ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 52459.31— 2009 (ЕН 301 489-31— 2005)

Совместимость технических средств электромагнитная

ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА РАДИОСВЯЗИ

Часть 31

Частные требования к радиооборудованию для активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройств, работающему в полосе частот от 9 до 315 кГц

[EN 301 489-31 V 1.1.1 (2005-09), Electromagnetic compatibility and radio spectrum matters (ERM); Electromagnetic compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 31: Specific conditions for equipment in the 9 kHz to 315 kHz band for ultra low power active medical implants (ULP-AMI) and related peripheral devices (ULP-AMI-P), MOD]

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН ФГУП «Ленинградский отраслевой научно-исследовательский институт радио» (ЛОНИИР) и Техническим комитетом по стандартизации ТК 30 «Электромагнитная совместимость технических средств» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 30 «Электромагнитная совместимость технических средств»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 сентября 2009 г. № 353-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к европейскому стандарту ЕН 301 489-31 версия 1.1.1 (2005-09) «Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра. Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб. Часть 31. Особые условия для оборудования для активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройств, работающего в полосе частот от 9 до 315 кГц» [EN 301 489-31 V 1.1.1 (2005-09) «Electromagnetic compatibility and radio spectrum matters (ERM); Electromagnetic compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 31: Specific conditions for equipment in the 9 kHz to 315 kHz band for ultra low power active medical implants (ULP-AMI) and related peripheral devices (ULP-AMI-P)», MOD].

При этом дополнительные положения и требования, включенные в текст стандарта для учета потребностей национальной экономики Российской Федерации и особенностей российской национальной стандартизации, выделены в тексте стандарта курсивом.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного европейского стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

В обозначении и в тексте настоящего стандарта год принятия европейского стандарта EN 301 489-31 V1.1.1 обозначен четырьмя цифрами, отделенными тире от регистрационного номера.

Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным и европейским стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном европейском стандарте, приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Май 2020 г.

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

© Стандартинформ, оформление, 2010, 2020

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

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 2
3 Термины и определения . . . 2
4 Условия испытаний . . . 3
4.1 Общие положения . . . 3
4.2 Подача сигналов при испытаниях . . . 3
4.3 Ограничения полос частот при испытаниях . . . 4
4.4 Узкополосные реакции радиоприемников при испытаниях на помехоустойчивость . . . 5
4.5 Нормальная модуляция при испытаниях . . . 5
5 Оценка качества функционирования оборудования при испытаниях на помехоустойчивость . . . 5
5.1 Общие положения . . . 5
5.2 Оборудование, обеспечивающее непрерывно действующую линию связи . . . 6
5.3 Оборудование, не обеспечивающее непрерывно действующей линии связи . . . 6
5.4 Вспомогательное оборудование . . . 6
5.5 Классификация оборудования . . . 6
6 Критерии качества функционирования при испытаниях на помехоустойчивость . . . 6
6.1 Дополнительная классификация оборудования . . . 6
6.2 Общие критерии качества функционирования . . . 7
6.3 Таблица критериев качества функционирования . . . 7
6.4 Критерии качества функционирования при воздействии непрерывных помех на радиопередатчики . . . 8
6.5 Критерии качества функционирования при воздействии помех переходного характера на радиопередатчики . . . 8
6.6 Критерии качества функционирования при воздействии непрерывных помех на радиоприемники . . . 9
6.7 Критерии качества функционирования при воздействии помех переходного характера на радиоприемники . . . 9
7 Применимость требований ЭМС . . . 9
7.1 Электромагнитные помехи . . . 9
7.2 Помехоустойчивость . . . 9
Приложение А (обязательное) Сведения об активных медицинских имплантатах крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройствах, на которые распространяются требования настоящего стандарта . . . 13
Приложение В (обязательное) Контейнер для испытаний активных медицинских имплантатов крайне малой мощности (эквивалент тела человека) . . . 14
Приложение С (справочное) Одновременные испытания активных медицинских имплантатов крайне малой мощности или связанных с ними периферийных устройств совместно со вспомогательным оборудованием . . . 15
Приложение D (справочное) Перечень национальных стандартов, разработанных на основе европейских стандартов серии ЕН 301 489 . . . 16
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным и европейским стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном европейском стандарте . . . 18
Библиография . . . 19

Предисловие к ЕН 301 489-31–2005

Европейский стандарт ЕН 301 489-31—2005 (телекоммуникационная серия) разработан Техническим комитетом «Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра» Европейского института телекоммуникационных стандартов (ЕТСИ).

Настоящий стандарт предназначен для применения в качестве гармонизированного стандарта, сведения о котором опубликованы в официальном журнале ЕС для обеспечения соответствия основным требованиям европейских директив 2004/108/ЕС («Директива ЭМС») [1] и 1999/5/ЕС («Директива о радио- и оконечном телекоммуникационном оборудовании») [2].

Настоящий стандарт представляет собой часть 31 европейских стандартов серии ЕН 301 489 [3] в области электромагнитной совместимости радиооборудования и служб.

Сведения о составе европейских стандартов серии ЕН 301 489 [3] приведены в [4].

Перечень национальных стандартов, разработанных на основе европейских стандартов серии ЕН 301 489, приведен в приложении D.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Совместимость технических средств электромагнитная

ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА РАДИОСВЯЗИ

Часть 31

Частные требования к радиооборудованию для активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройств, работающему в полосе частот от 9 до 315 кГц

Electromagnetic compatibility of technical equipment. Radio communication equipment.
Part 31. Specific requirements for equipment in 9 kHz to 315 kHz band for ultra low power active medical implants and related peripheral devices

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на активные медицинские имплантаты крайне малой мощности с индуктивной связью и действующие совместно с ними периферийные устройства при выполнении ими функций по обеспечению радиосвязи.

Настоящий стандарт совместно с *ГОСТ Р 52459.1* устанавливает требования электромагнитной совместимости к радиопередатчикам, радиоприемникам и приемопередатчикам всех назначений, работающим в полосе частот от 9 до 315 кГц, представляющим собой части активных медицинских имплантатов крайне малой мощности с индуктивной связью, и к любому связанному с ними внешнему радиооборудованию, входящему в состав периферийных устройств, осуществляющему радиопередачи в полосе частот от 9 до 315 кГц, а также соответствующие методы испытаний.

При установлении требований ЭМС к частям активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройств, не выполняющим функций по обеспечению радиосвязи, и соответствующих методов испытаний см. *ГОСТ Р 50267.0.2*.

Настоящий стандарт не устанавливает требований, относящихся к антенному порту активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройств и электромагнитной эмиссии от порта корпуса указанных имплантатов и периферийных устройств.

Настоящий стандарт устанавливает условия испытаний, оценку качества функционирования и критерии качества функционирования для активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройств.

Сведения об активных медицинских имплантатах крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройствах, на которые распространяются требования настоящего стандарта, приведены в приложении А.

В случае различий между требованиями настоящего стандарта и *ГОСТ Р 52459.1* (например, относящихся к специальным условиям испытаний, определениям, сокращениям) преимущество имеют требования настоящего стандарта.

