениях приводят к значительным изменениям напряженности поля в пределах помещения. При этом напряженность поля не обязательно уменьшается с расстоянием в соответствии с уравнениями, приведенными в таблицах 203 и 206. Следовательно, должно быть предупреждение о запрете применения любых радиочастотных передатчиков в заданном экранированном помещении.

Необходимы указания для покупателей и пользователей о наличии на всех входах в экранированное помещение предупреждающих надписей, касающихся разрешенного для применения в экранированном помещении или

запрещенного оборудования, учитывая то обстоятельство, что соответствующей информации, содержащейся в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, будет недостаточно для персонала, ПАЦИЕНТОВ и посетителей.

Подпункт 6.8.3.201, перечисление в) 4)

Примеры заполнения таблиц 207 и 208 см. в приложении БББ. См. также подпункт 6.8.3.201, перечисление а) 6) настоящего приложения.

Ограничения в отношении УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ необходимы для того, чтобы установленные более низкие или более высокие УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ отличались от ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ по МЭК 60601 на величину, которая является существенной с точки зрения ЭМС.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях, которые удовлетворяют уменьшенным ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЯМ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при воздействии радиочастотных излучаемых и кондуктивных электромагнитных помех, учитывающим минимальные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных фильтров, установленные для экранированных помещений [см. 36.202.3, перечисление а) 3) и 36.202.6, перечисление а) 3)], нет необходимости в определении пространственных разносов. Поэтому вместо таблиц 203 и 205 используется таблица 207, вместо таблиц 204 и 206 - таблица 208.

Подпункт 6.8.3.201, перечисление в) 4), третий дефис

См. подпункт 6.8.3.201, перечисление в) 2) настоящего приложения.

Подпункт 6.8.3.201 ж)

Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, кабелей и преобразователей, которые не пригодны для применения с ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ, может привести к существенному повышению ПОМЕХОЭМИССИИ и снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ. Следовательно, предупреждение о недопустимости использования ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, кабелей и преобразователей, не перечисленных в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, является необходимым для обеспечения применения ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в соответствии с назначением. Если поставщик, являющийся третьей стороной, предлагает ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, кабели и преобразователи для применения в ИЗДЕЛИИ или СИСТЕМЕ и они не перечислены или их характеристики не соответствуют установленным в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, то ответственность за соответствие требованиям настоящего стандарта при применении ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ с данными ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, кабелями или преобразователями несет поставщик или покупатель.

Подпункт 6.8.3.201, перечисление з) 3)

Виды модуляции приведены в Регламенте радиосвязи [4].

Подпункт 36.201.1, перечисление а)

В качестве основополагающего стандарта на ЭМС для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ применяется ГОСТ Р 51318.11, распространяющийся на группу однородной продукции. См. также термин 2.221 - МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ.

Подпункт 36.201.1, перечисление а) 1)

Когда ИЗДЕЛИЕ, относящееся к области применения ГОСТ Р 51318.14.1, функционируют совместно с другим ИЗДЕЛИЕМ (например, относящимся к области применения ГОСТ Р 51318.11), образуя СИСТЕМУ, то его соединительные кабели дополнительно могут излучать электромагнитную энергию, генерируемую другими источниками. Следовательно, дополнительные испытания на ПОМЕХОЭМИССИЮ в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51318.11 являются необходимыми.

Подпункт 36.201.1, перечисление а) 3)

Характеристики оборудования, относящегося к группе 1 классов А и Б по ГОСТ Р 51318.11 (ПНМ ВЧ устройства), в целом подобны характеристикам оборудования классов А и Б по ГОСТ Р 51318.22 (ОИТ). В указанных стандартах нормы кондуктивных и излучаемых ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ и методы измерений подобны. Это значит, что оборудование, удовлетворяющее требованиям ГОСТ Р 51318.22, класс А, автоматически соответствует требованиям ГОСТ Р 51318.11, группа 1 класса А и, соответственно, оборудование, удовлетворяющее требованиям ГОСТ Р 51318.22, класс Б, автоматически соответствует требованиям ГОСТ Р 51318.11, группа 1 класса Б. Так как оба стандарта относятся к испытаниям подсистем и их требования являются, по существу, одинаковыми, то соответственно нет необходимости в испытаниях СИСТЕМЫ для гарантии того, что установка ОИТ, соответствующего требованиям ГОСТ Р 51318.22, не ухудшит работоспособность СИСТЕМЫ.

Несмотря на то, что ОИТ, применяемое в качестве составной части МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, может классифицироваться в соответствии с ГОСТ Р 51318.22, ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА не подлежат классификации в соответствии с ГОСТ Р 51318.22.

Подпункт 36.201.1, перечисление а) 4)

См. подпункт 6.8.3.201, перечисление в) 2) настоящего приложения.

Если с учетом характеристик ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ необходимо применять ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМУ только в экранированном помещении, изготовитель может не снижать нормы ПОМЕХОЭМИССИИ.

Подпункт 36.201.1, перечисление а) 5)

Если, например, в применимых **национальных стандартах на ЭМС**, распространяющихся на средства радиосвязи, не установлены нормы напряжения индустриальных радиопомех на сетевых зажимах, то для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.11, должны быть применены нормы напряжения радиопомех на сетевых зажимах, установленные ГОСТ Р 51318.11. Также, если в применимых **национальных стандартах на ЭМС**, распространяющихся на средства радиосвязи, не установлены нормы в тех полосах частот, для которых установлены нормы в ГОСТ Р 51318.11, то для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.11, применяют требования, установленные в ГОСТ Р 51318.11 в данных полосах частот.

Настоящий стандарт в части требований ПОМЕХОЭМИССИИ не применяют для входящих в состав ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ средств радиосвязи, для которых указанные требования установлены в **национальных стандартах в области ЭМС**, распространяющихся на средства радиосвязи.

Подпункт 36.201.1, перечисление б) 1)

В соответствии с ГОСТ Р 51318.11 при проведении испытаний ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ необходимо присоединение всех кабелей и выполнение условий НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Подключение кабелей, обеспечивающих связь с ПАЦИЕНТОМ, является частью этих требований. Необходимо применять средства имитации для того, чтобы ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА могли функционировать в условиях НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Средства имитации ПАЦИЕНТА должны быть сконструированы таким образом, чтобы не снизить уровень ПОМЕХОЭМИССИИ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ и не вызывать дополнительную непреднамеренную ПОМЕХОЭМИССИЮ за счет средств имитации. Влияние ПАЦИЕНТА на уровень ПОМЕХОЭМИССИИ считается в настоящее время незначительным, однако при разработке общей радиочастотной модели ПАЦИЕНТА это положение может быть пересмотрено.

Для того, чтобы во время испытаний избежать протекания слишком большого тока в устройствах заземления, необходимо установить верхний предел величины паразитной емкости. Величина емкости 250 пФ, установленная в настоящем стандарте, согласована с характеристиками эквивалента руки, регламентированными ГОСТ Р 51318.14.1.

Подпункт 36.201.1, перечисление б) 2)

Учитывая, что СИСТЕМЫ могут иметь различные конфигурации, допускаются испытания ПОДСИСТЕМ. При этом любое имитирующее устройство, используемое вместо реального ИЗДЕЛИЯ, должно представлять электрические и, в некоторых случаях, механические характеристики интерфейса, особенно в части радиочастотных сигналов и полных сопротивлений, а также видов разводок кабелей.

Подпункт 36.201.2.1

Требования по ограничению ЭМИССИИ магнитных полей на частотах ниже 9 кГц находятся на рассмотрении.

Подпункт 36.201.3.1, перечисление а)

ГОСТ Р 51317.3.2 и ГОСТ Р 51317.3.3 применимы только для оборудования, предназначенного для подключения к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ с НОМИНАЛЬНЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ СЕТИ до 230 В. Если ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА не предназначены для подключения к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ, данное требование не применяют. Примером помещений, подключенных к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ

ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ, являются жилые помещения, офисы докторов и небольшие клиники. Считают, что место установки ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ связано с РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТЬЮ, если более чем один покупатель ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ обслуживается от одной и той же выходной шины электрического распределительного трансформатора среднего или высокого напряжения.

Подпункт 36.201.3.2, перечисление а)

См. подпункт 36.201.3.1, перечисление а) настоящего приложения.

Подпункт 36.202.1

В настоящем стандарте методы испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ и руководства по выбору испытательных уровней соответствуют установленным в **основополагающих национальных стандартах на ЭМС** в области ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ. Отклонения от основополагающих стандартов на ЭМС в области ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ являются минимальными и сопровождаются специальным рассмотрением, относящимся к конкретным ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ.

Подпункт 36.201.1, перечисление а)

Медицинская практика включает множество специальностей, что влечет за собой необходимость создания ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, сконструированных для выполнения различных ФУНКЦИЙ. Некоторые функции могут включать измерение сигналов ПАЦИЕНТА, имеющих крайне низкие уровни в сравнении с уровнями ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, которые во время испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, установленных настоящим стандартом, могут налагаться или объединяться с полезным сигналом в ИЗДЕЛИЯХ и СИСТЕМАХ. Ввиду доказанного преимущества большинства таких ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ настоящий стандарт допускает возможность более низких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при условии, что их применение оправдано существенными физическими, технологическими или физиологическими ограничениями. Так, в приложении ГГГ, пункт 2) а) приведено положение о возможности установления минимальных уровней ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, когда требования настоящего стандарта используются в частном стандарте, распространяющемся на продукцию конкретного вида. Однако если в частном стандарте устанавливается и обосновывается ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ более низкий, чем ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ по МЭК 60601, приведенный в настоящем стандарте, то возможность применения еще более низких УРОВНЕЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ должна быть исключена.

Подпункт 36.202.1, перечисление в)

При проведении анализа риска следует учитывать стандарты ИСО 14971 [8] и МЭК 60601-1-4 [7].

Подпункт 36.202.1, перечисление г)

При проведении анализа риска следует учитывать стандарты ИСО 14971 [8] и МЭК 60601-1-4 [7].

К немедицинскому оборудованию часто предъявляют требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, отличающиеся от требований, установленных в настоящем стандарте. Исключение испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в соответствии с требованиями настоящего стандарта для немедицинского электрического оборудования, которое, как ожидается, не влияет на НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ или безопасность СИСТЕМЫ, даже если проявляется УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА его ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, позволяет использовать в СИСТЕМЕ немедицинское электрическое оборудование, не соответствующее требованиям настоящего стандарта. Примером такого оборудования может служить принтер, используемый в СИСТЕМЕ в случае, когда распечатываемая информация остается в памяти ИЗДЕЛИЯ до удаления и может быть повторно передана на принтер для распечатки при нарушении его функционирования под воздействием помех. В инструкции по эксплуатации МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ должно содержаться предупреждение о том, что пользователю необходимо проверить работу принтера перед тем, как удалить хранящуюся информацию. С другой стороны, к такому немедицинскому электрическому оборудованию, как например ОИТ, используемому в качестве центральной станции мониторинга состояния

ПАЦИЕНТА, вероятно, будут применимы требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, установленные в настоящем стандарте, с учетом результатов анализа рисков, т.к. потеря или изменение информации о состоянии ПАЦИЕНТА могут сказаться на его безопасности.

Если установлено, что оборудование могут влиять на НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ или безопасность СИСТЕМЫ, то данное оборудование должно отвечать требованиям, установленным в 36.202.[1)]

[1)] Соответствует оригиналу. - Примечание "КОДЕКС".

Подпункт 36.202.1, перечисление д)

Требование о том, что электромагнитная обстановка, контролируемая при испытаниях ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ, должна включать точку связи с ПАЦИЕНТОМ, установлено для того, чтобы кабели, связывающие ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ с ПАЦИЕНТОМ, были испытаны в наиболее жестких условиях. Случай, когда предусмотрено наличие намеренного[1)] емкостного соединения с землей (т.е. применение эквивалента руки и RC-элемента), считается наихудшим. Паразитная емкость между точкой связи с ПАЦИЕНТОМ и землей должна составлять не более 250 пФ. В соответствии с ГОСТ Р 50267.0 условия, при которых ПАЦИЕНТ изолирован от земли и при которых ПАЦИЕНТ заземлен, рассматриваются как НОРМАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ. Однако маловероятно, что в клинических условиях ПАЦИЕНТ может быть так же эффективно заземлен, как при проведении испытаний в области ЭМС, когда используется непосредственное соединение с пластиной заземления. Именно поэтому для создания условий заземления ПАЦИЕНТА используют эквивалент руки и RC-элемент, установленные **ГОСТ Р 51317.14.1**.

