ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СТБ МЭК 60601-1-2-2006

Изделия медицинские электрические
Часть 1-2. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ
Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

Вырабы медыцынскія электрычныя
Частка 1-2. АГУЛЬНЫЯ ПАТРАБАВАННІ БЯСПЕКІ
Электрамагнітная сумяшчальнасць. Патрабаванні і метады выпрабаванняў

(IEC 60601-1-2:2004, IDT)

Издание официальное

53 12-2005

Госстандарт
Минск

gost.e-ecolog.ru

УДК 615.47:621.391.827(083.74)(476) МКС 11.040.01 КП 03 IDT

Ключевые слова: медицинское электрическое изделие, медицинская электрическая система, электромагнитная совместимость, помехоустойчивость, помехоэмиссия

ОКП 94 4000
ОКП РБ 33.10.1

Предисловие

Цели, основные принципы, положения по государственному регулированию и управлению в области технического нормирования и стандартизации установлены Законом Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации».

1 ПОДГОТОВЛЕН научно-производственным республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации (БелГИСС)».

ВНЕСЕН отделом стандартизации Госстандарта Республики Беларусь

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ постановлением Госстандарта Республики Беларусь от 17 марта 2006 г. № 13

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 60601-1-2:2004 «Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests» (МЭК 60601-1-2:2004 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Международный стандарт разработан техническим комитетом МЭК/ТК 62 «Медицинская электроаппаратура», подкомитетом 62 А «Общие аспекты электрооборудования, применяемого в медицине».

Перевод с английского языка (en).

Официальные экземпляры международных стандартов, на основе которого подготовлен настоящий государственный стандарт и на которые даны ссылки, имеются в БелГИСС.

Сведения о соответствии международных стандартов, на которые даны ссылки, государственным стандартам, принятым в качестве идентичных и модифицированных государственных стандартов, приведены в дополнительном приложении А.

Степень соответствия – идентичная (IDT)

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Настоящий стандарт не может быть тиражирован и распространен без разрешения Госстандарта Республики Беларусь

Издан на русском языке

Содержание

Введение IV

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1 Область применения и цель 1

1.201 Область применения 1

1.202 Цель 1

2 Термины и определения 1

3 Общие требования 4

3.201 Общие требования для ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЙ И СИСТЕМ 4

6 Идентификация, маркировка и документация 4

РАЗДЕЛЫ ВТОРОЙ – ЧЕТВЕРТЫЙ НЕ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ

РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

36 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 26

36.201 ПОМЕХОЭМИССИЯ 26

36.202 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ 28

РАЗДЕЛЫ ШЕСТОЙ – ДЕСЯТЫЙ НЕ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ

Приложение AAA (справочное) Общее руководство и обоснования 41

Приложение BBB (справочное) Примеры заполнения таблиц 201 – 208 66

Приложение CCC (справочное) Руководство по классификации в соответствии с СИСПР 11 78

Приложение DDD (справочное) Руководство по применению МЭК 60601-1-2 при разработке дополнительных стандартов 80

Приложение EEE (справочное) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА 83

Приложение FFF (обязательное) Нормативные ссылки 84

Приложение GGG (справочное) Руководство для идентификации основного функционирования 85

Приложение HHH (справочное) Руководство для определения, освобождено ли немедицинское электрическое изделие, используемое в СИСТЕМЕ, от испытаний по требованиям настоящего стандарта по ЭМС 86

Библиография 88

Рисунок 201 Порядок заполнения таблицы 201 для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения СИСПР 11 13

Рисунок 202 Порядок заполнения таблицы 201 для ИЗДЕЛИЙ, относящихся к области применения СИСПР 14 и СИСПР 15 14

Рисунок 203 Порядок заполнения таблицы 202 16

Рисунок 204 Порядок заполнения таблиц 203 и 205 для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ 22

Рисунок 205 Порядок заполнения таблиц 204 и 206 для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ 23