Условия электромагнитной обстановки и требования к электромагнитной эмиссии от источника помех и помехоустойчивости установлены в настоящем стандарте в соответствии с *ГОСТ Р 52459.1*, за исключением любых специальных условий, установленных в настоящем стандарте.

Издание официальное

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 50267.0.2—2005 (МЭК 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний[1)]

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

ГОСТ Р 52459.1—2009 (ЕН 301 489-1—2008) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 1. Общие технические требования и методы испытаний[2)]

ГОСТ 24375 Радиосвязь. Термины и определения

ГОСТ 30372 (IEC 60050-161:1990) Совместимость технических средств электромагнитная. Термины и определения

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 ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по *ГОСТ Р 52459.1, ГОСТ 24375, ГОСТ 30372,* [5], а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **активный медицинский имплантат** (active medical implant, AMI): Диагностическое или терапевтическое устройство, предназначенное для имплантирования в тело человека, имеющее источник питания и приемопередатчик для обеспечения двусторонней цифровой связи.

3.2 **активный медицинский имплантат крайне малой мощности** (ultra low power — active medical implant, ULP-AMI): Часть активного медицинского имплантата, выполняющая функции по обеспечению радиосвязи.

3.3 **периферийное устройство активного медицинского имплантата крайне малой мощности** (ultra low power — active medical implant — peripheral device, ULP-AMI-P): Часть оборудования, находящегося вне тела человека, а также устройство, располагаемое на теле (например, внешнее программирующее устройство или приемопередатчик управления), выполняющие функции по обеспечению радиосвязи, используемые для программирования и/или управления имплантатом с помощью линии радиосвязи.

3.4 **профиль электромагнитной обстановки** (environmental profile): Совокупность условий электромагнитной обстановки, применительно к которым оборудование, относящееся к области применения настоящего стандарта, должно соответствовать требованиям электромагнитной совместимости.

3.5 **испытательная магнитная антенна** (H-field test antenna): Электрически экранированная рамка или аналогичная антенна, предназначенная для измерения магнитной составляющей поля.

3.6 **оборудование жизнеобеспечения** (life supporting equipment): Оборудование, выполняющее по крайней мере одну функцию, обеспечивающую поддержание жизни пациента (пользователя) или приведение его в сознание, нарушение которой может нанести серьезный вред пациенту или привести к смерти.

[1)] Действует ГОСТ 30324.1.2—2012.

[2)] Действует ГОСТ 32134.1—2013.

3.7 **линия связи с медицинским имплантатом** (medical implant communication link, MICL): Совокупность средств, задействованных при установлении связи (непрерывной или не являющейся непрерывной) между имплантатом и связанным с ним периферийным устройством, в том числе программирующие устройства/контроллеры, передающие пациенту соответствующую информацию.

3.8 **часть устройства, выполняющая функции по обеспечению радиосвязи** (radio part): Часть устройства, используемая для осуществления связи посредством электромагнитных волн.

3.9 **часть устройства, не выполняющая функций по обеспечению радиосвязи** (non-radio part): Часть устройства, которая не используется для осуществления связи посредством электромагнитных волн.

4 Условия испытаний

Испытания радиооборудования и вспомогательного оборудования на соответствие требованиям ЭМС проводят по *ГОСТ Р 52459.1—2009, раздел 4*.

В настоящем стандарте установлены дополнительные условия испытаний, относящиеся непосредственно к активным медицинским имплантатам крайне малой мощности и связанным с ними периферийным устройствам.

4.1 Общие положения

При испытаниях на электромагнитные помехи и помехоустойчивость должны быть учтены требования к модуляции сигналов и условия испытаний, указанные в 4.1—4.5.

Если испытуемое оборудование имеет съемную антенну, оно должно испытываться вместе с антенной, установленной для обычного использования, если в технической документации изготовителя нет других указаний.

Если испытуемое оборудование можно использовать с антеннами нескольких видов, испытание необходимо повторить с антенной каждого вида.

Активные медицинские имплантаты крайне малой мощности предназначены для установки в теле человека. Такое радиооборудование изолировано от внешних помех тканями тела. Для адекватной оценки характеристик ЭМС активных медицинских имплантатов крайне малой мощности необходимо использовать эквивалент тела человека. Сведения о конструкции эквивалента тела человека приведены в приложении В. Выполнение требований приложения В должно обеспечить характеристики окружающей среды, имитирующие реальные условия использования имплантируемых устройств. При проведении измерений излучаемых имплантатами индустриальных радиопомех и испытаний имплантатов на устойчивость при воздействии радиочастотных электромагнитных полей необходимо использовать эквивалент тела человека по приложению В.

4.2 Подача сигналов при испытаниях

4.2.1 Полезные сигналы на входе радиопередатчика

Применяют требования *ГОСТ Р 52459.1—2009, пункт 4.2.1*, с дополнениями, приведенными ниже.

На вход радиопередатчика должен быть подан модулирующий сигнал, обеспечивающий нормальную модуляцию, установленную для конкретного оборудования (см. 4.5). Если радиопередатчик не имеет входного порта модуляции, используют внутреннюю модуляцию оборудования.

4.2.2 Полезные сигналы на выходе радиопередатчика

Применяют требования *ГОСТ Р 52459.1—2009, пункт 4.2.2*, с дополнениями, приведенными ниже.

Изготовитель испытуемого активного медицинского имплантата крайне малой мощности и связанных с ним периферийных устройств должен предоставить радиоприемник или иное устройство, которое можно использовать для установления линии связи и/или получения сообщений.

4.2.2.1 Радиопередатчики имплантатов

При испытаниях радиопередатчиков имплантатов необходимо использовать специальный контейнер (эквивалент тела человека) по приложению В.

Изготовитель должен предоставить радиоприемник или иное устройство, которое можно использовать для установления линии связи с имплантатом.

4.2.2.2 Радиопередатчики периферийных устройств

Применяют требования *ГОСТ Р 52459.1—2009, пункт 4.2.2*, с дополнениями, приведенными ниже.

Периферийные устройства имплантатов предназначены для размещения вне тела человека (расположения на теле), а не для имплантирования в тело человека.

Изготовитель должен предоставить радиоприемник или иное устройство, которое можно использовать для установления линии связи с имплантатом.

4.2.3 Полезные сигналы на входе радиоприемника

Применяют требования *ГОСТ Р 52459.1—2009, пункт 4.2.3*, с дополнениями, приведенными ниже.

Полезный радиочастотный сигнал на входе радиоприемника должен иметь нормальную модуляцию, используемую для конкретного оборудования (см. 4.5). Уровень полезного радиочастотного сигнала на входе радиоприемника должен не менее чем на 20 дБ превышать пороговую чувствительность радиоприемника, но быть ниже уровня перегрузки. Изготовитель должен предоставить радиопередатчик или иное устройство, которое можно использовать для установления линии связи с имплантатом.