[1)] Текст соответствует оригиналу. - Примечание "КОДЕКС".

Подпункт 36.202.1, перечисление е)

Требование к установке максимального регулируемого усиления ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, позволяющего обеспечить нормальное функционирование при проведении испытаний, является обоснованным, т.к. отношение сигнал / помеха в этом режиме будет существенно хуже, чем при испытаниях с установкой меньшего усиления, при котором возможно ошибочное определение нормального функционирования.

Подпункт 36.202.1, перечисление ж)

Подробные требования к имитаторам, используемым для ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ, должны быть определены в частных стандартах с учетом указаний, приведенных в настоящем стандарте. Необходимо позаботиться о том, чтобы используемый имитатор не приводил к УХУДШЕНИЮ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ при заданном ИСПЫТАТЕЛЬНОМ УРОВНЕ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ и в минимальной степени нарушал условия испытаний. Устройство, имитирующее ПАЦИЕНТА, не предназначено для отображения радиочастотных характеристик человеческого тела. Поэтому возможны различия между радиочастотной энергией, поступающей в ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ, при применении устройства, имитирующего ПАЦИЕНТА, по сравнению с подключением ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ к реальному ПАЦИЕНТУ.

См. также подпункт 36.202.1, перечисление д) настоящего приложения.

Требования к регулировке чувствительности ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ и установке уровня имитируемого физиологического сигнала ПАЦИЕНТА установлены для того, чтобы ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА функционировали в диапазоне уровней физиологических сигналов от ПАЦИЕНТА, применительно к которым ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА были сконструированы.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, не имеющих ручной регулировки чувствительности (при отсутствии регулировки усиления или с автоматической регулировкой усиления), предполагается, что при их эксплуатации ОПЕРАТОР не должен постоянно находиться около оборудования для контроля сигнала ПАЦИЕНТА и обеспечения функционирования ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в соответствии с требованиями, установленными в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. Вместе с тем предполагается, что ОПЕРАТОР должен увидеть предупреждение о недостаточной силе сигнала. Испытания указанных ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ проводят с имитируемым физиологическим сигналом ПАЦИЕНТА, настроенным либо на минимальное амплитудное значение, установленное изготовителем, либо на минимальное амплитудное значение (величину), при котором в ходе испытаний обеспечивается нормальное функционирование ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ. Требования к минимальному амплитудному значению (величине) физиологического сигнала ПАЦИЕНТА, при котором в ходе испытаний обеспечивается нормальное функционирование ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, могут быть установлены в частных стандартах.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ с ручной регулировкой чувствительности предполагается, что при их эксплуатации ОПЕРАТОР должен постоянно находиться около оборудования для контроля сигнала ПАЦИЕНТА и обеспечения функционирования ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в соответствии с требованиями, установленными в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. В этом случае испытания ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ проводят во время функционирования при наиболее чувствительных настройках на имитируемый физиологический сигнал ПАЦИЕНТА, уровень которого устанавливают в соответствии с руководством изготовителя по регулировке чувствительности ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ.

Подпункт 36.202.1, перечисление з)

Влияние ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ на выполнение некоторых ФУНКЦИЙ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ (например, дыхательный объем, подаваемый оборудованием вентиляции легких, или количество кислорода, отображаемое монитором вдыхаемой смеси) может быть легко выявлено во время испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Однако для других ФУНКЦИЙ (например, обнаружения воздушных пузырьков в диализной СИСТЕМЕ) это может оказаться затруднительным. Поэтому важно определить, каким образом способность ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ обеспечивать НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ должна оцениваться практическим путем в ходе испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Например, проверка выполнения функции подачи сигнала тревоги, особенно при испытаниях на УСТОЙЧИВОСТЬ к радиочастотному электромагнитному полю, может оказаться непрактичной, так как потребует многократно устанавливать нормальные значения параметров ПАЦИЕНТА или ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, моделировать тревожные ситуации и вновь возвращать ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ в исходное состояние.

Применительно к тем параметрам, которые обычно отображаются, определить, влияют ли на их выполнение ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ и приводит ли воздействие ПОМЕХ к отказу ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ и подаче сигнала тревоги, возможно путем наблюдения за отображаемыми значениями. Поэтому ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ должны быть спроектированы так, чтобы при

испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ можно было наблюдать и контролировать параметры, связанные с НЕОБХОДИМЫМ КАЧЕСТВОМ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, например, связанные с подачей сигнала тревоги. Применительно к тем параметрам, которые используются для обеспечения выполнения ФУНКЦИЙ, связанных с НЕОБХОДИМЫМ КАЧЕСТВОМ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, но не отображаются на дисплее, необходимо во время испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ применять специальное испытательное программное обеспечение или специальные устройства, позволяющие определить влияние ПОМЕХ на эти параметры.

Примечание - На оценку отображаемых параметров в немалой степени влияет способность наблюдателя правильно отличить нормально функционирующий дисплей от "замерзшего".

В большинстве случаев аналоговые схемы более чувствительны к ПОМЕХАМ, чем цифровые. Более того, в современном оборудовании цифровые системы часто используются для обработки и отображения аналоговых сигналов. Следовательно, если аналоговые сигналы распознаются, должным образом усиливаются и правильно отображаются, то в большинстве случаев можно предположить, что логические решения аналоговых ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ будут правильными. Однако при оценке отображения сигналов и логических решений цифровых ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, учитывая возможность воздействия на них ПОМЕХ, необходимо соблюдать осторожность.

Примером ФУНКЦИИ, связанной с НЕОБХОДИМЫМ КАЧЕСТВОМ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, выполнение которой обычно наблюдается и подтверждается во время испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, является дыхательный объем, подаваемый оборудованием вентиляции легких. Этот параметр обычно измеряется с помощью специального устройства оборудования вентиляции легких, позволяющего оценить работоспособность данного оборудования во время испытаний. Другим примером ФУНКЦИИ, связанной с НЕОБХОДИМЫМ КАЧЕСТВОМ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, выполнение которой ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ обычно наблюдается и подтверждается во время испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, является отображение количества вдыхаемого кислорода. Если для срабатывания сигнала тревоги используется отображаемое значение количества кислорода и нет сомнений в нормальной работе дисплея, то можно предположить, что если точность значения количества кислорода, отображаемого во время испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, остается в допустимых пределах, то сигнал тревоги будет срабатывать, если действительное количество вдыхаемого кислорода будет ниже установленного порога. Нет необходимости настраивать порог срабатывания сигнала тревоги таким образом, чтобы он действительно срабатывал, так как это значительно затянет процесс испытания.

Примером ФУНКЦИИ, связанной с НЕОБХОДИМЫМ КАЧЕСТВОМ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, выполнение которой при нормальных условиях во время испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ не наблюдается или не подтверждается, является сигнал тревоги при обнаружении воздушного пузыря в ИЗДЕЛИИ, применяемом для диализа. Поскольку сигнал прибора для обнаружения пузырей в обычных условиях не отображается, необходимо дополнительно оценивать, как влияет ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ на работу устройств измерения вязкости или акустического импеданса. Это позволит исключить срабатывание сигнала тревоги в ходе испытаний.

Подпункт 36.202.1, перечисление и)

Любое имитирующее устройство, используемое вместо реального ИЗДЕЛИЯ, должно представлять электрические и, в некоторых случаях, механические характеристики интерфейса, особенно в части радиочастотных

сигналов и полных сопротивлений, а также видов разводок кабелей.

Подпункт 36.202.1, перечисление к)

Приемлемым критерием при определении УХУДШЕНИЯ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, допустимого при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, являются требования к точности, установленные изготовителем в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. При этом все другие источники ошибок, обычно принимаемые во внимание при определении требований к точности, должны быть устранены, и полное отклонение от установленной точности должно быть связано с реакцией ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ на ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ. Если отклонения точности, связанные с воздействием ПОМЕХ, считаются допустимыми, предельное отклонение должно определяться по результатам консультаций с врачами-клиницистами, чей опыт и область знаний допускают применение конкретных ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ. Сведения об этом должны содержаться в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

Если обоснованы более низкие УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ [см. 36.202.1, перечисление а)], УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ можно определить, понижая ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, пока ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ оборудования не будет отвечать критериям соответствия, установленным в 36.202.1, перечисление к). Например, если обоснованы более низкие УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ и ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ по МЭК 60601 приводит к ложному срабатыванию сигнала тревоги ПАЦИЕНТА, ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ можно понизить до уровня, ниже которого сигнал тревоги не сработает. Этот пониженный испытательный уровень будет представлять собой УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

В таком случае УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ может быть определен из УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, как указано в 6.8.3.201, перечисление а) 6), второй дефис, 6.8.3.201, перечисление б) 2) или 6.8.3.201, перечисление в) 4), второй дефис.

Примеры УХУДШЕНИЯ, не влияющие на НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ:

- изображение в СИСТЕМЕ визуализации искажено, но это искажение распознается как не связанное с физиологическим процессом и не влияющее на диагностику или лечение;
- монитор отображает сердечный ритм с погрешностью, которая в сумме является клинически несущественной;
- на мониторе, подключенном к ПАЦИЕНТУ, наблюдаются незначительные помехи в виде шума или переходных процессов, не связанные с физиологическим сигналом и не влияющие на диагностику и лечение.

Примеры ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, обеспечивающих выполнение различных ФУНКЦИЙ:

- многофункциональные мониторы;
- СИСТЕМЫ анестезии, снабженные мониторами;
- оборудование вентиляции легких, снабженное мониторами;
- многоконтактные инвазивные сенсоры давления крови.

Прекращение выполнения установленной ФУНКЦИИ ИЗДЕЛИЯМИ, используемыми при лечении, считается нарушением НЕОБХОДИМОГО КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.

Если воздействие испытательного сигнала на ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ настолько кратковременно, что является незаметным для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА и не влияет на диагностику, управление или процесс лечения ПАЦИЕНТА, то данное воздействие не рассматривают в качестве остановки

или прерывания установленного функционирования. Например, если при определенном ИСПЫТАТЕЛЬНОМ УРОВНЕ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ оборудование вентиляции легких прекращает нагнетание воздуха на 50 мс и затем возобновляет функционирование таким образом, что точность находится в допустимых пределах, то это не считается остановкой или прерыванием установленного функционирования.

В соответствии с 36.202.1, перечисление к) требуется, чтобы ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ являлись безопасными при проведении испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, установленных в 36.202. Для определения критериев безопасности, которые будут контролироваться во время испытания, должен проводиться анализ риска. При проведении анализа риска следует учитывать стандарты ИСО 14971 [8] и МЭК 60601-1-4 [7].

Подпункт 36.202.1, перечисление л)

Например, если **национальные стандарты на ЭМС** радиооборудования устанавливают требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ только к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю, то для радиооборудования должны применяться другие испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, установленные в настоящем стандарте. Необходимо отметить, что в соответствии с 36.202.3, перечисление а) приемники радиочастотной электромагнитной энергии не подлежат испытаниям на соответствие требованиям УСТОЙЧИВОСТИ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю в исключенной полосе частот приемника.

Кроме того, если, например, **национальные стандарты на ЭМС** устанавливают требования УСТОЙЧИВОСТИ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю в более узкой полосе частот, чем в настоящем стандарте, то эти требования не считают более жесткими или эквивалентными требованиям, установленным как указано в 36.202.1, перечисление а) настоящего стандарта.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, в состав которых входит радиооборудование, настоящий стандарт не предусматривает замену требований ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, установленных в **национальных стандартах на ЭМС**, распространяющихся на средства радиосвязи.

Подпункт 36.202.2, перечисление а)

В соответствии с ГОСТ Р 51317.4.2 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ±4 кВ как для воздушных, так и для контактных разрядов является адекватным при любой влажности в тех случаях, когда покрытие полов выполнено из дерева, бетона или керамики. Однако ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ±8 кВ для воздушных и ±6 кВ для контактных разрядов является соответствующим условиям большинства медицинских учреждений.