Рисунок AAA.1 Пример размещения кабелей при проведении испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ к радиочастотному электромагнитному полю 64

Рисунок AAA.2 Примеры определения максимальных размеров ИЗДЕЛИЙ с одним и двумя кабелями 65

Рисунок HHH.1 Методика для определения, используется ли в системе электрическое изделие немедицинского назначения, которое не нужно испытывать на ЭМС по требованиям настоящего стандарта 87

Таблица 201 Руководство и декларация изготовителя. Помехоэмиссия для всех ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ 11

Таблица 202 Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость для всех ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ 15

Таблица 203 Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость для ИЗДЕЛИЙ И СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ 17

Таблица 204 Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые не предназначены для ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ 19

Таблица 205 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ 20

Таблица 206 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ 21

Таблица 207 Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, которые предназначены для применения только в экранированных помещениях 24

Таблица 208 Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ, которые предназначены для применения только в экранированных помещениях 25

Таблица 209 Частота модуляции, ИМИТИРОВАННАЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧАСТОТА и РАБОЧАЯ ЧАСТОТА 32

Таблица 210 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях на УСТОЙЧИВОСТЬ к провалам напряжения 39

Таблица 211 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях на УСТОЙЧИВОСТЬ к прерываниям напряжения 39

Таблица BBB.1 Пример 1 заполнения таблицы 201 66

Таблица BBB.2 Пример 2 заполнения таблицы 201 66

Таблица BBB.3 Пример 3 заполнения таблицы 201 67

Таблица BBB.4 Пример заполнения таблицы 202 68

Таблица BBB.5 Пример 1 соотношения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, УРОВНЕЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ И УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ 69

Таблица BBB.6 Пример заполнения таблицы 203 70

Таблица BBB.7 Пример заполнения таблицы 205 71

Таблица BBB.8 Пример заполнения таблицы 204 73

Таблица BBB.9 Пример заполнения таблицы 206 74

Таблица BBB.10 Пример 2 соотношения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, УРОВНЕЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ И УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ 74

Таблица BBB.11 Пример заполнения таблицы 207 75

Таблица BBB.12 Пример 3 соотношения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, УРОВНЕЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ И УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ 76

Таблица BBB.13 Пример заполнения таблицы 208 77

Таблица EEE.1 Электромагнитные обстановки 83

Приложение Д.А Сведения о соответствии международных стандартов, на которые даны ссылки, государственным стандартам, принятым в качестве идентичных и модифицированных государственных стандартов 91

Введение

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

– служб безопасности;

– ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ;

– немедицинских электрических изделий (например, компьютеров);

– средств связи (например, 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 МЭК 60601-1. 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 осведомлен 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 или СИСТЕМ при указанной обстановке было нормальным.

МЭК 60513 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 или 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 быть приемлемо. Поэтому второе издание МЭК 60601-1-2 отличается от первого издания тем, что устанавливает минимальные основные требования к функционированию при ожидаемых уровнях ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.

В настоящем стандарте учтено, что должна быть разделена ответственность между изготовителями, поставщиками и потребителями, чтобы гарантировать, что ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ разработаны и применяются по предназначению. При этом ответственность изготовителя заключается в разработке, изготовлении ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в соответствии с требованиями настоящего стандарта и представлении поставщику или пользователю информации о необходимости соответствующей ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ для нормального функционирования по назначению ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ.

В связи с тем, что медицинская практика имеет 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, установленным 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 или физиологических факторов. В этом случае изготовитель должен указать уровни ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, при которых ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ будут отвечать требованиям к качеству функционирования, установленным в настоящем стандарте, и должен установить характеристики ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ, при которой обеспечивается нормальное функционирование ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, и способы ее создания.

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

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.

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

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 дополнительного стандарта, распространяющегося на медицинские изделия конкретного вида. Руководство по применению настоящего стандарта при разработке дополнительных стандартов, распространяющихся на медицинские изделия конкретного вида, приведено в приложении GGG.