4.2.4 Полезные сигналы на выходе радиоприемника

Применяют требования *ГОСТ Р 52459.1—2009, пункт 4.2.4*, с дополнениями, приведенными ниже.

При отсутствии непосредственного доступа к выходу приемников имплантата и/или связанных с ним периферийных устройств изготовитель должен указать метод определения работоспособности приемника во время испытаний на помехоустойчивость.

4.2.5 Совместные испытания радиопередатчика и радиоприемника (испытания имплантата совместно с периферийными устройствами)

Применяют требования *ГОСТ Р 52459.1—2009, пункт 4.2.5*, с дополнениями, приведенными ниже.

По согласованию между изготовителем и испытательной лабораторией допускается (с учетом размеров устройств) проведение совместных испытаний радиопередатчика имплантата и радиоприемника периферийного устройства или радиоприемника имплантата и радиопередатчика периферийного устройства.

В этом случае оба образца испытуемого оборудования должны быть размещены в соответствующей испытательной среде и одновременно подвергаться воздействию радиочастотного электромагнитного поля.

4.3 Ограничения полос частот при испытаниях

Полосы исключенных частот (частотные интервалы, в пределах которых измерения излучаемых радиопомех и испытания на помехоустойчивость при воздействии кондуктивных и излучаемых радиопомех не проводят) указаны в 4.3.1, 4.3.2.

Испытания на помехоустойчивость при воздействии кондуктивных и излучаемых радиопомех в полосе рабочих частот испытуемого оборудования не проводят.

Измерения излучаемых радиопомех в режиме радиопередачи в полосе рабочих частот радиопередатчика не проводят.

При измерении излучаемых радиопомех от радиоприемников имплантатов и/или связанных с ними периферийных устройств ограничения полос частот не применяют.

4.3.1 Полосы исключенных частот для радиоприемников

Полосу исключенных частот для радиоприемников (включая радиоприемники, являющиеся частью приемопередатчиков) определяют следующим образом:

- для радиоприемников, работающих на одной-единственной частоте, не имеющих области настройки, нижняя частота полосы исключенных частот равна нижней частоте используемого канала минус значение расширения, приведенное в таблице 1; верхняя частота полосы исключенных частот равна верхней частоте используемого канала плюс значение расширения, приведенное в таблице 1. Расчетное значение расширения определяют относительно рабочей частоты;

- для радиоприемников, работающих более чем на одной частоте и имеющих область настройки, нижняя частота полосы исключенных частот равна нижней частоте области настройки минус значение расширения, приведенное в таблице 1; верхняя частота полосы исключенных частот равна верхней частоте области настройки плюс значение расширения, приведенное в таблице 1. Расчетное значение расширения определяют относительно центральной частоты области настройки;

- для широкополосных радиоприемников (при отсутствии установленных каналов) нижняя частота полосы исключенных частот равна нижней частоте рабочей полосы частот минус значение расширения, приведенное в таблице 1; верхняя частота полосы исключенных частот равна верхней частоте рабочей полосы частот плюс значение расширения, приведенное в таблице 1, или полная полоса исключенных частот равна удвоенной рабочей полосе приемника, настроенного на центральную частоту рабочей полосы, в зависимости от того, что больше.

Таблица 1 — Значения расширений при определении полос исключенных частот для радиоприемников активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и периферийных устройств

Рабочая частота приемника (центральная частота области настройки)	Класс радиоприемника[1), 2)]		
	1	2	3
f_0	200 кГц	315 кГц	315 кГц
[1)] В соответствии с 6.1 (см. таблицу 2). [2)] Измерения на частотах менее 150 кГц не проводят.			

4.3.2 Полосы исключенных частот для радиопередатчиков

Для широкополосных радиопередатчиков (при отсутствии установленных каналов) полоса исключенных частот равна удвоенному значению выделенной полосы частот с центром на средней частоте рабочей полосы частот.

При совместных испытаниях радиоприемника и радиопередатчика (как системы) (см. 4.2.5) необходимо использовать полосу исключенных частот, установленную для радиоприемника или для радиопередатчика, в зависимости от того, что больше.

4.4 Узкополосные реакции радиоприемников при испытаниях на помехоустойчивость

Применяют требования *ГОСТ Р 52459.1—2009, подраздел 4.4*.

4.5 Нормальная модуляция при испытаниях

Радиочастотная несущая должна быть модулирована сигналом, формирующим определенные сообщения или команды, как указано изготовителем. Изготовитель должен указать формат модулирующего сигнала, а также используемые способы определения ошибок и их корректировки.

5 Оценка качества функционирования оборудования при испытаниях на помехоустойчивость

5.1 Общие положения

Применяют требования *ГОСТ Р 52459.1—2009, подраздел 5.1*.

При предоставлении оборудования для испытаний и передаче необходимой общей информации изготовитель дополнительно должен предоставить следующую информацию, относящуюся к активным медицинским имплантатам крайне малой мощности и связанным с ними периферийным устройствам:

- сведения о классе устройства в зависимости от возможных последствий нарушения функционирования линии радиосвязи (см. 6.1, таблица 2);
- способ оценки качества функционирования в зависимости от того, является ли устройство имплантатом или периферийным оборудованием.

Для устройств обоих видов оценка качества функционирования при испытаниях на помехоустойчивость основана на следующих критериях:

- поддержание выполняемых функций;
- способ возможного восстановления нарушенных функций;
- возможность несанкционированного функционирования испытуемого оборудования.

При испытаниях устройств обоих видов должна быть обеспечена возможность проводить оценку качества функционирования путем мониторинга выполняемых функций до испытания, в процессе воздействия помех и после их прекращения.

5.2 Оборудование, обеспечивающее непрерывно действующую линию связи

Применяют требования *ГОСТ Р 52459.1—2009, подраздел 5.2*.

5.3 Оборудование, не обеспечивающее непрерывно действующей линии связи

Применяют требования *ГОСТ Р 52459.1—2009, подраздел 5.3*.

5.4 Вспомогательное оборудование

Применяют требования *ГОСТ Р 52459.1—2009, подраздел 5.4*.

5.5 Классификация оборудования

Применяют требования *ГОСТ Р 52459.1—2009, подраздел 5.5*, с дополнениями, приведенными ниже.

Для оценки соответствия требованиям электромагнитной совместимости испытуемое оборудование и связанные с ним вспомогательные устройства должны быть отнесены к одному из следующих видов:

- имплантаты;
- периферийные устройства, связанные с имплантатами.

Оборудование жизнеобеспечения должно соответствовать критериям, установленным для данного оборудования (см. *ГОСТ Р 50267.0.2*).

Радиооборудование, которое в соответствии с технической документацией изготовителя может получать электропитание от основного аккумулятора транспортного средства, должно соответствовать требованиям к подвижным техническим средствам радиосвязи и вспомогательному оборудованию (см. *ГОСТ Р 52459.1—2009, подразделы 7.1, 7.2*).