Во время испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ должны удовлетворять требованиям, установленным в 36.202.1, перечисление к). Однако для большинства ФУНКЦИЙ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ непрактично оценивать их выполнение во время воздействия отдельных кратковременных ПОМЕХ (например, при испытаниях на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭСР, наносекундным импульсным помехам, микросекундным импульсным помехам большой энергии). Следовательно, в этих случаях выражение "во время испытаний" необходимо интерпретировать в более широком смысле, оценивая выполнение ФУНКЦИИ на протяжении всей испытательной последовательности. См. также подпункт 36.202.1, перечисление к) настоящего приложения относительно интерпретации выражения "остановка или прерывание" при кратковременном воздействии на ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ.

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ должны также удовлетворять требованиям, установленным в 36.202.1, перечисление к), после испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Однако необходима правильная интерпретация

понятия "после испытаний". Иногда влияние ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ можно обнаружить только после прекращения воздействия ПОМЕХ (например, при испытаниях на УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемым радиочастотным электромагнитным полям). Возможно также существование скрытого (остаточного) влияния, вызванного ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ. Однако, если ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА удовлетворяют требованиям, установленным в 36.202.1, перечисление к), в течение приемлемого периода времени [например, равного времени выравнивания потенциала ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, установленного в соответствии с 36.202.2, перечисление б) 4) или времени восстановления ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, установленного изготовителем] после завершения испытательной последовательности, можно считать их удовлетворяющими требованиям, установленным в 36.202.1, перечисление к) "после испытаний".

Подпункт 36.202.2, перечисление б) 1)

Требование, чтобы в основе определения соответствия было применение отдельных ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИХ РАЗРЯДОВ, гарантирует, что испытания адекватны реальным эксплуатационным условиям. Во время испытаний применение многократно повторяющихся разрядов к каждой контрольной точке (например, при интервалах, равных приблизительно 1 с) позволяет улучшить статистику испытаний, а также проводить исследовательские испытания достаточно быстро. Однако для некоторых ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, таких как мониторы, подключенные к ПАЦИЕНТУ, разряды могут быть ошибочно приняты за сигнал от ПАЦИЕНТА с частотой, равной частоте повторения разрядов. Так как маловероятно, что при реальной эксплуатации ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА будут подвергаться воздействию ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИХ РАЗРЯДОВ, повторяющихся с такой частотой, для исключения ошибок результаты испытаний должны оцениваться на основе рассмотрения реакции ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ на каждый разряд в отдельности.

Подпункт 36.202.2, перечисления б) 2) и 3)

ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ - это термин, установленный в ГОСТ Р 50267.0, который используется в настоящем подпункте для установления возможности применения разрядов только к тем точкам на корпусе оборудования, к которым можно прикоснуться испытательным наконечником, установленным в ГОСТ Р 50267.0, и к точкам внутри корпуса, доступным без применения инструментов. К недоступным элементам ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ относятся контакты углубленного соединителя и любые другие контакты соединителя, к которым нельзя прикоснуться испытательным наконечником. Большинство входов соединителей спроектированы для обработки высокочастотной информации либо в аналоговом, либо в цифровом виде и, следовательно, не могут включать приборы защиты от перенапряжений. Для гарантии надлежащего функционирования ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ требуются маркировка на ИЗДЕЛИИ или СИСТЕМЕ и указания в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ в отношении соединителей, не подлежащих испытаниям на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭСР.

Подпункт 36.202.2, перечисление б) 4)

Любой электростатический заряд, который накапливается на ИЗДЕЛИИ, относящемся к классу II по электробезопасности, или на ИЗДЕЛИИ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, должен рассеиваться в течение интервалов времени между последовательными разрядами от испытательного генератора ЭСР так, чтобы можно было определить действительное влияние каждого разряда. При испытаниях на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭСР должны быть предприняты меры предосторожности, чтобы избежать повышения напряжения на ИЗДЕЛИИ или СИСТЕМЕ. Следовательно, между разрядами от испытательного генератора ЭСР рекомендуется рассеивать любой

накопленный заряд на ИЗДЕЛИИ или СИСТЕМЕ с помощью специально применимой резистивной цепи. Однако эта резистивная цепь должна быть отключена и удалена во время воздействия ЭСР для того, чтобы не влиять на испытательный разряд и возникающие при этом кратковременные электрические и магнитные поля.

Подпункт 36.202.3, перечисление а)

Для информации относительно выражения "во время и после испытаний" см. подпункт 36.202.2, перечисление а) настоящего приложения.

Подпункт 36.202.3, перечисления а) 1) и 2)

Предполагается, что для некоторых ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ, может быть обосновано применение более низких УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, учитывая, что физиологические сигналы могут быть существенно ниже сигналов, наведенных испытательным радиочастотным электромагнитным полем напряженностью 3 В/м.

Увеличенный ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при воздействии радиочастотного электромагнитного поля для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ следует рассматривать как дополнительный запас надежности для уменьшения вероятности того, что портативные/мобильные средства радиосвязи, такие как радиотелефоны (сотовые и беспроводные), могут стать причиной УХУДШЕНИЯ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, которые в результате нанесут вред ПАЦИЕНТУ, если средства радиосвязи непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от ИЗДЕЛИЯ, связанного с ПАЦИЕНТОМ. Увеличение ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ не означает разрешения использовать мобильные/портативные средства радиосвязи в непосредственной близости от ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ. Запас надежности ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, обеспечиваемый с помощью установления ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ 10 В/м, особенно важен в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц, т.к. данная полоса частот используется различными переносными и подвижными приемно-передающими радиостанциями, сотовыми и беспроводными радиотелефонами.

Практика показывает, что ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, особенно те, которые не подвергались испытаниям в соответствии с требованиями настоящего стандарта, более восприимчивы к помехам от цифровых сотовых и беспроволочных радиотелефонов, чем от более старых аналоговых радиотелефонов при одной и той же НОМИНАЛЬНОЙ максимальной выходной мощности. Наибольшая восприимчивость проявляется к помехам от переносных и подвижных приемно-передающих радиостанций, которые часто имеют более высокую выходную мощность, чем радиотелефоны.

Частота 2,5 ГГц была выбрана в качестве верхнего предела частоты испытательного электромагнитного поля, чтобы охватить полосу частот от 2,4 до 2,5 ГГц, выделенную для ПНМ ВЧ устройств. До тех пор, пока полоса от 2,5 до 3,0 ГГц не будет использоваться более интенсивно, в дополнительных испытаниях в этой полосе нет необходимости.

Подпункт 36.202.3, перечисление а) 3)

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях, целесообразно понижать ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при воздействии относительно радиочастотных излучаемых и кондуктивных помех за счет установления минимальных значений эффективности экранирования и вносимого затухания помехоподавляющих фильтров, обеспечиваемых экранированным помещением. Однако если применение только в экранированном помещении обусловлено характеристиками

ПОМЕХОЭМИССИИ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, изготовитель может не понижать ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. См. также подпункт 6.8.3.201, перечисление в) 2) настоящего приложения.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях, с высокой эффективностью экранирования и высокими значениями вносимого затухания фильтров ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ может быть уменьшен до значений ниже норм индустриальных радиопомех, установленных в стандартах серии ГОСТ Р 51318. Следовательно, необходимо предоставить пользователю рекомендации о том, какие ограничения должны быть применены для других приборов, используемых в данном экранированном помещении [см. 6.8.3.201, перечисление в) 3) настоящего стандарта].

Частота 2,5 ГГц была выбрана в качестве верхнего предела частоты испытательного электромагнитного поля, чтобы охватить полосу частот от 2,4 до 2,5 ГГц, выделенную для ПНМ ВЧ устройств. До тех пор, пока полоса от 2,5 до 3,0 ГГц не будет использоваться более интенсивно, в дополнительных испытаниях в этой полосе нет необходимости.

Подпункт 36.202.3, перечисление а) 4)

В медицинской практике используется оборудование, которое настраивается на определенную частоту для того, чтобы обнаружить радиочастотный электромагнитный сигнал от ПАЦИЕНТА (например, ИЗДЕЛИЯ, функционирующие на принципе магнитного резонанса) или передать данные для дистанционного контроля за ПАЦИЕНТОМ (например, устройства телеметрии). Когда приемник радиочастотной электромагнитной энергии настраивается на установленную частоту, то невозможно обеспечить невосприимчивость данной части ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ к испытательному сигналу в полосе пропускания указанного приемника. Следовательно, должно быть допущено УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ приемной части. Однако другие рабочие ФУНКЦИИ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ должны выполняться, как установлено.

Частота 2,5 ГГц была выбрана в качестве верхнего предела частоты испытательного электромагнитного поля, чтобы охватить полосу частот от 2,4 до 2,5 ГГц, выделенную для ПНМ ВЧ устройств. До тех пор, пока полоса от 2,5 до 3,0 ГГц не будет использоваться более интенсивно, в дополнительных испытаниях в этой полосе нет необходимости.

Подпункт 36.202.3, перечисление б) 3)

Частота модуляции 2 Гц является компромиссом, который был выбран таким образом, чтобы эта частота находилась в пределах полос пропускания физиологических сигналов, а также для избежания увеличения времени испытаний, которое может потребоваться, если частоты модуляции будут соответствовать всем применяемым полосам пропускания физиологических сигналов. Она соответствует характерной полосе пропускания физиологических сигналов респираторных и кардиологических ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ и второй частоте модуляции некоторых видов сотовых/беспроводных радиотелефонов. Использование частоты модуляции 1 кГц для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые не применяются для измерения или контроля физиологических параметров, соответствуют требованиям, установленным в ГОСТ Р 51317.4.3. Необходимо, чтобы ИМИТИРОВАННАЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧАСТОТА и РАБОЧАЯ ЧАСТОТА были отделены от частоты модуляции для того, чтобы сделать обнаружение влияния воздействующих помех более очевидным. Разработчикам частных стандартов рекомендуется использовать требования к частоте модуляции, ИМИТИРОВАННОЙ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧАСТОТЕ и РАБОЧЕЙ ЧАСТОТЕ, установленным в настоящем стандарте, пока они не признаны не отвечающими требованиям для конкретной продукции. Для СИСТЕМ с

большим количеством параметров это уменьшит время испытаний, которое в противном случае будет определяться требованием проведения испытаний в пределах всей полосы частот при индивидуальных частотах модуляции, установленных для каждой ПОДСИСТЕМЫ.

Подпункт 36.202.3, перечисления б) 4) и 5)

Минимальное время задержки на каждой частоте, равное 3 с для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые испытывают при частоте модуляции 2 Гц, определяется из установленных в ГОСТ Р 51317.4.3 требований к максимальной скорости изменения частоты ($1{,}5 \cdot 10^{-3}$ декад/с) и к максимальной величине шага изменения частоты (1%). Это гарантирует, что испытуемое ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА будут подвергаться воздействию помехи на некоторой частоте в течение, по крайней мере, шести периодов модуляции. Для остальных ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ требуется минимальное время задержки, равное 1 с, для того чтобы УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, которое может иметь место в ходе испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при определенном ИСПЫТАТЕЛЬНОМ УРОВНЕ, могло быть зафиксировано специалистами по испытаниям.

Обеспечение достаточного времени задержки на каждой частоте (применение достаточно малой скорости изменения частоты) может иметь большое значение при испытаниях ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Несмотря на то, что помеха может проявляться на дисплее немедленно, ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ в ряде случаев обладают значительным временем реакции и может потребоваться достаточно длительное время задержки для того, чтобы оценить функционирование при воздействии помех. Это подтверждается следующими примерами:

- пульсовая оксиметрия может отображать значение, усредненное по нескольким сердечным циклам;
- изменение скорости потока инфузионного насоса может занять несколько минут;
- оборудованию вентиляции легких может потребоваться несколько циклов, для того чтобы среагировать на испытательное воздействие.

Примечание - Время реакции некоторых медленнодействующих датчиков, например, химических или биохимических, может составлять несколько минут, причем указанные датчики могут быть невосприимчивыми к воздействию радиочастотного электромагнитного поля. В таких случаях время реакции электронных устройств, включая фильтрацию и усреднение в аппаратуре или программном обеспечении, может рассматриваться в качестве времени реакции, которое должно учитываться при определении времени задержки на каждой частоте.