МЭК 60601-1-2 разработан на основе международных стандартов МЭК, подготовленных ПК 62А, ТК 77 (Электромагнитная совместимость электрических изделий, включая сети) и СИСПР (Специальный международный комитет по радиопомехам).

Настоящий стандарт представляет собой прямое применение международного стандарта МЭК 60601-1-2:2004 «Оборудование медицинское электрическое. Часть 1-2. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

В настоящем стандарте использованы следующие шрифты:

– требования и определения – обычный;

– объяснения, рекомендации, примечания и ссылки – петит;

– методы испытаний – курсив;

– термины, определения которых содержатся в разделе 2 общего стандарта или настоящего стандарта, – малыми прописными буквами.

Требования сопровождаются указаниями по проведению соответствующих испытаний.

Для некоторых положений настоящего стандарта требуется дополнительная информация. Данная информация представлена в справочном приложении AAA «Общие положения и обоснование». Знак сноски «*» слева от номера пункта или подпункта указывает на наличие дополнительной информации.

Приложения AAA, BBB, CCC, DDD, EEE, GGG, HHH носят исключительно справочный характер.

Приложение FFF составляет неотъемлемую часть настоящего стандарта.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Изделия медицинские электрические
ЧАСТЬ 1-2. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ
Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

Вырабы медыцынскія электрычныя
ЧАСТКА 1-2. АГУЛЬНЫЯ ПАТРАБАВАННІ БЯСПЕКІ
Электрамагнітная сумяшчальнасць. Патрабаванні і метады выпрабаванняў

Medical electrical equipment
Part 1-2. Collateral standard. General requirements for safety
Electromagnetic compatibility. Requirements and tests

Дата введения 2006-07-01

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 дополнительных стандартах.

2 Термины и определения

Для целей настоящего стандарта применяют термины и определения, установленные в МЭК 60601-1:1988, МЭК 60601-1-1:2000, МЭК 60601-1-8:2003 и ИСО 14971:2000 со следующими дополнениями:

2.201 УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (IMMUNITY) COMPLIANCE LEVEL): 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** (DEGRADATION (OF PERFORMANCE): Нежелательное отклонение рабочих характеристик ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ от требуемых.

Примечание – Термин «УХУДШЕНИЕ» может применяться к временному или постоянному нарушению КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.

[МЭС 161-01-19, модифицированный]

***2.203 ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ (ЭИМ)** (EFFECTIVE RADIATED POWER) (ERP): 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 и главой 712 МЭС термин «ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ» используется без оговорки только когда эталонная антенна является полуволновым диполем.

[МЭС 161-04-16, модифицированный]

Издание официальное

***2.204 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)** (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY) (EMC): Способность ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ функционировать удовлетворительно в окружающей ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ, не создавая недопустимых ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ чему-либо в этой обстановке.

[МЭС 161-01-07, модифицированный]

***2.205 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХА** (ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE): Любое электромагнитное явление, которое может ухудшить качество функционирования устройства, оборудования или системы.

Примечание – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХОЙ может являться ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЙ ШУМ, нежелательный сигнал или изменение непосредственно в среде распространения.

[МЭС 161-01-05, модифицированный]

2.206 ПОМЕХОЭМИССИЯ (ELECTROMAGNETIC) EMISSION): Явление, при котором электромагнитная энергия исходит от источника помехи.

[МЭС 161-01-08]

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

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

[МЭС 161-01-01, модифицированный]

2.208 ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЙ ШУМ (ELECTROMAGNETIC NOISE): Изменяющееся во времени электромагнитное явление, которое не осуществляет передачу информации и которое может налагаться или объединяться с полезным сигналом.

[МЭС 161-01-02]

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

[МЭС 161-01-22]

***2.211 ИСКЛЮЧЕННАЯ ПОЛОСА ЧАСТОТ** (EXCLUSION BAND): 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 граница полосы рабочих частот) приемника.