6 Критерии качества функционирования при испытаниях на помехоустойчивость

6.1 Дополнительная классификация оборудования

Активные медицинские имплантаты крайне малой мощности и связанные с ними периферийные устройства подразделяют с учетом требований *ГОСТ Р 50267.0.2* на три класса, для каждого из которых применяют отдельный набор критериев качества функционирования. Данная классификация основана на учете возможных последствий нарушения функционирования активных медицинских имплантатов при воздействии электромагнитных помех на радиооборудование (см. таблицу 2). Изготовитель активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройств должен указать класс оборудования в технической документации. В протоколе испытаний активного медицинского имплантата крайне малой мощности и/или периферийного устройства должен быть указан класс оборудования и приведены сведения о том, на чем основано отнесение оборудования к определенному классу — на декларации изготовителя или применении таблицы 2.

Таблица 2 — Классы активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройств в зависимости от возможных последствий нарушения функционирования радиооборудования

Класс	Оценка риска при использовании активного медицинского имплантата, связанного с качеством функционирования радиооборудования
1	Для обеспечения функционирования имплантата (например, оборудования жизнеобеспечения) необходима высокая надежность связи. При нарушении функционирования радиооборудования возможно возникновение опасности для жизни пациента
2	Для обеспечения функционирования имплантата допустима средняя надежность связи. При нарушении функционирования радиооборудования возможно неудобство для пациента, не устранимое простыми средствами
3	Для обеспечения функционирования имплантатов допустима обычная надежность связи. При нарушении функционирования радиооборудования возможно неудобство для пациента, устранимое простыми средствами (например, мануально)
Примечание — Классы оборудования соответствуют указанным в таблице 1.	

6.2 Общие критерии качества функционирования

Для активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройств различных классов (см. таблицу 2) с учетом их отнесения к двум видам (см. 5.5) во время и после испытаний на помехоустойчивость применяют следующие общие критерии качества функционирования:

- А — при испытаниях на устойчивость при воздействии непрерывных электромагнитных помех;
- В — при испытаниях на устойчивость при воздействии электромагнитных помех переходного характера;
- критерии качества функционирования при испытаниях на устойчивость к прерываниям напряжения электропитания, длительность которых превышает установленное время (см. 7.2.2, таблица 4).

При испытаниях на помехоустойчивость активные медицинские имплантаты крайне малой мощности и связанные с ними периферийные устройства должны соответствовать критериям качества функционирования, установленным в 6.3—6.7.

6.3 Таблица критериев качества функционирования

Для активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройств должна существовать возможность оценки качества функционирования путем мониторинга выполняемых функций устройств до испытания, в процессе воздействия помех и после их прекращения.

Качество функционирования испытуемого оборудования следует оценивать путем сравнения измеренного коэффициента ошибок на бит (BER) со значением BER, указанным изготовителем.

Если оценить качество функционирования испытуемого оборудования с использованием указанного метода не представляется возможным, то используют метод оценки, указанный изготовителем.

В условиях испытаний, регламентированных настоящим стандартом, учитывающих профиль электромагнитной обстановки, испытуемое оборудование должно сохранять способность выполнять функции по назначению, установленные изготовителем, и быть безопасными для пользователя.

Критерии качества функционирования активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройств различных классов при испытаниях на помехоустойчивость приведены в таблице 3.

Таблица 3 — Критерии качества функционирования активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройств

Критерий качества функционирования	Во время воздействия электромагнитных помех	После прекращения воздействия электромагнитных помех
Устройства класса 1		
А	Устройство функционирует в соответствии с назначением. Выполнение установленной функции не прекращается. Отсутствуют несанкционированные сигналы на выходе радиопередатчика и радиоприемника	Устройство функционирует в соответствии с назначением. Функционирует созданная линия связи. Выполнение установленной функции не нарушается. Отсутствуют потери хранимых данных или прекращение выполнения функций, запрограммированных пользователем
В	Допускается нарушение функционирования (выполнения одной или нескольких функций). Отсутствуют несанкционированные сигналы на выходе радиопередатчика и радиоприемника	Устройство функционирует в соответствии с назначением. Функционирует созданная линия связи. Отсутствует ухудшение качества функционирования. Отсутствуют потери хранимых данных или прекращение выполнения функций, запрограммированных пользователем

Окончание таблицы 3

Критерий качества функционирования	Во время воздействия электромагнитных помех	После прекращения воздействия электромагнитных помех
Устройства класса 2		
A	Устройство функционирует в соответствии с назначением. Выполнение установленной функции не прекращается. Допускается ухудшение качества функционирования не ниже предельного уровня, установленного изготовителем. Отсутствуют несанкционированные сигналы на выходе радиопередатчика и радиоприемника	Устройство функционирует в соответствии с назначением. Функционирует или восстанавливается созданная линия связи. Выполнение установленной функции не нарушается. Отсутствуют потери хранимых данных или прекращение выполнения функций, запрограммированных пользователем
B	Допускается нарушение функционирования (выполнения одной или нескольких функций). Отсутствуют несанкционированные сигналы на выходе радиопередатчика и радиоприемника	Устройство функционирует в соответствии с назначением. Восстановление нормального функционирования осуществляется без участия оператора. Функционирует или восстанавливается созданная линия связи. Отсутствует ухудшение качества функционирования. Отсутствуют потери хранимых данных или прекращение выполнения функций, запрограммированных пользователем
Устройства класса 3		
A и B	Допускается нарушение функционирования (выполнения одной или нескольких функций). Отсутствуют несанкционированные сигналы на выходе радиопередатчика и радиоприемника	Устройство функционирует в соответствии с назначением. Допускается нарушение функционирования созданной линия связи. В этом случае линия связи может быть восстановлена оператором. Отсутствует ухудшение качества функционирования устройства. Самовосстановление нормального функционирования или его восстановление оператором, как указано изготовителем

6.4 Критерии качества функционирования при воздействии непрерывных помех на радиопередатчики

Для радиопередатчиков имплантатов и периферийных устройств должен применяться критерий качества функционирования A с учетом класса устройства, как указано в 6.3.

Для радиопередатчиков имплантатов и периферийных устройств, которым необходимо поддержание линии связи во время испытания, необходимо проверить с помощью соответствующих средств, предоставляемых изготовителем, что линия связи функционирует во время каждого отдельного испытания.

Испытания радиопередатчиков повторно проводят в режиме ожидания, чтобы гарантировать отсутствие несанкционированной радиопередачи.

6.5 Критерии качества функционирования при воздействии помех переходного характера на радиопередатчики

Для радиопередатчиков имплантатов и периферийных устройств должен применяться критерий качества функционирования B с учетом класса устройства, как указано в 6.3, за исключением нарушений подачи питания, превышающих определенный период времени, для которых допустимые отклонения качества функционирования указаны в 7.2.2.

Для радиопередатчиков имплантатов и периферийных устройств, которым необходимо поддержание линии связи во время испытания, необходимо проверить с помощью соответствующих средств, предоставляемых изготовителем, что линия связи функционирует во время каждого отдельного испытания.

Испытания радиопередатчиков повторно проводят в режиме ожидания, чтобы гарантировать отсутствие несанкционированной радиопередачи.