Подпункт 36.202.3, перечисление б) 8)

Связь ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ с ПАЦИЕНТОМ может существенным образом влиять на ЭЛЕКТРОМАГНИТНУЮ ОБСТАНОВКУ при их испытаниях (ПАЦИЕНТ может выполнять роль антенны). Поэтому разработка адекватных моделей ПАЦИЕНТА и методов испытаний потребует обширных исследований применительно к каждому ИЗДЕЛИЮ или СИСТЕМЕ, связанным с ПАЦИЕНТОМ. Требование о том, что во время испытаний точка связи с ПАЦИЕНТОМ не должна иметь преднамеренного кондуктивного или емкостного соединения с землей, является гарантией того, что кабель, соединяющий ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ с ПАЦИЕНТОМ, испытывают в наихудших условиях. В ГОСТ Р 50267.0 условия, при которых ПАЦИЕНТ изолирован от земли или заземлен, рассматриваются как НОРМАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ. Паразитная емкость между точкой связи с ПАЦИЕНТОМ и землей должна быть ограничена и составлять не более 250 пФ. Данные условия считаются наихудшими, при этом не учитывается, что тело человека может выполнять роль антенны, которая в зависимости от физиологической

конфигурации может существенным образом увеличить или понизить количество радиочастотной электромагнитной энергии, вводимой в ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ на каждой конкретной частоте.

Подпункт 36.202.3, перечисление б) 9)

Если проверка работы ПОДСИСТЕМ невозможна, то испытывать КРУПНОГАБАРИТНЫЕ СТАЦИОНАРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ на УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51317.4.3 на испытательной площадке нецелесообразно. Следовательно, они должны испытываться при работе средств радиосвязи в качестве испытательных радиочастотных источников (разрешенное использование передатчиков).

Подпункт 36.202.4, перечисление а)

ГОСТ Р 51317.4.4 **(раздел А.2 приложения А)** рекомендует применять степень жесткости испытаний 3 (±2 кВ для портов электропитания и защитного заземления и ±1 кВ для портов ввода-вывода и управления) в условиях электромагнитной обстановки, характеризующихся "плохим разнесением кабелей электроснабжения, управления, сигнальных и соединительных", что может иметь место в больницах. Кроме того, степень жесткости испытаний 3 обеспечивает больший запас надежности, чем, например, степень жесткости 2.

Кабели, с помощью которых ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ подключают к ПАЦИЕНТУ, в основном обладают недостаточной длиной для того, чтобы при их прокладке параллельно кабелям питающей сети на достаточном расстоянии был обеспечен ввод помехи такого уровня, который оправдал бы применение емкостных клещей связи при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Кроме того, даже при очень длинных кабелях, с помощью которых ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ подключают к ПАЦИЕНТУ, нежелательно располагать их поблизости от кабелей питающей сети для обеспечения электрической безопасности и снижения шума. Присоединение кабелей, с помощью которых ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ подключают к ПАЦИЕНТУ, позволяет реально учесть в ходе испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ влияние на указанные кабели ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ при заданном ИСПЫТАТЕЛЬНОМ УРОВНЕ.

Несмотря на то, что при испытаниях помехи не вводят в сигнальные и соединительные кабели, длина которых не превышает 3 м, и во все кабели, с помощью которых ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ подключают к ПАЦИЕНТУ, взаимная связь между кабелями, которые испытывают непосредственно, и кабелями, на которые помеху не подают, позволяет выявить УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.

Для информации относительно выражения "во время и после испытаний" см. подпункт 36.202.2, перечисление а) настоящего приложения.

Подпункт 36.202.4, перечисление б) 3)

Эквивалент руки и RC-элемент воспроизводят взаимную связь между ПАЦИЕНТОМ и землей и необходимы для установления указанной связи во время испытаний. Эквивалент руки имитирует емкостную связь с ПАЦИЕНТОМ, а RC-элемент - радиочастотное полное сопротивление ПАЦИЕНТА по отношению к земле. Использование эквивалента руки и RC-элемента является наиболее адекватным для испытаний, установленных в ГОСТ Р 51317.4.4 и ГОСТ Р 51317.4.6, т.к. эквивалент руки, RC-элемент и соединительный провод (см. **ГОСТ Р 51317.14.1**) не в полной мере соответствуют условиям испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при более высоких частотах.

Подпункт 36.202.4, перечисление б) 4)

Эквивалент руки и RC-элемент воспроизводят взаимную связь между ПАЦИЕНТОМ и землей и необходимы для установления указанной связи во время испытаний. Металлическая фольга и RC-элемент должны

использоваться для имитации как ОПЕРАТОРА, так и ПАЦИЕНТА, несмотря на то, что ОПЕРАТОР конкретного ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ всегда является ПАЦИЕНТОМ.

Подпункт 36.202.5, перечисление а)

Несмотря на то, что при испытаниях помехи подают только на цепи силового электропитания и переменного тока преобразователей "переменный ток - постоянный ток" и зарядных устройств батарей, взаимная связь между кабелями, которые испытывают непосредственно, и кабелями, на которые помехи не подают, позволяет выявить УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.

Для информации относительно выражения "во время и после испытаний" см. подпункт 36.202.2, перечисление а) настоящего приложения.

Подпункт 36.202.5, перечисление б)

Испытания при подаче микросекундных импульсных помех от комбинированного испытательного генератора осуществляют при внутреннем сопротивлении испытательного генератора 2 Ом для схемы "провод - провод" и 12 Ом для схемы "провод - земля".

Подпункт 36.202.5, перечисление б) 3)

Испытание на УСТОЙЧИВОСТЬ к микросекундным импульсным помехам большой энергии позволяет в основном проверить возможности источника питания выдерживать воздействие высокоэнергетических импульсов помех. Если в ИЗДЕЛИИ или СИСТЕМЕ не установлено устройство защиты от импульсных перенапряжений, то испытания при наивысшем ИСПЫТАТЕЛЬНОМ УРОВНЕ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, установленном в 36.202.5 (±2 кВ при подаче помехи на цепи электропитания переменного тока по схеме "провод - земля" и ±1 кВ при подаче помехи на цепи электропитания переменного тока по схеме "провод - провод"), будут проходить при наиболее жестких условиях. В этом случае испытания при более низком ИСПЫТАТЕЛЬНОМ УРОВНЕ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ бесполезны и не дадут дополнительной информации. Если же в ИЗДЕЛИИ или СИСТЕМЕ установлено устройство защиты от импульсных перенапряжений, то испытания при более низких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЯХ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ являются необходимыми для подтверждения правильной работы устройства защиты от импульсных перенапряжений.

Подпункт 36.202.5, перечисление б) 4)

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ класса II по электробезопасности не имеют заземленных соединений. Следовательно, проведение испытаний по схеме "провод - земля" со стандартным устройством связи будет невозможным. ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ класса II должны обладать электрической прочностью изоляции 3 кВ между входными цепями электропитания и КОРПУСОМ для НАПРЯЖЕНИЙ СЕТИ на входе больших, чем 50 В, и меньших или равных 150 В, и электрической прочностью изоляции 4 кВ между питающей сетью и КОРПУСОМ для НАПРЯЖЕНИЙ СЕТИ больших, чем 150 В, и меньших или равных 250 В. В обоих случаях требуемая электрическая прочность изоляции превышает ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ при воздействии микросекундных импульсных помех большой энергии. Поэтому подача микросекундных импульсных помех между линиями электропитания и КОРПУСОМ не обеспечит дополнительной информации.

Подпункт 36.202.6, перечисление а)

Для информации относительно выражения "во время и после испытаний" см. подпункт 36.202.2, перечисление а) настоящего приложения.

Подпункт 36.202.6, перечисление а) 1)

Предполагается, что для некоторых ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ, может быть обосновано применение более низких УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, учитывая, что физиологические сигналы могут быть существенно ниже сигналов, вызванных

испытательным сигналом напряжением 3 В (среднеквадратическое значение).

Подпункт 36.202.6, перечисление а) 2)

Увеличенный ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при воздействии кондуктивных помех, наведенных радиочастотными электромагнитными полями на частотах, выделенных для работы ПНМ ВЧ устройств в полосе от 150 кГц до 80 МГц, для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ следует рассматривать как дополнительный запас надежности для уменьшения вероятности того, что мобильные радиотелефонные системы связи, такие как приемно-передающие радиостанции, могут стать причиной УХУДШЕНИЯ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, которое в результате нанесет вред ПАЦИЕНТУ, если средства радиосвязи непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от ИЗДЕЛИЯ, связанного с ПАЦИЕНТОМ. Увеличение ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ не означает разрешения использовать мобильные/портативные средства радиосвязи в непосредственной близости от ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ. Запас надежности ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, обеспечиваемый с помощью установления ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ 10 В на частотах, выделенных для работы ПНМБ ВЧ устройств в полосе от 150 кГц до 80 МГц, особенно важен, т.к. данная полоса частот используется мобильными радиотелефонными системами связи, которые часто имеют выходную мощность более 1 Вт.

Подпункт 36.202.6, перечисление а) 3)

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях, целесообразно понижать ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при воздействии радиочастотных излучаемых и кондуктивных помех за счет установления минимальных значений эффективности экранирования и вносимого затухания помехоподавляющих фильтров, обеспечиваемых экранированным помещением. Однако, если применение только в экранированном помещении обусловлено характеристиками ПОМЕХОЭМИССИИ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, изготовитель может не понижать ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. См. также подпункт 6.8.3.201, перечисление в) 2) настоящего приложения.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях, с высокой эффективностью экранирования и высокими значениями вносимого затухания фильтров ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ может быть понижен до значения ниже норм индустриальных радиопомех, установленных в стандартах серии ГОСТ Р 51318, следовательно, необходимо предоставить пользователю рекомендации о том, какие ограничения должны быть применены для других приборов, используемых в данном экранированном помещении. См. п.6.8.3.201, перечисление в) 3).

Подпункт 36.202.6, перечисление а) 4)

В медицинской практике используется оборудование, которое настраивается на определенную частоту для того, чтобы обнаружить радиочастотный электромагнитный сигнал от ПАЦИЕНТА (например, ИЗДЕЛИЕ, функционирующее на принципе магнитного резонанса) или передать данные для дистанционного контроля над ПАЦИЕНТОМ (например, устройство телеметрии). Когда приемник радиочастотной электромагнитной энергии настраивается на установленную частоту, то невозможно обеспечить невосприимчивость для данной части ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ к испытательному сигналу в полосе пропускания указанного приемника. Следовательно, должно быть допущено УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ приемной части. Однако другие рабочие ФУНКЦИИ

ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ должны выполняться, как установлено.

Подпункт 36.202.6, перечисление а) 5)

К таким ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ требования, установленные в 36.202.6, не применяются, поскольку маловероятно, чтобы энергия радиочастотного электромагнитного поля, вызванного источниками в полосе от 150 кГц до 80 МГц, могла эффективно воздействовать на ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ. В качестве примеров можно привести некоторые инфракрасные термометры, инфузионные насосы и дефибрилляторы.

Подпункт 36.202.6, перечисление б) 1), первый дефис

Значения характеристического сопротивления кабелей и параметров ввода помехи для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ изменяются в более широких пределах, чем для ОИТ, применительно к которому были установлены требования и методы испытаний в ГОСТ Р 51317.4.6. Это уточнение позволяет обеспечить большее согласование подаваемых воздействий с испытуемыми ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ.

Подпункт 36.202.6, перечисление б) 1), второй дефис

Допускаемые значения отклонений напряжения испытательного сигнала (±2 дБ), установленные в ГОСТ Р 51317.4.6, применяют таким образом, чтобы уровень испытательного сигнала был всегда равен или превышал НОМИНАЛЬНОЕ значение [аналогично установленным допустимым значениям отклонений напряженности поля испытательного сигнала в ГОСТ Р 51317.4.3 (-0 дБ; +6 дБ)].

Калибровка в системе с сопротивлением 150 Ом уменьшает неопределенность испытаний за счет согласования характеристических сопротивлений с сопротивлением испытательной установки, которое в соответствии с ГОСТ Р 51317.4.6 равно 150 Ом.

Согласование максимальной величины шага изменения частоты при установке уровня испытательного поля и максимальной величины шага изменения частоты при испытаниях позволяет исключить необнаруженные отклонения характеристик калибровочной системы, которые могут искажать результаты испытаний.

Подпункт 36.202.6, перечисление б) 1), третий дефис

Уточнения предназначены для согласования условий испытаний, установленных в ГОСТ Р 51317.4.6, с условиями обеспечения безопасности, установленными для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ в ГОСТ Р 50267.0.