Примечание – В национальных регламентах радиосвязи могут применяться другие определения этого термина.

***2.212 ФУНКЦИЯ (ИЗДЕЛИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ)** (FUNCTION (of an EQUIPMENT or SYSTEM): Клинически существенное действие, для которого предназначены ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА, чтобы установить диагноз, осуществить лечение или контроль ПАЦИЕНТА.

2.213 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ по МЭК 60601 (IEC 60601 TEST LEVEL): ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, установленный в 36.202 или в дополнительном стандарте.

***2.214 УСТОЙЧИВОСТЬ (К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХЕ)**, ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (IMMUNITY (TO DISTURBANCE): Способность ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ функционировать без УХУДШЕНИЯ качества при наличии ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХИ.

[МЭС 161-01-20, модифицированный]

2.215 УРОВЕНЬ УСТОЙЧИВОСТИ (К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХЕ), УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (IMMUNITY LEVEL): Максимальный уровень данной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХИ, воздействующий на конкретное устройство, изделие или систему, при которой они сохраняют требуемое качество функционирования.

[МЭС 161-03-14]

***2.216 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ** при испытаниях **НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ** (IMMUNITY TEST LEVEL): Уровень испытательного сигнала, используемого при создании ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХИ при проведении испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

[МЭС 161-04-41, модифицированный]

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

а) приема данных от внешнего источника (такого, как линия входных данных или клавиатура);

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

с) обеспечение выхода данных (к другому изделию или путем воспроизведения данных или образования изображений).

Примечание – Данное определение включает электрические или электронные блоки или системы, которые в основном вырабатывают множество периодических бинарных импульсных электрических или электронных сигналов и конструируются так, чтобы выполнить функции обработки данных, таких как обработка текстов, электронные вычисления, преобразование данных, запись, накопление, классификация, хранение, поиск, передача и воспроизведение в виде образцов.

[МЭС 161-05-04]

***2.218 КРУПНОГАБАРИТНОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ СИСТЕМА** (LARGE EQUIPMENT or SYSTEM): ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА, которые без учета кабелей не могут быть установлены в объеме, меньшем или равном 2 × 2 × 2,5 м. Указанное определение относится также к распределенным СИСТЕМАМ.

***2.219 ИЗДЕЛИЕ ИЛИ СИСТЕМА ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ** (LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT or SYSTEM): ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА, которые выполняют по крайней мере одну ФУНКЦИЮ, предназначенную для поддержания жизни ПАЦИЕНТОВ, и несоответствие которой требованием 36.202.1 j) может с большой вероятностью привести к причинению вреда или смерти ПАЦИЕНТА.

***2.220 НИЗКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ** (LOW VOLTAGE): Линейное или фазное напряжение, меньшее или равное 1 000 В переменного тока или 1 500 В постоянного тока.

***2.221 МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА (далее – СИСТЕМА)** (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (hereinafter reffered to as SYSTEM): Совокупность образцов оборудования, из которых хотя бы один является МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, соединенных между собой ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ СОЕДИНЕНИЕМ или при помощи МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКИ.

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

[МЭК 60601-1-1; определение 2.201]

***2.222 РАБОЧАЯ ЧАСТОТА** (OPERATING FREQUENCY): Основная частота электрического или неэлектрического сигнала, установленная в ИЗДЕЛИИ или СИСТЕМЕ, предназначенных для контроля физиологических параметров.

***2.223 ИЗДЕЛИЕ ИЛИ СИСТЕМА, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ** (PATIENT-COUPLED EQUIPMENT or SYSTEMS): 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** (PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY): Основная частота электрического или неэлектрического сигнала, используемого при имитации физиологического параметра для обеспечения функционирования ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в режиме, эквивалентном РЕЖИМУ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ.