6.6 Критерии качества функционирования при воздействии непрерывных помех на радиоприемники

Для радиоприемников имплантатов и периферийных устройств должен применяться критерий качества функционирования А с учетом класса устройства, как указано в 6.3.

Для радиоприемников имплантатов и периферийных устройств, которым необходимо поддержание линии связи во время испытания, необходимо проверить с помощью соответствующих средств, предоставляемых изготовителем, что линия связи функционирует во время каждого отдельного испытания.

Если испытуемое устройство является приемопередатчиком, испытания повторно проводят в режиме ожидания, чтобы гарантировать отсутствие несанкционированной передачи.

6.7 Критерии качества функционирования при воздействии помех переходного характера на радиоприемники

Для радиоприемников имплантатов и периферийных устройств должен применяться критерий качества функционирования В с учетом класса устройства, как указано в 6.3, за исключением нарушений подачи питания, превышающих определенный период времени, для которых допустимые отклонения качества функционирования указаны в 7.2.2.

Для радиоприемников имплантатов и периферийных устройств, которым необходимо поддержание линии связи во время испытания, необходимо проверить с помощью соответствующих средств, предоставляемых изготовителем, что линия связи функционирует во время каждого отдельного испытания.

Испытания приемопередатчиков повторно проводят в режиме ожидания, чтобы гарантировать отсутствие несанкционированной радиопередачи.

7 Применимость требований ЭМС

7.1 Электромагнитные помехи

7.1.1 Общие положения

Применимость норм электромагнитных помех для соответствующих портов радиооборудования и/или связанного с ним вспомогательного оборудования установлена в *ГОСТ Р 52459.1—2009, таблица 1*.

7.1.2 Частные требования

Частные требования не применяют.

7.2 Помехоустойчивость

Уровни испытательных сигналов при испытаниях на помехоустойчивость и условия испытаний, установленные в настоящем стандарте, учитывают, что активные медицинские имплантаты крайне малой мощности и связанные с ними периферийные устройства предназначены для использования в электромагнитной обстановке учреждений здравоохранения и бытовых помещений и будут применяться как в качестве оборудования жизнеобеспечения, так и для целей, не связанных с жизнеобеспечением.

Помехоустойчивость такого оборудования зависит от условий его использования. Поэтому испытания активных имплантатов должны проводиться с использованием эквивалента тела человека (см. приложение В).

Считается, что требования к помехоустойчивости и критерии качества функционирования при испытаниях на помехоустойчивость, установленные в настоящем стандарте и в *ГОСТ Р 50267.0.2*, по существу одинаковы. Требования к испытаниям на помехоустойчивость активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройств, учитывающие профиль электромагнитной обстановки, приведены в таблице 4.

7.2.1 Общие положения

Применимость испытаний на помехоустойчивость для соответствующих портов радиооборудования и/или связанного с ним вспомогательного оборудования — в соответствии с *ГОСТ Р 52459.1—2009, таблица 2*.

При испытании отдельных устройств или комбинации устройств используют рекомендации, приведенные в приложении В.

7.2.2 Частные требования

Частные требования, относящиеся к методам испытаний на помехоустойчивость, используемым в *ГОСТ Р 52459.1—2009, раздел 9*, приведены в таблице 4.

Таблица 4 — Частные требования при испытаниях на помехоустойчивость, относящиеся к активным медицинским имплантатам крайне малой мощности и связанным с ними периферийным устройствам, дополнительно к условиям в *ГОСТ Р 52459.1—2009, раздел 9*

Пункт *ГОСТ Р 52459.1*	Частные требования
9.2.2 Метод испытаний и требования помехоустойчивости [радиочастотное электромагнитное поле (80—1000 и 1400—2000 МГц)]	Для оборудования жизнеобеспечения испытательный уровень должен быть 10 В/м (в отсутствие модуляции). Для оборудования, не относящегося к оборудованию жизнеобеспечения, испытательный уровень должен быть 3 В/м (в отсутствие модуляции). Испытательный сигнал должен быть модулирован по амплитуде при глубине модуляции 80 %, частота модуляции устанавливается в зависимости от предполагаемого использования оборудования (см. *ГОСТ Р 50267.0.2—2005, пункт 36.202.3*). Для оборудования, предназначенного для мониторинга или измерения физиологических параметров, должны применяться ограничения по частоте при имитации физиологического процесса, указанные в таблице 5. При использовании частоты модуляции 2 Гц необязательно проводить дополнительное испытание с частотой модуляции 1 кГц. Для оборудования, предназначенного для контроля физиологических параметров, должны применяться указанные в таблице 5 ограничения по рабочей частоте схемы имитации. Испытания проводят в полосе частот от 80 до 2500 МГц. Данное требование не распространяется на полосы исключенных частот (см. 4.3)
9.3.2 Метод испытаний и требования помехоустойчивости (электростатические разряды)	Испытательный уровень при контактном разряде должен быть ± 6 кВ, при воздушном разряде ± 8 кВ. Данное требование применимо только к периферийным устройствам, связанным с имплантатами
9.4.2 Метод испытаний и требования помехоустойчивости (наносекундные импульсные помехи)	Испытательный уровень для портов сигнала, портов связи и портов управления должен быть ± 1 кВ. Соединительные и сигнальные кабели длиной не более 3 м и кабели, подсоединенные к пациенту, не испытывают. Испытательный уровень для входных портов сети переменного тока и источника постоянного тока должен быть ± 2 кВ
9.5 Помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	Требование устанавливают для устройств суммарной длиной (устройство вместе со встроенным проводом) более 2,5 м или устройств размером более 2,5 м. Большинство имплантатов имеют малые размеры и не подлежат данному испытанию. Для имплантатов, подлежащих данному испытанию, целесообразно уменьшить уровни испытательного воздействия, указанные в *ГОСТ Р 52459.1—2009, подраздел 9.5*, с учетом значения коэффициента затухания внешних сигналов за счет поглощения тканями тела человека в полосе частот испытаний. В протоколе испытаний должно быть приведено обоснование числового значения коэффициента затухания
9.5.2 Метод испытаний и требования помехоустойчивости (помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями)	Для оборудования, не относящегося к оборудованию жизнеобеспечения, испытательный уровень должен быть 3 В (в отсутствие модуляции). Для оборудования жизнеобеспечения испытательный уровень должен быть 10 В (в отсутствие модуляции) на всех частотах в полосах, выделенных для ПНМБ-устройств, и 3 В (в отсутствие модуляции) в полосах, не выделенных для ПНМБ-устройств (полосы частот, выделенные для ПНМБ-устройств в области частот от 150 кГц до 80 МГц: 6,765—6,795 МГц; 13,553—13,567 МГц; 26,957—27,283 МГц и 40,66—40,70 МГц). Для оборудования, предназначенного для мониторинга или измерения физиологических параметров, должны применяться ограничения по частоте при имитации физиологического процесса, указанные в таблице 5. При использовании частоты модуляции 2 Гц необязательно проводить дополнительное испытание с частотой модуляции 1 кГц. Для оборудования, предназначенного для контроля физиологических параметров, должны применяться указанные в таблице 5 ограничения по рабочей частоте схемы имитации. Испытание проводят в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц. Данное требование не распространяется на полосы исключенных частот (см. 4.3)