Подпункт 36.202.6, перечисление б) 1), четвертый дефис

См. подпункт 36.202.6, перечисление б) 1), третий дефис, первая точка настоящего приложения.

Подпункт 36.202.6, перечисление б) 1), пятый дефис

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, в которых можно менять конфигурацию, требование об исключении испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в коротких соединениях ($\leq$ 1 м) не применяют.

Подпункт 36.202.6, перечисление б) 3)

На функционирование ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ в основном отрицательно сказывается сопротивление, которое вносится устройствами связи/развязки в кабели, соединяющие ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ с ПАЦИЕНТОМ. Кроме того, желательно, чтобы радиочастотные сигналы действовали в точке связи с ПАЦИЕНТОМ, что позволяет определить, влияют ли во время испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ демодуляция или другие процессы, происходящие в этой точке, на функционирование ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ. Подключение, как установлено, концов кабелей, связывающих ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ с ПАЦИЕНТОМ к пластине заземления, является необходимым при применении токовых клещей связи, для замыкания цепи ввода испытательного сигнала, включающей точку связи с ПАЦИЕНТОМ. В ГОСТ Р 50267.0 условия, при которых ПАЦИЕНТ изолирован от земли или заземлен, рассматриваются как НОРМАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ. Предлагаемый способ приводит к наиболее жестким испытаниям на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. При этом эквивалент руки имитирует емкостную связь с ПАЦИЕНТОМ, а RC-элемент - радиочастотное полное сопротивление связи с ПАЦИЕНТОМ относительно земли. Эти требования не должны быть изменены в частных стандартах. См. также подпункт 36.202.4, перечисление б) 3) настоящего приложения.

Использование эквивалента руки и RC-элемента является наиболее адекватным для испытаний, установленных в ГОСТ Р 51317.4.4 и ГОСТ Р 51317.4.6, т.к. эквивалент руки, RC-элемент и соединительный провод (см. **ГОСТ Р 51317.14.1**) не в полной мере соответствуют условиям испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при более высоких частотах.

Подпункт 36.202.6, перечисление б) 4)

Эквивалент руки и RC-элемент воспроизводят взаимную связь между ОПЕРАТОРОМ и землей. Эквивалент руки имитирует емкостную связь с ОПЕРАТОРОМ, а RC-элемент - радиочастотное полное сопротивление связи ОПЕРАТОРА относительно земли. Если в состав ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ не входят кабели, связывающие ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ с ПАЦИЕНТОМ, эквивалент руки и RC-элемент, имитирующие емкостную связь и радиочастотное полное сопротивление связи с ОПЕРАТОРОМ, потребуются для обеспечения связи во время испытания. Использование эквивалента руки и RC-элемента является наиболее адекватным для испытаний, установленных в ГОСТ Р 51317.4.4 и ГОСТ Р 51317.4.6, т.к. эквивалент руки, RC-элемент и соединительный провод (см. **ГОСТ Р 51317.14.1**) не в полной мере соответствуют условиям испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при более высоких частотах.

Металлическая фольга и RC-элемент должны использоваться для имитации как ОПЕРАТОРА, так и ПАЦИЕНТА, несмотря на то, что ОПЕРАТОР конкретного ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ всегда является ПАЦИЕНТОМ.

Подпункт 36.202.6, перечисление б) 5)

Цепи эквипотенциального заземления подлежат испытаниям.

Подпункт 36.202.6, перечисление б) 6)

См. подпункт 36.202.3, перечисление б) 3) настоящего приложения.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для контроля, отображения или измерения физиологических параметров, испытательный сигнал, вводимый в каждый кабель, должен быть модулированным по амплитуде при частоте модуляции 2 Гц. Таким образом, указанное требование относится не только к кабелям, при помощи которых ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ подключают к ПАЦИЕНТУ. Это гарантирует, что выполнение ФУНКЦИЙ связи с ПАЦИЕНТОМ будет должным образом оцениваться даже при вводе помехи в линии электропитания и соединительные кабели.

Подпункт 36.202.6, перечисления б) 7) и 8)

См. подпункт 36.202.3, перечисления б) 4) и 5) настоящего приложения.

Подпункт 36.202.7, перечисление а)

ГОСТ Р 51317.4.11 распространяется на оборудование с НОМИНАЛЬНЫМ потребляемым током, не превышающим 16 А в одной фазе. Однако настоящий стандарт расширяет применение ГОСТ Р 51317.4.11 для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ с НОМИНАЛЬНЫМ потребляемым током, превышающим 16 А в одной фазе, учитывая необходимость обеспечения безопасности указанных ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ. Кроме того, настоящий стандарт вводит испытания с прерыванием напряжения электропитания длительностью 5 с для всех ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, допуская при этом отклонения от требований, установленных в 36.202.1, перечисление к), потому что испытательное оборудование, необходимое для выполнения данных испытаний, является легко доступным.

Для этих испытаний понятие "более низкие УРОВНИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ" [см. 36.202.1, перечисление а)] означает меньшую продолжительность провала или прерывания напряжения или меньшую величину провала напряжения.

Для информации относительно выражения "во время и после испытаний" см. подпункт 36.202.2, перечисление а) настоящего приложения.

Подпункт 36.202.7, перечисление а) 2)

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, при работе которых должна быть предусмотрена возможность подачи сигнала тревоги, необходимо, чтобы во время перебоев электроснабжения питание сигнала тревоги осуществлялось за счет накопленной энергии. Испытание должно проводиться для подтверждения, что накопленной энергии достаточно для работы сигнала тревоги в течение длительного периода времени, например 5 мин, или в течение срока, установленного в частном стандарте.

Подпункт 36.202.8

Дополнительные требования УСТОЙЧИВОСТИ к магнитным полям находятся на рассмотрении.

Подпункт 36.202.8.1, перечисление а)

Предполагается, что применительно к видеотерминалам и другим устройствам, включающим электронно-лучевые приборы (например, электронно-рентгеновские преобразователи), будет использовано обоснование для установления более низких УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, как указано в 36.202.1, перечисление а).

Примечание - ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ 3 А/м равен магнитной индукции 3,78 мкТл (0,0378 Гс) в свободном пространстве.

Для информации относительно выражения "во время и после испытаний" см. подпункт 36.202.2, перечисление а) настоящего приложения.

Подпункт 36.202.8.1, перечисление б) 1)

Испытания при кратковременном воздействии магнитного поля не применимы к ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ.

Подпункт 36.202.8.2

Эти требования в основном применимы для изделий, предназначенных для установки на электростанциях. Типичная обстановка медицинских учреждений существенно отличается от той, на которую оказывают влияние высоковольтные переключатели большой мощности. Следовательно, эти требования для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ не применяют.

Подпункт 36.202.8.3

Эти требования в основном применимы для изделий, предназначенных для установки на высоковольтных подстанциях. Типичная обстановка медицинских учреждений существенно отличается от той, на которую оказывают влияние высоковольтные переключатели большой мощности.

Следовательно, эти требования для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ не применяют.

Подпункт 36.202.9

Эти требования применимы для специального оборудования, входящего в состав больших установок, у которых длины кабелей питающей сети и соединительных кабелей, по меньшей мере, близки к одной четверти длины волны при частоте 150 кГц. Для частоты 150 кГц значение $\lambda/4$ составляет 500 м. Кабели, длина которых составляет 500 м, обычно не применяются в больницах. Кроме того, радиослужбы, функционирующие в этой полосе частот, являются либо оборудованием малого радиуса действия, либо морскими навигационными системами. По этим причинам указанные требования для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ не применяют.

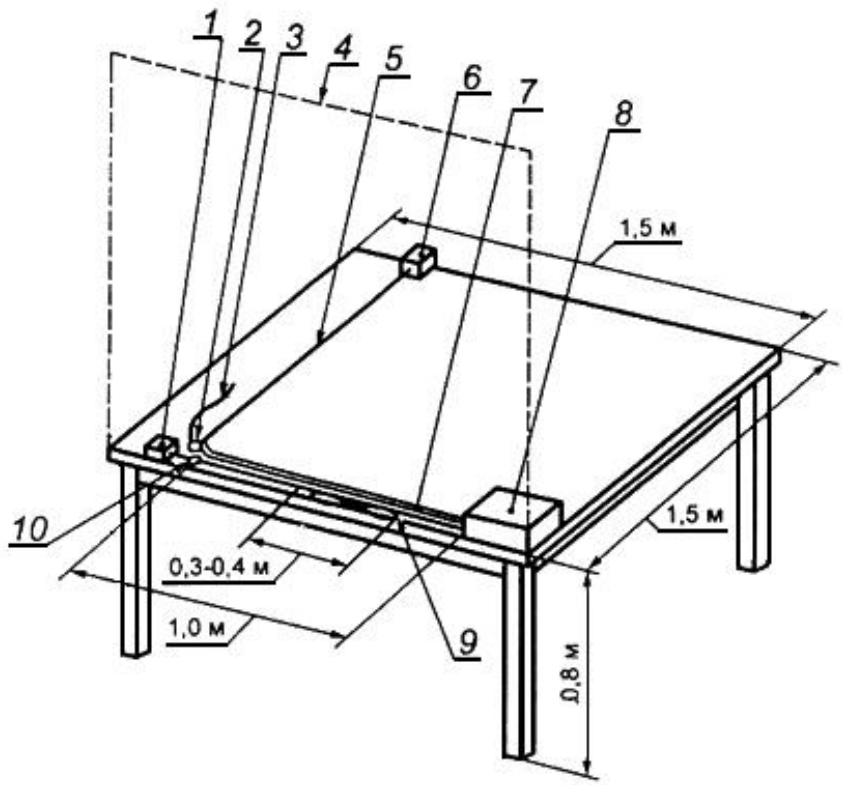
Подпункт 36.202.10

Требования УСТОЙЧИВОСТИ к затухающим колебательным помехам не применяют для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, т.к. ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в отношении переходных процессов в электрической сети обеспечивается установлением требований УСТОЙЧИВОСТИ к микросекундным импульсным помехам большой энергии и наносекундным импульсным помехам. Сопоставление спектральных характеристик затухающих колебательных помех и микросекундных импульсных помех большой энергии показывает, что испытания при воздействии микросекундных импульсных помех являются более жесткими. Кроме того, помехоподавляющие фильтры, обычно устанавливаемые в цепях электропитания оборудования в целях контроля ПОМЕХОЭМИССИИ, подавляют также внешние помехи в электрической сети на частотах выше 100 кГц. На практике оборудование, которое выдерживает испытания на УСТОЙЧИВОСТЬ к микросекундным импульсным помехам большой энергии, проходит также и испытания при воздействии колебательных затухающих помех.

Подпункт 36.202.11

Эти требования в основном применимы для изделий, чувствительных к изменениям времени пересечения НАПРЯЖЕНИЕМ СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ переменного тока нулевого уровня. МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, предназначенные для применения в обычных больничных условиях, как правило, не восприимчивы к малым изменениям времени пересечения нулевого уровня НАПРЯЖЕНИЕМ СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ. Следовательно, указанные требования для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ не применяют.

Рисунок ААА.1 - Пример размещения кабелей при проведении испытаний на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю



1 - имитатор физиологического сигнала ПАЦИЕНТА; *2* - электронно-оптический преобразователь;
3 - волоконно-оптическая линия связи от испытуемого ИЗДЕЛИЯ; *4* - плоскость однородного поля
(**в соответствии с** ГОСТ Р 51317.4.3) ; *5* - сетевой кабель; *6* - распределительная силовая коробка;
7 - подвергаемый воздействию электромагнитного поля соединительный кабель длиной 1 м
(интерфейс RS232, сетевой кабель) (кабели, имеющие большую длину, сворачивают в петли
с обеспечением минимальной индуктивности); *8* - испытуемое ИЗДЕЛИЕ; *9* - кабель связи
с ПАЦИЕНТОМ, свернутый в петли; *10* - точка связи с ПАЦИЕНТОМ

Примечание - Пример размещения кабелей соответствует облучению ИЗДЕЛИЯ лишь с одной стороны.