***2.225 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СЕТЬ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ** (PUBLIC MAINS NETWORK): НИЗКОВОЛЬТНАЯ линия электрической сети, к которой могут быть подключены потребители всех категорий.

***2.226 РАДИОЧАСТОТА** (RADIO FREQUENCE (RF): Частота, соответствующая области электромагнитного спектра, находящейся между областями звуковых частот и частот инфракрасного излучения. РАДИОЧАСТОТЫ используются при осуществлении радиопередач.

Примечание – Общеприняты пределы от 9 кГц до 3 000 ГГц.

***2.227 ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ СИСТЕМА** (PROFESSIONAL EQUIPMENT or SYSTEM): ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА для использования медицинскими работниками и не предназначенные для свободной продажи.

[МЭС 161-05-05, модифицированный]

2.228 ТИП А ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ (TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT or SYSTEM): ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ СИСТЕМА, которые соответствуют СИСПР 11 группе 2 классу В, за исключением третьей гармоники основной частоты ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в случае, если третья гармоника соответствует группе 2, классу А нормы электромагнитных излучаемых помех.

Примечание – См. 36.201.1 а) 6).

3 Общие требования

3.201 Общие требования для ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ

***3.201.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ**

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ не должны излучать ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ, которые могут неблагоприятно повлиять на работу радиослужб, оборудование или на функционирование других ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ. Основные технические характеристики ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ должны иметь соответствующую ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

Соответствие достигается, если выполняются требования настоящего стандарта.

3.201.2 Основные функции

Основные технические характеристики ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ должны быть идентифицированы (см. приложение GGG для руководства при идентификации основных технических характеристик), или выполнение всех ФУНКЦИЙ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ необходимо считать основным функционированием при испытании на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (см. 36.202.1j). Основные технические характеристики должны быть изложены в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

Соответствие проверяют экспертизой ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ или, если эта идентификация не выполнена, экспертизой других документов, чтобы удостовериться, что выполнение всех ФУНКЦИЙ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ было испытано в соответствии с 36.202.

3.201.3 МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ должны соответствовать требованиям настоящего стандарта.

Соответствие достигается, если выполняются требования настоящего стандарта.

3.201.4 Немедицинские электрические изделия

Немедицинские электрические изделия, которые являются частью СИСТЕМЫ, освобождены от испытаний на ЭМС согласно требованиям настоящего стандарта, если выполнены все следующие условия (см. приложение HHH):

a) немедицинские электрические изделия соответствуют действующим международным стандартам на ЭМС;

b) ПОМЕХОЭМИССИЯ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ немедицинских электрических изделий не могут неблагоприятно повлиять на основные функции или безопасность СИСТЕМЫ;

c) ПОМЕХОЭМИССИЯ немедицинских электрических изделий не позволяет ПОМЕХОЭМИССИИ СИСТЕМЫ превышать допустимые нормы.

Соответствие проверяется экспертизой необходимых для этого документов и других соответствующих документов или сертификатов или, если это требование не выполнено, экспертизой документов, необходимых для подтверждения того, что немедицинское электрическое изделие было испытано в соответствии с настоящим стандартом.

***3.201.5 Общие условия испытаний**

Для испытания на ЭМС УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ основного стандарта не применяется.

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 [МЭК 60417-5140]:



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 b) 3)

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



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 c).

Соответствие проверяют осмотром.

6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

6.8.2.201 Руководство по эксплуатации

a) Требования, предъявляемые ко всем ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ

Руководство по эксплуатации должно включать следующую информацию:

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

2) указание о том, что переносные и передвижные радиочастотные средства связи могут оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

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

Для ИЗДЕЛИЙ И СИСТЕМ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям на устойчивость к ЭСР в соответствии с 36.202.2 b) 3), руководство по эксплуатации должно включать следующее:

1) знак чувствительности к ЭСР в соответствии с (МЭК 60417-5134 и 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 мер предосторожности, предотвращающих воздействие ЭСР;

*4) рекомендации о том, чтобы весь обслуживающий персонал 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.

c) 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 g), первое перечисление), руководство по эксплуатации должно включать следующее:

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.