Окончание таблицы 4

Пункт *ГОСТ Р 52459.1*	Частные требования
9.7 Провалы и кратковременные прерывания напряжения электропитания	Требование устанавливают для периферийных устройств
9.7.2 Метод испытаний и требования помехоустойчивости (провалы и кратковременные прерывания напряжения электропитания)	Испытательные уровни при воздействии провалов и кратковременных прерываний напряжения установлены в таблицах 6 и 7 соответственно
9.7.3 Критерии качества функционирования (провалы и кратковременные прерывания напряжения электропитания)	При воздействии провала напряжения, соответствующего снижению напряжения электропитания на 30 % в течение 25 периодов, применяют следующие критерии качества функционирования: - для радиопередатчиков — критерии качества функционирования при воздействии помех переходного характера (см. *ГОСТ Р 52459.1—2009, раздел 6*); - для радиоприемников — критерии качества функционирования при воздействии помех переходного характера (см. *ГОСТ Р 52459.1—2009, раздел 6*); - для вспомогательного оборудования — критерий «проходит/не проходит», указанный изготовителем (см. *ГОСТ Р 52459.1—2009*, подраздел 6.4), если вспомогательное оборудование не проходит испытание совместно с радиоприемником или радиопередатчиком с применением указанных выше критериев для радиопередатчиков/радиоприемников. При воздействии провалов напряжения, соответствующих снижению напряжения электропитания на 60 % в течение 5 периодов или снижению напряжения на 95 % в течение 0,5 периода и/или прерывания напряжения, соответствующего снижению напряжения электропитания более чем на 95 % в течение 5000 мс, применяют следующие критерии качества функционирования: - если оборудование имеет резервную батарею или подключается к ней — критерии качества функционирования при воздействии помех переходного характера на передатчики или приемники (см. *ГОСТ Р 52459.1—2009, раздел 6*); - если оборудование питается исключительно от сети переменного тока (без использования резервной батареи) — допускается потеря энергозависимых данных пользователя и, если возможно по медицинским требованиям, допускается «неподдержание» линии связи с восстановлением утраченных функций пользователем или оператором; - в конце испытания не должны возникать несанкционированные сигналы; - оборудование при использовании по назначению должно быть безопасным для пользователя при любых обстоятельствах; - прекращение выполнения установленных функций или потеря хранимых данных пользователя должны быть отмечены в протоколе испытаний; - для вспомогательного оборудования — критерий «проходит/не проходит», указанный изготовителем (см. *ГОСТ Р 52459.1—2009, подраздел 6.4*), если вспомогательное оборудования не проходит испытание совместно с радиоприемником или радиопередатчиком с применением указанных выше критериев для радиопередатчиков/радиоприемников
9.8 Микросекундные импульсные помехи большой энергии	Требование устанавливают для периферийных устройств
9.8.2 Метод испытаний и требования помехоустойчивости (микросекундные импульсные помехи большой энергии)	Испытательный уровень для входных портов электропитания переменного тока должен быть 2 кВ (подача помехи по схеме «провод — земля») и 1 кВ (подача помехи по схеме «провод — провод»). При проведении испытаний применяют испытательный генератор с параметрами (*1/50 мкс — 6,4/16 мкс*) по *ГОСТ Р 51317.4.5*. На порты оборудования подают пять импульсов каждого уровня обеих полярностей при следующих значениях фазовых углов напряжения переменного тока: 0° и/или 180°, 90° и 270°. Если оборудование не имеет заземленных соединений, подачу помех по схеме «провод — земля» не проводят. Для оборудования, имеющего возможность работать при различных значениях питающего напряжения, испытание проводят при минимальном и максимальном значениях этого напряжения

Таблица 5 — Частота модуляции, имитированная физиологическая частота и рабочая частота схемы имитации при испытаниях оборудования

Предполагаемое использование оборудования	Частота модуляции, Гц	Ограничения, относящиеся к имитированной физиологической частоте и рабочей частоте схемы имитации, Гц
Контроль, мониторинг или измерение физиологического параметра	2	Менее 1 или более 3
В остальных случаях	1000	Не устанавливают

Таблица 6 — Требования помехоустойчивости при воздействии провалов напряжения

Напряжение при испытании (относительно U_t, %)	Провал напряжения (относительно U_t, %)	Длительность, число периодов
< 5	> 95	0,5
40	60	5
70	30	25
Примечание — U_t — напряжение электропитания переменного тока.		

Таблица 7 — Требования помехоустойчивости при воздействии провалов напряжения

Напряжение при испытании (относительно U_t, %)	Прерывание напряжения (относительно U_t, %)	Длительность, мс
< 5	> 95	5000
Примечание — U_t — напряжение электропитания переменного тока.		

Приложение А
(обязательное)

Сведения об активных медицинских имплантатах крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройствах, на которые распространяются требования настоящего стандарта

А.1 Активные медицинские имплантаты и связанные с ними периферийные устройства, предназначенные для работы в полосе частот от 9 до 315 кГц

Требования настоящего стандарта распространяются на активные медицинские имплантаты и связанные с ними периферийные устройства с уровнями напряженности поля до 30 дБ (1 мкА/м) (при измерении на расстоянии 10 м), предназначенные для работы в полосе частот от 9 до 315 кГц, соответствующие требованиям [5] и [6]. К данному оборудованию относят электрокардиостимуляторы, дефибрилляторы, стимуляторы нервных тканей, инсулиновые помпы и т. п.

Приложение В
(обязательное)

Контейнер для испытаний активных медицинских имплантатов крайне малой мощности (эквивалент тела человека)

Устройства, предназначенные для имплантации в тело человека, подлежат испытаниям на соответствие требованиям ЭМС с использованием эквивалента тела человека, сконструированного, как показано на рисунке В.1, обеспечивающего имитацию работы имплантата в реальных условиях.

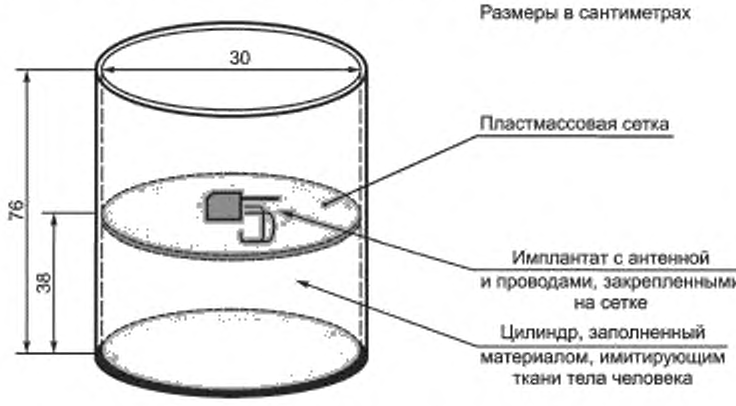


Рисунок В.1 — Эквивалент тела человека

Контейнер для испытаний радиопередатчиков медицинских имплантатов представляет собой цилиндр из плексигласа. Диаметр контейнера (30 ± 0,5) см, высота (76 ± 0,5) см, толщина стенок (0,635 ± 0,05) см. Контейнер целиком заполняют материалом, достаточно текучим, чтобы он мог заполнить все пространство вокруг имплантата без зон исключения. Диэлектрические свойства и параметры проводимости этого материала должны соответствовать аналогичным свойствам ткани человеческого тела (мускульной ткани) на центральной рабочей частоте испытуемого оборудования или на частоте измерения.