Рисунок ААА.1 - Пример размещения кабелей при проведении испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ к радиочастотному электромагнитному полю

Рисунок ААА.2 - Примеры определения максимальных размеров изделий с одним (а) и двумя (б) кабелями

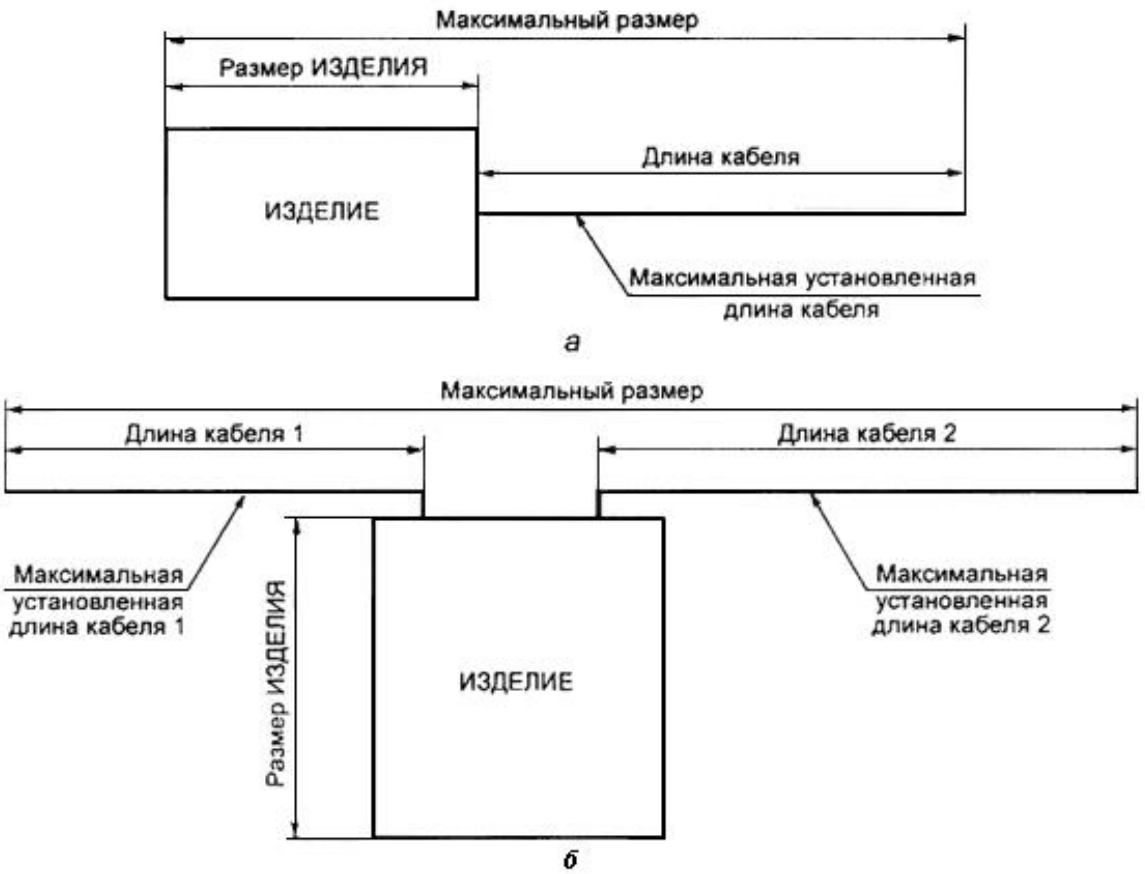


Рисунок ААА.2 - Примеры определения максимальных размеров ИЗДЕЛИЙ с одним (а) и двумя (б) кабелями [см. 36.202.6 перечисления а) 5 и 6)]

Приложение БББ (справочное). Примеры заполнения таблиц 201-208

Приложение БББ
(справочное)

БББ.1 Пример 1 заполнения таблицы 201

В качестве примера рассматриваются ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА, относящиеся к области применения ГОСТ Р 51318.11, группа 1, класс Б, которые соответствуют классу А ГОСТ Р 51317.3.2 и ГОСТ Р 51317.3.3. В данном примере ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ является конкретная модель изготовителя 001.

Таблица 201 приобретает вид, приведенный в таблице БББ.1.

Таблица БББ.1 - Пример 1 заполнения таблицы 201

Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия		
Модель 001 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь модели 001 должен обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Модель 001 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Модель 001 пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	

БББ.2 Пример 2 заполнения таблицы 201

В качестве примера рассматриваются ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА, относящиеся к области применения ГОСТ Р 51318.11, группа 2, класс А, на которые не распространяются ГОСТ Р 51317.3.2 и ГОСТ Р 51317.3.3. В данном примере ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ является конкретная модель изготовителя 002.

Таблица 201 приобретает вид, приведенный в таблице БББ.2.

Таблица БББ.2 - Пример 2 заполнения таблицы 201

Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия		
Модель 002 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь модели 002 должен обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 2	Модель 002 должна излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	Модель 002 пригодна для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Не применяют	

БББ.3 Пример 3 заполнения таблицы 201

В качестве примера рассматривается СИСТЕМА магнитной резонансной томографии, предназначенная для применения только в экранированном помещении, относящаяся к области применения ГОСТ Р 51318.11, класс А, при монтаже в определенном экранированном помещении, на которую не распространяются ГОСТ Р 51317.3.2 и ГОСТ Р 51317.3.3. В данном примере СИСТЕМОЙ магнитной резонансной томографии является конкретная модель изготовителя 003.

Таблица 201 приобретает вид, приведенный в таблице БББ.3.

Таблица БББ.3 - Пример 3 заполнения таблицы 201

Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия		
Модель 003 системы магнитной резонансной томографии предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь модели 003 должен обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 2	Модель 003 должна излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А (модель 003 системы магнитной резонансной томографии в сочетании с экранированным помещением)	Модель 003 системы магнитной резонансной томографии должна применяться только в экранированном помещении со следующими минимальными значениями эффективности экранирования и вносимого затухания помехоподавляющих фильтров для каждого кабеля, который входит в экранированное помещение: 80 дБ в полосе от 10 до 20 мГц, 100 дБ - от 20 до 80 мГц и 80 дБ - от 80 до 100 мГц (минимальным значением на частоте 20 мГц является 100 дБ, на частоте 80 мГц - 80 дБ)
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Не применяют	

Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Не применяют	Модель 003, установленная в таком экранированном помещении, пригодна для применения во всех местах размещения, иных чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Примечание - Важно, чтобы действительные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных фильтров экранированного помещения были проверены для подтверждения их соответствия установленным минимальным требованиям.

БББ.4 Пример заполнения таблицы 202

В качестве примера рассматривается усилитель изображения, который соответствует всем ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЯМ по МЭК 60601, установленным в настоящем стандарте, кроме требований УСТОЙЧИВОСТИ к магнитному полю промышленной частоты, которая составляет 0,3 А/м. В данном примере усилителем изображения является конкретная модель изготовителя 004.

Таблица 202 приобретает вид, приведенный в таблице БББ.4.

Таблица БББ.4 - Пример заполнения таблицы 202

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Модель 004 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь модели 004 должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустой-чивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	±6 кВ контактный разряд	±6 кВ контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
	±8 кВ воздушный разряд	±8 кВ воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода-вывода	±1 кВ для линий ввода-вывода	

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	< 5 % $U_н$ (**прерывание** напряжения > 9 5 % $U_н$) в течение 0,5 **и 1** периода	< 5 % $U_н$ (**прерывание** напряжения >95% UH) в течение 0,5 **и 1** периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю модели 004 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание модели 004 от батареи или источника бесперебойного питания

	40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов	40 % $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов	
	70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов	70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов	
	120% $U_н$ (выброс напряжения 20 % $U_н$) в течение 25 периодов	**120% $U_н$ (выброс напряжения 20 % $U_н$) в течение 25 периодов**	
	$<$5 % $U_н$ (прерывание напряжения $>$ 95 % $U_н$) в течение 5 с	$<$5 % $U_н$ (прерывание напряжения $>$ 95 % $U_н$) в течение 5 с	

Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить модель 004 усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка

Примечание - $U_н$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

БББ.5 Пример заполнения таблиц 203 и 205

В качестве примера рассматривается ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ и, следовательно, используются таблицы 203 и 205. В данном примере ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ является конкретная модель изготовителя 005. Модель 005 отвечает ИСПЫТАТЕЛЬНОМУ УРОВНЮ по МЭК 60601, установленному в настоящем стандарте для испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю, но не отвечает ИСПЫТАТЕЛЬНОМУ УРОВНЮ по МЭК 60601 при испытаниях на УСТОЙЧИВОСТЬ к кондуктивным радиочастотным помехам. Предполагается, что обоснование возможности применения модели 005 при условиях, когда ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях на УСТОЙЧИВОСТЬ к кондуктивным радиочастотным помехам ниже, чем значение ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ по МЭК 60601, является существенным и приводится в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

Т.к. УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ должны представлять собой ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, установленные в основополагающем стандарте на ЭМС, то УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ являются более низкими, чем действительные УРОВНИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, приведенные в таблице БББ.5.

Таблица БББ.5 - СООТНОШЕНИЕ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, УРОВНЕЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ и УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (вариант 1)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Действительный уровень помехоустойчивости	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	2 В (среднеквадратическое значение)	1 В (среднеквадратическое значение)
	10 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	2 В (среднеквадратическое значение)	1 В (среднеквадратическое значение)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	13 В/м	10 В/м

Таким образом, $V_1 = 1$ В, $V_2 = 1$ В и $E_1 = 10$ В. Вычислив выражения в квадратных скобках, приведенные в таблицах 203 и 205, и округлив до двух значащих цифр, получаем:

$$\frac{3,5}{V_1} = \frac{3,5}{1} = 3,5; \quad \frac{12}{V_2} = \frac{12}{1} = 12; \quad \frac{12}{E_1} = \frac{12}{10} = 1,2; \quad \frac{23}{E_1} = \frac{23}{10} = 2,3.$$

Эти значения будут использованы для заполнения таблицы 203, как показано в таблице БББ.6, и таблицы 205, как показано в таблице БББ.7.

Таблица БББ.6 - Пример заполнения таблицы 203

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Модель 005 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь модели 004 должен обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом модели 005, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств[1)]	1 В (среднеквадратическое значение)	$d = [3,5]\sqrt{P}$

	10 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств 2)	1 В (среднеквадратическое значение)	$d = [12]\sqrt{P}$

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = [1,2]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = [2,3]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос в м[2]; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[3] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[4]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

1) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.

2) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

3) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения модели 005 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой модели 005 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение модели 005.

4) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица БББ.7 - Пример заполнения таблицы 205

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и моделью 005

Модель 005 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь модели 005 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и моделью 005, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.

3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНМБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.

4 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

5 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

БББ.6 Пример заполнения таблиц 204 и 206

В качестве примера рассматриваются ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА, не относящиеся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ, и, следовательно, используются таблицы 204 и 206. В данном примере ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ является конкретная модель изготовителя 006. Модель 006 отвечает ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЯМ по МЭК 60601, установленным в настоящем стандарте для испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемым и кондуктивным помехам.

Используя ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ по МЭК 60601 $V_1 = 3$ и $E_1 = 3$, вычислив выражения в квадратных скобках, приведенные в таблицах 203 и 205 и округлив до двух значащих цифр, получаем:

$$\frac{3,5}{V_1} = \frac{3,5}{3} = 1,2;\ \frac{3,5}{E_1} = \frac{3,5}{3} = 1,2;\ \frac{7}{E_1} = \frac{7}{3} = 2,3.$$

Эти значения будут использованы для заполнения таблицы 204, как показано в таблице БББ.8, и таблицы 206, как показано в таблице БББ.9.

Таблица БББ.8 - Пример заполнения таблицы 204

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Модель 006 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь модели 006 должен обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом модели 005, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств[1)]	3 В (среднеквадратическое значение)	$d = 1{,}2\sqrt{P}$

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[1)] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[2)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

1) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения модели 006 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой модели 006 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение модели 006.

2) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица БББ.9 - Пример заполнения таблицы 206

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и моделью 006

Модель 006 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь модели 006 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и моделью 006, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

БББ.7 - Пример заполнения таблицы 207

В качестве примера рассматриваются ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, предназначенные для применения только в экранированном помещении с минимальными значениями эффективности экранирования и вносимого затухания фильтра 31 дБ в полосе частот от 150 кГц до 2,5 ГГц и, следовательно, используется таблица 207.