*d) Требования, предъявляемые к ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ ТИПА A

Если ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ ТИПА A предназначены для использования в жилых зданиях или для присоединения к ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ (см. 36.201.1 a) 6), руководство по эксплуатации должно включать следующее предупреждение или что-либо равнозначное.

Предупреждение

Настоящее изделие/система предназначено(на) для использования только медицинскими работниками. Это изделие/система может создать радиопомехи или может помешать работе находящегося поблизости изделия. Может оказаться необходимым принять такие меры по снижению уровня помех, как переориентировка, перемещение «ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ» или экранирование помещения.

где «ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» должны быть заменены МОДЕЛЬЮ или РЕКОМЕНДУЕМЫМ ТИПОМ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ.

Соответствие проверяют осмотром.

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 (если применяются), 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).

Примечание – Преобразователи и кабели, проданные изготовителем ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМ в качестве запасных частей для внутренних компонентов, 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 запасных частей для внутренних компонентов.

*3) Таблицу 201, с изменениями, указанными ниже.[2),3)] Блок-схема на рисунке 201 устанавливает в пошаговой графической форме порядок заполнения таблицы 201 для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения СИСПР 11. Блок-схема на рисунке 202 устанавливает указанный порядок для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения СИСПР 14 и СИСПР 15. При заполнении таблицы 201 необходимо руководствоваться следующим:

– для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения СИСПР 11, слова «ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» должны быть заменены наименованием МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ОБРАЗЦА ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ;

– для ИЗДЕЛИЙ, относящихся к области применения СИСПР 14 и СИСПР 15, слово «ИЗДЕЛИЕ» должно быть заменено наименованием МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ОБРАЗЦА ИЗДЕЛИЯ;

– для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения СИСПР 11 (группа 1), строки 5, 12 и 13 должны быть удалены;

– для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения СИСПР 11 (группа 2), строки 4, 12 и 13 должны быть удалены;

– для ИЗДЕЛИЙ, относящихся к области применения СИСПР 14-1, строки 4 – 6 и 13 должны быть удалены;

– для ИЗДЕЛИЙ, относящихся к области применения СИСПР 15, строки 4 – 6 и 12 должны быть удалены;

– для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения СИСПР 11 (класс А), включая ТИП ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, обозначения «А или В» в графе 2 строки 6 должны быть заменены на «А». Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения СИСПР 11 (класс В), обозначения «А или В» должны быть заменены на «В»;

– для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения 61000-3-2, слова «Класс А, В, С, D» или «Не применяется» в графе 2 строки 7 должны быть заменены обозначением класса ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ в соответствии с МЭК 61000-3-2. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения МЭК 61000-3-3, слова «Соответствует» или «Не применяют» в графе 2 строки 8 должны быть заменены на «Соответствует». Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, на которые МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 не распространяется, слова и обозначения «Класс А, В, С, D» или «Не применяют» и «Соответствует» или «Не применяют» должны быть заменены на «Не применяют»;

– для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения СИСПР 11, графа 3 строк 6, 7 и 8 должны быть объединены в одну ячейку. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения СИСПР 11 (класс В), МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3, текст из графы 3 строки 9 должен быть перемещен в объединенную ячейку. Для ТИПА А ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые предназначены для использования в жилых зданиях или присоединения к электрической сети общего назначения (см. 6.8.3.201 j) и 36.201.1 а) 6) и соответствуют МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3, текст из графы 3 строки 10 должен быть перемещен в объединенную ячейку. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения СИСПР 11, но не соответствующих МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3, или

[2)] См. для примера приложение ВВВ. Эти изменения должны быть выполнены в порядке их появления.

[3)] Номера строк относятся к варианту таблицы 201 до проведения изменений.