Измерения излучаемых радиопомех проводят при температуре от 22 °С до 38 °С.

Внутри контейнера должна быть установлена сетка для размещения имплантата, обеспечивающая возможность вертикального и горизонтального расположения излучающих элементов имплантата. Провода имплантата, связанные с его терапевтической функцией, также располагают на сетке и закрепляют так, чтобы обеспечить воспроизводимость результатов измерений.

В рассматриваемой полосе частот антенна имплантата, как правило, смонтирована внутри его корпуса.

Боковую стенку корпуса имплантата, ближайшую к его внутренней антенне, располагают на расстоянии (6 ± 0,5) см от боковой стенки контейнера и центрируют относительно вертикали контейнера. Для перехода от вертикального расположения излучающих элементов имплантата к горизонтальному может потребоваться перемещение корпуса имплантата относительно боковой стенки контейнера. Провода имплантата должны быть свернуты и отведены в сторону от антенны при обеспечении номинального расстояния 6 см от боковой стенки.

Контейнер размещают на поворотном столе так, чтобы передатчик имплантата находился на высоте 1,5 м относительно земли и на расстоянии 3 м или 10 м от измерительной антенны.

В рассматриваемой полосе частот антенна имплантата, как правило, смонтирована внутри его корпуса. После установки имплантата в соответствии с указанными выше требованиями проводят измерение излучаемых помех. В случае, если неизвестно, какая сторона корпуса имплантата расположена ближе всего к внутренней антенне, проводят ряд измерений, чтобы определить, при каком расположении имплантата в контейнере излучение будет максимальным. Это расположение должно быть указано в отчете об испытаниях.

Имплантатам, предназначенным для функционирования совместно с внешними устройствами, может потребоваться внешнее устройство для запуска передатчика. Изготовитель должен указать (при возможности) метод активации радиопередатчика имплантата, не требующий применения внешних вспомогательных устройств (например, программирующего устройства).

Сведения о диэлектрических свойствах и параметрах проводимости ткани человеческого тела приведены на веб-сайте gost.e-ecolog.ru I#D08, а также в [8].

При согласии изготовителя допускается использовать при испытаниях солевой раствор, применяемый в медицинской промышленности в качестве эквивалента мышечной ткани человека (удельным сопротивлением 375 Ом/см).

Приложение С
(справочное)

Одновременные испытания активных медицинских имплантатов крайне малой мощности или связанных с ними периферийных устройств совместно со вспомогательным оборудованием

При проведении одновременных испытаний активных медицинских имплантатов крайне малой мощности или связанных с ними периферийных устройств совместно со вспомогательным оборудованием не допускаются следующие случаи ухудшения работы испытуемого оборудования:

- отказы элементов;
- изменения программируемых параметров;
- перезагрузка оборудования с возвратом к параметрам, установленным изготовителем (manufacturer's presets);
- изменение установленного режима работы;
- ложные сигналы тревоги;
- прекращение установленного режима работы даже при сигнале тревоги;
- инициация несанкционированного режима работы, включая несанкционированное или неуправляемое движение, даже при сигнале тревоги;
- погрешность отображаемого цифрового показания, которая может отразиться на результатах диагноза или лечения;
- отказ систем автоматической диагностики и лечения даже при сигнале тревоги;
- возникновение ложных сигналов, неотличимых от сигналов, определяемых физиологическими процессами, или искажение сигналов (изображений), что приводит к ошибкам в интерпретации результатов измерений;
- наложение на сигналы шумов, неотличимых от сигналов, определяемых физиологическими процессами, что приводит к ошибкам в интерпретации результатов измерений.

Приложение D
(справочное)

Перечень национальных стандартов, разработанных на основе европейских стандартов серии ЕН 301 489

Ниже представлен перечень национальных стандартов, разработанных на основе европейских стандартов серии ЕН 301 489.

ГОСТ Р 52459.1—2009 (ЕН 301 489-1—2008) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 1. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 52459.2—2009 (ЕН 301 489-2—2002) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 2. Частные требования к оборудованию пейджинговых систем связи

ГОСТ Р 52459.3—2009 (ЕН 301 489-3—2002) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 3. Частные требования к устройствам малого радиуса действия, работающим на частотах от 9 кГц до 40 ГГц

ГОСТ Р 52459.4—2009 (ЕН 301 489-4—2002) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 4. Частные требования к радиооборудованию станций фиксированной службы и вспомогательному оборудованию

ГОСТ Р 52459.5—2009 (ЕН 301 489-5—2002) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 5. Частные требования к подвижным средствам наземной радиосвязи личного пользования и вспомогательному оборудованию

ГОСТ Р 52459.6—2009 (ЕН 301 489-6—2002) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 6. Частные требования к оборудованию цифровой усовершенствованной беспроводной связи (DECT)

ГОСТ Р 52459.7—2009 (ЕН 301 489-7—2005) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 7. Частные требования к подвижному и портативному радиооборудованию и вспомогательному оборудованию систем цифровой сотовой связи (GSM и DCS)

ГОСТ Р 52459.8—2009 (ЕН 301 489-8—2002) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 8. Частные требования к базовым станциям системы цифровой сотовой связи GSM

ГОСТ Р 52459.9—2009 (ЕН 301 489-9—2007) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 9. Частные требования к беспроводным микрофонам, аналогичному радиооборудованию звуковых линий, беспроводной аудиоаппаратуре и располагаемым в ухе устройствам мониторинга

ГОСТ Р 52459.10—2009 (ЕН 301 489-10—2002) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 10. Частные требования к оборудованию беспроводных телефонов первого и второго поколений

ГОСТ Р 52459.11—2009 (ЕН 301 489-11—2002) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 11. Частные требования к радиовещательным передатчикам

ГОСТ Р 52459.12—2009 (ЕН 301 489-12—2002) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 12. Частные требования к земным станциям с малой апертурой фиксированной спутниковой службы, работающим в полосах частот от 4 до 30 ГГц

ГОСТ Р 52459.13—2009 (ЕН 301 489-13—2002) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 13. Частные требования к средствам радиосвязи личного пользования, работающим в полосе частот от 26965 до 27860 кГц, и вспомогательному оборудованию

ГОСТ Р 52459.14—2009 (ЕН 301 489-14—2003) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 14. Частные требования к аналоговым и цифровым телевизионным радиопередатчикам

ГОСТ Р 52459.15—2009 (ЕН 301 489-15—2002) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 15. Частные требования к коммерческому оборудованию для радиолюбителей