В данном примере ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ является конкретная модель изготовителя 007, и требуемый перечень оборудования, которое допускается или запрещается размещать в экранированном помещении совместно с моделью 007, приведен в Руководстве по эксплуатации.

Действительные УРОВНИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ - ниже минимальных уровней, приведенных в основополагающих стандартах на ЭМС в области ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ. Следовательно, УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ равны действительным УРОВНЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, приведенным в таблице БББ.10. Эти значения будут использованы для заполнения таблицы 207, как показано в таблице БББ.11.

Таблица БББ.10 - СООТНОШЕНИЕ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, УРОВНЕЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ и УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (вариант 2)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Действительный уровень помехоустойчивости	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	0,3 В (среднеквадратическое значение)	0,3 В (среднеквадратическое значение)
	10 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	0,3 В (среднеквадратическое значение)	0,3 В (среднеквадратическое значение)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	0,3 В/м	0,3 В/м

Таблица БББ.11 - Пример заполнения таблицы 207

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Модель 007 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь модели 007 должен обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств[1)]	0,3 В (среднеквадратическое значение)	Модель 007 должна использоваться только в экранированном помещении с минимальными значениями эффективности экранирования и вносимого затухания фильтра для каждого кабеля, который входит в экранированное помещение, составляющими 31 дБ в полосе от 150 МГц до 2,5 ГГц (см. Руководство по эксплуатации).

	10 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств[1)]	0,3 В (среднеквадратическое значение)	Напряженность поля вне экранированного помещения от стационарных передатчиков по результатам наблюдения за электромагнитной обстановкой должна быть меньше 10 В/м.[2)] Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	0,3 В/м	

[1)] В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.

[2)] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения модели 007 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой модели 007 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение модели 007, или использовать более эффективное экранирование.

Примечания

1 Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

2 Важно, чтобы действительные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных фильтров экранированного помещения были проверены для подтверждения их соответствия установленным минимальным требованиям.

БББ.8 Пример заполнения таблицы 208

В качестве примера рассматривается СИСТЕМА магнитной резонансной томографии, предназначенная для применения только в экранированном помещении с минимальными значениями эффективности экранирования и вносимого затухания помехоподавляющих фильтров для каждого кабеля, который входит в экранированное помещение, составляющими 80 дБ в полосе частот от 10 до 20 МГц, 100 дБ - от 20 до 80 МГц и 80 дБ - от 80 до 100 МГц (на частотах 20 и 80 МГц применяется более высокое значение). Таким образом, используется таблица 208. В данном примере СИСТЕМОЙ магнитной резонансной томографии является конкретная модель изготовителя 008. Требуемый перечень оборудования, которое допускается или запрещается размещать в экранированном помещении совместно с моделью 008, приведен в Руководстве по эксплуатации.

Некоторые из действительных УРОВНЕЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ - ниже минимальных уровней, приведенных в основополагающих стандартах ЭМС в области ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ. Следовательно, УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ равны действительным УРОВНЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, приведенным в таблице БББ.12. Эти значения будут использованы для заполнения таблицы 208, как показано в таблице БББ.13.

Таблица БББ.12 - СООТНОШЕНИЕ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, УРОВНЕЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ и УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (вариант 3)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Действительный уровень помехоустойчивости	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 10 МГц	3 В (среднеквадратическое значение)	3 В (среднеквадратическое значение)
	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 10 до 20 МГц	0,3 В (среднеквадратическое значение)	0,3 В (среднеквадратическое значение)
	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 20 до 80 МГц	0,03 В (среднеквадратическое значение)	0,03 В (среднеквадратическое значение)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 до 100 МГц	0,3 В/м	0,3 В/м
	3 В/м в полосе от 100 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	3 В/м

Таблица БББ.13 - Пример заполнения таблицы 208

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Модель 008 системы магнитной резонансной томографии предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь модели 003 системы магнитной резонансной томографии должен обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В/м в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 10 МГц 0,3 мВ (среднеквадратическое значение) в полосе от 10 до 20 МГц 0,03 мВ (среднеквадратическое значение) в полосе от 20 до 80 МГц	Модель 008 системы магнитной резонансной томографии должна использоваться только в экранированном помещении с минимальными значениями эффективности экранирования и вносимого затухания фильтра для каждого кабеля, который входит в экранированное помещение, составляющими: 80 дБ в полосе от 10 до 20 мГц, 100 дБ - от 20 до 80 мГц и 80 дБ - от 80 до 100 мГц (на частоте 20 мГц минимальное значение составляет 100 дБ, на частоте 80 мГц - 80 дБ (см. Руководство по эксплуатации).

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	0,3 мВ/м в полосе от 80 до 100 МГц 3 В/м в полосе от 100 МГц до 2,5 ГГц	Напряженность поля вне экранированного помещения от стационарных передатчиков по результатам наблюдения за электромагнитной обстановкой должна быть меньше 3 В/м[1)] . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

[1)] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения модели 008 системы магнитной резонансной томографии превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой модели 008 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение модели 008 системы магнитной резонансной томографии, или использовать более эффективное экранирование.

Примечания

1 Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

2 Важно, чтобы действительные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных фильтров экранированного помещения были проверены для подтверждения их соответствия установленным минимальным требованиям.

Приложение ВВВ (справочное). Руководство по классификации в соответствии с ГОСТ Р 51318.11

Приложение ВВВ
(справочное)

ВВВ.1 Общие положения

Правила классификации оборудования и его разделения на группы установлены в ГОСТ Р 51318.11. Настоящее приложение является дополнительным руководством по разделению ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.11, на соответствующие группы и классы.

В соответствии с 4.1 ГОСТ Р 51318.11 *Деление на группы:*

- ПНМБ ВЧ устройства группы 1 - устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств;

- ПНМБ ВЧ устройства группы 2 - устройства, в которых намеренно создается и/или используется высокочастотная энергия в форме электромагнитного излучения для обработки материалов (плавки металлов, нагрева пищевых продуктов, сушки древесины и т.п.), а также искровое электроэрозионное оборудование.

В соответствии с 4.2 ГОСТ Р 51318.11 *Деление на классы:*

- ПНМБ ВЧ устройства класса А - устройства, предназначенные для использования во всех помещениях, кроме применяемых для бытовых целей, и тех, к которым непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети.

Примечание - Хотя нормы класса А были введены для промышленных и торговых предприятий, компетентные органы власти могут разрешить при выполнении дополнительных мер в случае необходимости монтаж и эксплуатацию ПНМБ ВЧ оборудования класса А в бытовых помещениях или в учреждениях, непосредственно подключенных к электрическим силовым сетям, снабжающим жилые здания[1)];

- ПНМБ ВЧ устройства класса Б - устройства, предназначенные для использования в помещениях для бытовых целей и тех, к которым непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети.

[1)] См. примечание к **4.2** ГОСТ Р 51318.11.

В приложении А ГОСТ Р 51318.11 приведены примеры классификации ПНМБ ВЧ устройств. Медицинские устройства приводятся в качестве примера оборудования, относящегося к группе 1, в то время как "медицинская аппаратура" приводится в качестве примера оборудования, относящегося к группе 2. При этом только терапевтические коротковолновые установки и терапевтические микроволновые установки приведены в детальном перечне оборудования, относящегося к группе 2. ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ других видов не упоминаются.

ВВВ.2 Деление на группы

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ большинства видов создают и/или используют радиочастотную энергию для функционирования и, следовательно, относятся к группе 1.

Примеры ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ группы 1:

- ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ для электрокардиографии и магнитокардиографии;
- ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ для электроэнцефалографии и магнитоэнцефалографии;
- ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ для электромиографии и магнитомиографии.

К группе 1 относятся также ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, предназначенные для подачи энергии к ПАЦИЕНТУ, но не в виде радиочастотной электромагнитной энергии. Примеры:

- медицинские ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ для формирования или обработки изображений:

диагностические рентгеновские системы для радиографии и флюороскопии (включая кинофлюорографию) как для общих, так и для специальных целей, например, ангиографии, маммографии, планирования лечения, лечения зубов;

СИСТЕМЫ компьютерной томографии;

СИСТЕМЫ для ядерной медицины;

диагностические ультразвуковые ИЗДЕЛИЯ;

- терапевтические ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ:

терапевтические рентгеновские СИСТЕМЫ;

стоматологические ИЗДЕЛИЯ;

ультразвуковые терапевтические ИЗДЕЛИЯ;

экстракорпоральные (дробление камней) ИЗДЕЛИЯ;

инфузионные насосы;

излучающие нагревательные приборы;

инкубаторы для новорожденных;

вентиляторы;

- ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ контроля:

мониторы плетизмографии импеданса;

пульсовые оксигемометры.

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ лишь ограниченного числа видов используют радиочастотную энергию в форме электромагнитного излучения для обработки материалов (в данном случае - ПАЦИЕНТА) и, следовательно, относятся к группе 2.

Примеры:

- медицинские ИЗДЕЛИЯ для формирования или обработки изображений:

СИСТЕМЫ для отображения магнитного резонанса;

терапевтические ИЗДЕЛИЯ;

ИЗДЕЛИЯ для диатермии (коротковолновые, ультракоротковолновые, микроволновые терапевтические ИЗДЕЛИЯ);

ИЗДЕЛИЯ для гипертермии.

Кроме того, классифицироваться как оборудование группы 2 должны высокочастотные хирургические ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, находящиеся в активном режиме (подобно искровому электроэрозионному оборудованию), т.к. они подводят к ПАЦИЕНТУ радиочастотную энергию.

ВВВ.3 Деление на классы

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, предназначенные для использования в помещениях, применяемых для бытовых целей, и тех, к которым непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети (например, ИЗДЕЛИЯ для домашней медицинской помощи и ИЗДЕЛИЯ для офисов докторов в жилой зоне), должны отвечать требованиям, установленным ГОСТ Р 51318.11 для класса Б.

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, предназначенные для подключения к специально предназначенным системам электроснабжения (обычно питающимся от отдельных силовых трансформаторов) (например, в больницах), должны отвечать требованиям, предъявляемым к изделиям либо класса А, либо класса Б ГОСТ Р 51318.11.

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, предназначенные для применения только в экранированных помещениях, могут быть классифицированы на основании соответствия общей системы, образованной ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ совместно с экранированным помещением установленного вида. Таким образом, классификация должна основываться на том, что ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА были установлены в экранированном помещении, удовлетворяющем требованиям, установленным изготовителем ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в части минимальных значений эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных фильтров. Если классификация производится таким образом, то в соответствии с 6.8.3.201, перечисление в) 2) настоящего стандарта необходимо подтверждение данного факта в таблице 201 и включение в таблицу 201 указаний о проверке действительных значений эффективности экранирования и вносимого затухания фильтров экранированного помещения.

Приложение ГГГ (справочное). Руководство по применению настоящего стандарта при разработке частных стандартов

Приложение ГГГ
(справочное)

ГГГ.1 Основные положения

Настоящее приложение содержит рекомендации для технических комитетов, разрабатывающих частные стандарты, распространяющиеся на медицинские изделия конкретного вида, по обеспечению соответствия устанавливаемых в них требований ЭМС требованиям настоящего общего стандарта.

Приложение устанавливает, какие требования настоящего стандарта могут быть изменены при его применении для разработки частного стандарта. Приложение также устанавливает, какие требования настоящего стандарта необходимо оставить без изменений. Кроме того, должны приниматься во внимание дополнительная информация и руководства по применению настоящего стандарта, приведенные в приложении ААА.

ГГГ.2 Рекомендуемые изменения.

Разработчики частного стандарта могут внести изменения или включить в текст стандарта дополнительную информацию или уточнения. Например:

а) Удалить последнее предложение в 36.202.1, перечисление а). Если конкретное ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА могут соответствовать ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЯМ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, установленным в 36.202, в частном стандарте должны быть установлены минимальные УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, допустимые для каждого испытания, и приведены соответствующие обоснования, учитывающие физические, технологические или физиологические ограничения. Если в частном стандарте устанавливается и обосновывается более низкий ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, то возможность применения более низких УРОВНЕЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ [см. 36.202.1, перечисление а)] должна быть исключена.