ГОСТ Р 52459.16—2009 (ЕН 301 489-16—2002) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 16. Частные требования к подвижному и портативному радиооборудованию аналоговой сотовой связи

ГОСТ Р 52459.17—2009 (ЕН 301 489-17—2007) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 17. Частные требования к оборудованию широкополосных систем передачи в диапазоне 2,4 ГГц, высокоскоростных локальных сетей в диапазоне 5 ГГц и широкополосных систем передачи данных в диапазоне 5,8 ГГц

ГОСТ Р 52459.18—2009 (ЕН 301 489-18—2001) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 18. Частные требования к оборудованию наземной системы транкинговой радиосвязи (TETPA)

ГОСТ Р 52459.19—2009 (ЕН 301 489-19—2002) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 19. Частные требования к подвижным земным приемным станциям спутниковой службы, работающим в системе передачи данных в диапазоне 1,5 ГГц

ГОСТ Р 52459.20—2009 (ЕН 301 489-20—2002) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 20. Частные требования к земным станциям подвижной спутниковой службы

ГОСТ Р 52459.22—2009 (ЕН 301 489-22—2003) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 22. Частные требования к наземному подвижному и стационарному радиооборудованию диапазона ОВЧ воздушной подвижной службы

ГОСТ Р 52459.23—2009 (ЕН 301 489-23—2007) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 23. Частные требования к базовым станциям и ретрансляторам IMT-2000 CDMA с прямым расширением спектра и вспомогательному оборудованию

ГОСТ Р 52459.24—2009 (ЕН 301 489-24—2007) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 24. Частные требования к подвижному и портативному радиооборудованию IMT-2000 CDMA с прямым расширением спектра и вспомогательному оборудованию

ГОСТ Р 52459.25—2009 (ЕН 301 489-25—2005) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 25. Частные требования к подвижным станциям CDMA 1x с расширенным спектром и вспомогательному оборудованию

ГОСТ Р 52459.26—2009 (ЕН 301 489-26—2005) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 26. Частные требования к базовым станциям и ретрансляторам CDMA 1x с расширенным спектром и вспомогательному оборудованию

ГОСТ Р 52459.27—2009 (ЕН 301 489-27—2004) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 27. Частные требования к активным медицинским имплантатам крайне малой мощности и связанным с ними периферийным устройствам

ГОСТ Р 52459.28—2009 (ЕН 301 489-28—2004) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 28. Частные требования к цифровому оборудованию беспроводных линий видеосвязи

ГОСТ Р 52459.31—2009 (ЕН 301 489-31—2005) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 31. Частные требования к радиооборудованию для активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройств, работающему в полосе частот от 9 до 315 кГц

ГОСТ Р 52459.32—2009 (ЕН 301 489-32—2005) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 32. Частные требования к радиолокационному оборудованию, используемому для зондирования земли и стен

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным и европейским стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном европейском стандарте

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного национального, межгосударственного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного международного, европейского стандарта
ГОСТ Р 50267.0.2—2005 (МЭК 60601-1-2:2001)	MOD	IEC 60601-1-2:2001 «Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ГОСТ Р 51317.4.5—99 (МЭК 61000-4-5—95)	MOD	IEC 61000-4-5:1995 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 5. Испытания на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии»
ГОСТ Р 52459.1—2009 (ЕН 301 489-1—2008)	MOD	EN 301 489-1 версия 1.8.1 (2008-04) «Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра. Стандарт электромагнитной совместимости для радиооборудования и служб. Часть 1. Общие технические требования»
ГОСТ 30372—2017	MOD	IEC 60050-161:1990 «Международный электротехнический словарь. Глава 161. Электромагнитная совместимость»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- MOD — модифицированные стандарты.

Библиография

[1] 2004/108/EC — О сближении законодательных актов государств-членов об электромагнитной совместимости и отмене Директивы 89/336/EEC

(2004/108/EC) — (On the approximation of the laws of the member states relating to electromagnetic compatibility and repealing directive 89/336/EEC)

[2] 1999/5/EC — О радиооборудовании и оконечном телекоммуникационном оборудовании и взаимном признании их соответствия

(1999/5/EC) — (On radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity)

[3] ЕН 301 489 (серия стандартов) — Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра. Стандарт электромагнитной совместимости для радиооборудования и служб

(EN 301 489 series) — [Electromagnetic compatibility and radio spectrum matters (ERM); Electromagnetic compatibility (EMC) standard for radio equipment and services]

[4] ЕН 301 489-1 версия 1.8.1 (2008-04) — Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра. Стандарт электромагнитной совместимости для радиооборудования и служб. Часть 1. Общие технические требования

[EN 301 489-1 V1.8.1 (2008-04)] — [Electromagnetic compatibility and radio spectrum matters (ERM); Electromagnetic compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements]

[5] МЭК 60050-161:1990 — Международный электротехнический словарь. Глава 161. Электромагнитная совместимость

(IEC 60050-161:1990) — [International electrotechnical vocabulary (IEV) — Chapter 161: Electromagnetic compatibility]

[6] ЕН 302 195-1 версия 1.1.1 (2004-03) — Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра. Радиооборудование в полосе частот 9—315 кГц для активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и вспомогательных устройств. Часть 1. Технические характеристики и методы испытаний

[EN 302 195-1 V1.1.1 (2004-03)] — [Electromagnetic compatibility and radio spectrum matters (ERM); Radio equipment in the frequency range 9 kHz to 315 kHz for ultra low power active medical implants and accessories; Part 1: Technical characteristics and test methods]

[7] ЕН 302 195-2 версия 1.1.1 (2004-03) — Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра. Радиооборудование в полосе частот 9—315 кГц для активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и вспомогательных устройств. Часть 2. Гармонизированный европейский стандарт, применяемый при подтверждении соответствия основным требованиям статьи 3.2 Директивы о радиооборудовании и оконечном телекоммуникационном оборудовании

[EN 302 195-2 V1.1.1 (2004-03)] — [Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio equipment in the frequency range 9 kHz to 315 kHz for ultra low power active medical implants (ULP-AMI) and accessories; Part 2: Harmonized EN covering essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive]

[8] Camelia Gabriel. Compilation of the dielectric properties of body tissues at RF and microwave frequencies, appendix B1 and B2 (Physics department, Kings college, London WC2R 2LS, UK)

УДК 621.396/.397.001.4:006.354 ОКС 33.100

Ключевые слова: электромагнитная совместимость, технические средства радиосвязи, медицинские электрические изделия, активные медицинские имплантаты крайне малой мощности с индуктивной связью и периферийные устройства, радиоприемники, радиопередатчики, электромагнитная эмиссия, помехоустойчивость, критерии качества функционирования, нормы, методы испытаний

Редактор переиздания *Н.Е. Рагузина*
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.М. Поляченко*
Компьютерная верстка *Г.В. Струковой*

Сдано в набор 21.05.2020. Подписано в печать 29.06.2020. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,40.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru stinfo.ru

gost.e-ecolog.ru