б) Внести изменения в 36.202.1, перечисления в), е), ж) и з) с целью большей конкретизации требований для определенных ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ.

в) Внести изменения или уточнения в 36.202.1, перечисление к) для того, чтобы установить конкретные критерии эффективности для определенных ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ.

г) Установить в 6.8.3.201 выбор для частного стандарта одного или двух вариантов применения таблиц 203-208 из четырех, приведенных ниже:

- таблиц 203 и 205 (для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, не предназначенных для применения только в экранированном помещении);
- таблиц 204 и 206 (для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ, не предназначенных для применения только в экранированном помещении);
- таблицы 207 (для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, предназначенных для применения только в экранированном помещении);
- таблицы 208 (для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ, предназначенных для применения только в экранированном помещении).

д) ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, приведенные в колонке 2 таблиц 202-208, могут быть изменены в соответствии с информацией, приведенной в ГГГ.2, перечисление а), в ГГГ.4 и в 6.8.3.201 настоящего стандарта. Если изменения устанавливаются в отношении ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, то соответственно в колонке 4 должно быть уточнено описание приемлемой ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ.

е) Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, при работе которых должна быть предусмотрена возможность подачи сигнала тревоги в соответствии с требованиями, установленными в 36.202.7, перечисление а) 2, необходимо, чтобы во время перебоев электроснабжения питание сигнала тревоги осуществлялось за счет накопленной энергии. Для гарантии безопасности ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ будет необходимо включить дополнительные требования и испытания для подтверждения того, что количество энергии достаточно для работы сигнала тревоги в течение длительного времени, например в течение 5 мин.

ГГГ.3 Предостережение

Разработчики частного стандарта не должны изменять следующие положения настоящего стандарта:

а) Не подлежат изменению введение, предисловие и первый раздел. Запрещается удалять таблицы 201 и 202. Запрещается вносить в таблицы 201-208 изменения, отличные от установленных выше в ГГГ.2, перечисления г) и д) и в ГГГ.3, перечисление б), поскольку эти таблицы обеспечивают клиента или пользователя необходимой информацией о пригодности электромагнитной обстановки для любых ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ.

б) Запрещается вносить изменения в 36.201, за исключением отнесения ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ к группе 1 или 2 с учетом руководства, приведенного в приложении ВВВ, и отнесения к классу Б, если конкретные ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ должны классифицироваться как класс Б. Эти изменения могут быть отражены в 6.8.3.201, перечисление а) 3) или в таблице 201. В частных стандартах не подлежат изменениям требования ПОМЕХОЭМИССИИ или методы испытаний, установленные в ГОСТ Р 51318.11.

в) Запрещается вносить изменения в 36.202.3, перечисление б) 3) и 36.202.6, перечисление б) 6), так как выбранные частоты модуляции являются адекватными для любых ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ. Следует учитывать, что если в частных стандартах будут изменены значения частоты модуляции, то потребуются испытания СИСТЕМ, в составе которых используются ИЗДЕЛИЯ, во всей полосе частот при всех частотах модуляции, установленных в применимых частных стандартах, в дополнение к частоте модуляции, установленной в настоящем стандарте.

г) Запрещается вносить изменения в 36.202.3, перечисления б) 4) и 5 и 36.202.6, перечисления б) 7) и 8).

д) Запрещается вносить изменения в 36.202.1, перечисление д), 36.202.4, перечисление б) 3) и 36.202.4, перечисление б) 3). Следует учитывать, что требования к нагрузке кабелей, связывающих ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ с ПАЦИЕНТОМ, являются различными для разных испытаний. Отсутствие требований означает, что преднамеренное кондуктивное или емкостное соединение кабеля с землей не считается важным (как в случае испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ к микросекундным импульсным помехам большой энергии) либо считается необязательным (как в случае испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭСР и излучаемому радиочастотному электромагнитному полю). При проведении определенных испытаний эквивалент руки и RC-элемент по **ГОСТ Р 51317.14.1** применяют потому, что их использование либо необходимо для осуществления испытания должным образом, либо рассматривается как условие наибольшей жесткости испытаний. В ГОСТ Р 50267.0 условия, при которых ПАЦИЕНТ изолирован от земли и при которых ПАЦИЕНТ заземлен, рассматриваются как НОРМАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ. Однако маловероятно, что в условиях медицинских учреждений ПАЦИЕНТ будет так же эффективно заземлен, как и в условиях испытаний ЭМС, при которых используется непосредственное заземление. Как результат эквивалент руки и RC-элемент, установленные в **ГОСТ Р 51317.14.1**, применяются для отображения условий применения, которые будут наиболее неблагоприятными для каждого испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

е) Запрещается вносить изменения в 36.202.3, перечисление б) 6. Металлические предметы, внесенные в помещение для испытаний, могут нарушить однородность испытательного поля и увеличить погрешность испытаний. Использование металлической пластины для имитации ПАЦИЕНТА не допускается.

ГГГ.4 Дополнительные рекомендации

а) Если ожидаемая ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА при эксплуатации ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ подтверждает необходимость более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, критерии соответствия должны отвечать требованиям, установленным в 36.202.1, перечисление к).

б) Если необходимы гарантии повышенной безопасности ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, введение новых ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ должно быть обусловлено только критериями соответствия требованиям безопасности (например, могут быть допущены отказы, не влияющие на безопасность, и при этом подтверждение НЕОБХОДИМОГО КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ не требуется). Любой критерий, установленный для обеспечения безопасности, должен дополнять, а не заменять критерии соответствия, отвечающие требованиям, установленным в 36.202.1, перечисление к). ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, применимые к критериям соответствия требованиям безопасности, должны быть существенно выше, чем те, которые отвечают требованиям, установленным в 36.202.1, перечисление к).

Примечание - Стандарт МЭК 61000-1-2 [14] рекомендует применять для оборудования, критичного в отношении безопасности, две группы испытательных уровней и критериев соответствия: одну группу для обеспечения нормального функционирования и другую, при более высоких испытательных уровнях, для обеспечения безопасности. Настоящий стандарт устанавливает ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ и критерии соответствия как для целей обеспечения безопасности, так и для целей обеспечения НЕОБХОДИМОГО КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.

в) В качестве альтернативы критериям соответствия, установленным только для обеспечения безопасности, при более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЯХ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ дополнительные гарантии безопасности могут быть достигнуты введением специальных частных критериев соответствия, отвечающих требованиям, установленным в 36.202.1, перечисление к). При этом будут необходимы более высокие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, чем ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ по МЭК 60601, установленные в 36.202 настоящего стандарта. Преимуществом является уменьшение вдвое количества испытаний, проводимых вначале для подтверждения НЕОБХОДИМОГО КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ при ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЯХ по МЭК 60601, затем для подтверждения безопасности при более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЯХ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Как отмечалось выше в перечислении б), указанные ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ должны быть существенно выше, чем ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ по МЭК 60601.

Приложение ДДД (справочное). Электромагнитная обстановка

Приложение ДДД
(справочное)

Таблицы 202-208 относятся к применению ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ в типичной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ учреждений здравоохранения. В настоящем приложении приведены сведения об ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ в других местах применения ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ. Указанные сведения приведены в таблице ДДД. 1.

Таблица ДДД.1 - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА	Место размещения ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ	Общая характеристика
Типичная для учреждений здравоохранения	Больницы, большие поликлиники, врачебные кабинеты	Частично контролируемая ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА. Соответствует общим требованиям настоящего стандарта
Жилые помещения	Врачебные кабинеты, небольшие поликлиники	Неконтролируемая ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА. Применение ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ осуществляется медицинским персоналом
	Бытовые помещения	Неконтролируемая ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА. Медицинский персонал, как правило, отсутствует
Транспортные средства	Машина, самолет (вертолет), карета скорой помощи	Неконтролируемая ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА с широким разбросом характеристик. Близкое расположение приемных устройств, важных для обеспечения безопасности транспортных средств. Возможны высокие уровни электростатических разрядов, радиочастотных электромагнитных полей, наведенных радиопомех, электрических и магнитных полей
Специальная	Операционные, кабинеты неотложной помощи	Необходим контроль ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ в каждом конкретном случае

При наличии существенных сведений о характеристиках частной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ могут быть предложены конкретные требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

Приложение ЕЕЕ (обязательное). Нормативные ссылки

Приложение ЕЕЕ
(обязательное)

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 30372-95/ГОСТ Р 50397-92 Совместимость технических средств электромагнитная. Термины и определения

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51317.3.2-99 (МЭК 61000-3-2-95) Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний

ГОСТ Р 51317.3.3-99 (МЭК 61000-3-3-94) Совместимость технических средств электромагнитная. Колебания напряжения и фликер, вызываемые техническими средствами с потребляемым током не более 16 А, подключаемыми к низковольтным системам электроснабжения. Нормы и методы испытаний

ГОСТ Р 51317.4.2-99 (МЭК 61000-4-2-95) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51317.4.3-99 (МЭК 61000-4-3-95) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51317.4.4-99 (МЭК 61000-4-4-95) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51317.4.11-99 (МЭК 61000-4-11-94) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51317.4.28-2000 (МЭК 61000-4-28-99) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к изменениям частоты питающего напряжения. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51318.11-99 (СИСПР 11-97) Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний

ГОСТ Р 51318.14.1-99 (СИСПР 14-1-93) Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные от бытовых приборов, электрических инструментов и аналогичных устройств. Нормы и методы испытаний

ГОСТ Р 51318.14.2-99 (СИСПР 14-2-97) Совместимость технических средств электромагнитная. Помехоустойчивость бытовых приборов, электрических инструментов и аналогичных устройств. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51318.15-99 (СИСПР 15-96) Совместимость технических средств

электромагнитная. Радиопомехи индустриальные от электрического светового и аналогичного оборудования. Нормы и методы испытаний

ГОСТ Р 51318.22-99 (СИСПР 22-97) Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные от оборудования информационных технологий. Нормы и методы испытаний

ГОСТ Р 51318.24-99 (СИСПР 24-97) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость оборудования информационных технологий к электромагнитным помехам. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51522-99 (МЭК 61326-1-97) Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний

Примечание - При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю "Национальные стандарты", который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) стандартом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

Библиография

[1] МЭК 60601-1-1: 2000 Медицинские электрические изделия - Часть 1: Общие требования безопасности - Параллельный стандарт: Требования безопасности медицинских электрических систем

[2] МЭК 60513: 1994 Фундаментальные аспекты стандартов безопасности медицинских электрических изделий

[3] МЭК 60050-161: 1990 Международный электротехнический словарь - Часть 161: Электромагнитная совместимость

[4] Регламент радиосвязи Международного Союза электросвязи. Том 2. 1998

[5] МЭК 60050-702: 1990 Международный электротехнический словарь - Часть 702: Колебания, сигналы и цепи

[6] МЭК 60417-2: 1998 Графические символы для использования на оборудовании - Часть 2: Основные символы

[7] МЭК 60601-1-4: 2000 Медицинские электрические изделия - Часть 1-4: Общие требования безопасности - Параллельный стандарт: Программируемые электрические медицинские системы

[8] ИСО 14971: 2000 Медицинские изделия - Применение методов управления рисками для медицинских изделий

[9] ETS 300 220: 1993 Радиооборудование и системы. Устройства малого радиуса действия. Технические характеристики и методы испытаний радиооборудования, используемого в полосе 25-1000 МГц с выходной мощностью до 500 мВт

[10] ETS 300 741: 1998 Электромагнитная совместимость и вопросы использования радиочастотного спектра. Стандарт электромагнитной совместимости для пейджингового оборудования общего применения

[11] МЭК 60050-601: 1985 Международный электротехнический словарь - Часть 601: Генерирование, передача и распределение электрической энергии

[12] Директива Совета ЕС 72/23/ЕЭС от 19 февраля 1973 г. "О согласовании законодательных актов государств-участников об электротехническом оборудовании, предназначенном для применения при определенных пределах напряжения"

[13] ANSI / IEEE 100: 1996 Словарь стандартных терминов по электротехнике и электронике

[14] МЭК 61000-1-2: 2001 Электромагнитная совместимость - Часть 1-2: Основы - Методология обеспечения функциональной безопасности электрического и электронного оборудования в отношении электромагнитных помех.

Текст документа сверен по:
официальное издание
М.: Стандартинформ, 2006