соответствующих классу А, но не отвечающих требованиям для ТИПА А ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, указанным в 36.201.1 а) 6), текст из графы 3 строки 11 должен быть перемещен в объединенную ячейку;

– для ИЗДЕЛИЙ, относящихся к области применения СИСПР 14 или СИСПР 15, графа 3 строк 7 и 8 должна быть объединена в одну ячейку. Для ИЗДЕЛИЙ, относящихся к области применения СИСПР 14 или СИСПР 15, а также МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3, текст в графе 3 строки 9 должен быть перемещен в объединенную ячейку. Для ИЗДЕЛИЙ, относящихся к области применения СИСПР 14 или СИСПР 15, для которых МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 не применяются, текст графы 3 строки 11 должен быть перемещен в объединенную ячейку;

– для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях, для которых применяется допустимый уровень излучаемых помех и кондуктивных помех на сетевых зажимах в соответствии с в 36.201.1 а) 4), основной текст должен быть дополнен текстом, указанным в 6.8.3.201 с) 2);

– строки 9, 10 и 11 должны быть удалены;

– нумерация строк должна быть удалена.

*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 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ различного вида. Эти обоснования должны быть основаны только на физических, технологических или физиологических факторах, влияние которых позволяет применять ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ, сниженные в сравнении с испытательными уровнями по МЭК 60601.

*6) Таблица 202, заполненная в соответствии с требованиями, приведенными ниже[4)]. Порядок заполнения таблицы 202 приведен в пошаговой графической форме блок-схемы на рисунке 203. При заполнении таблицы 202 необходимо руководствоваться следующим:

– 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 графу 3 таблицы 202 должны быть внесены УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ 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 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

Если УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ находится вне области уровней, установленных в основополагающем стандарте по ЭМС, то действительный УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ должен быть установлен и округлен до значимого числа. Если в соответствии с 36.202 или областью распространения основополагающего стандарта какое-либо требование не применимо или соответствующее испытание невозможно, то в графах 3 и 4 таблицы 202 должно быть указано, что испытание не применяют.

* Для испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ к электростатическим разрядам (ЭСР) (МЭК 61000-4-2), наносекундным импульсным помехам (МЭК 61000-4-4), микросекундным импульсным помехам большой энергии (МЭК 61000-4-5), провалам напряжения, коротким прерываниям и изменениям напряжения электропитания (МЭК 61000-4-11), магнитному полю промышленной частоты (МЭК 61000-4-8):

• 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 графы 4 в соответствующей строке таблицы 202 может быть внесено описание действий, которые должны быть предприняты поставщиком или пользователем с целью снижения уровней внешних электромагнитных помех таким образом, чтобы они были ниже или равны УРОВНЮ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, приведенному в графе 3;

[4)] См. приложение ВВВ для примера.

• если УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ выше, чем УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанный в 36.202.2, 36.202.4, 36.202.5, 36.202.7, 36.202.8.1, то вместо текста графы 4 в соответствующей строке таблицы 202 может быть внесено описание обстановки, для которой пригодны ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА.

7) Функционирование ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, которое определено как основное функционирование.

*b) 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[5]. Блок-схема на рисунке 204 устанавливает в пошаговой графической форме порядок заполнения таблиц 203 и 205, блок-схема на рисунке 205 – соответствующий порядок заполнения таблиц 204 и 206. При заполнении таблиц необходимо руководствоваться следующим:

1) Слова «ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» должны быть заменены МОДЕЛЬЮ или РЕКОМЕНДОВАННЫМ ТИПОМ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ.

Примечание – В таблицах 203 и 204 слова «ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» подлежат замене в шести местах, в таблицах 205 и 206 – в четырех местах.

2) В графу 3 таблицы 203 или 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 диапазона уровней, установленных в основополагающем стандарте на ЭМС, то фактический УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ должен быть точно определен и округлен до значимого числа.

3) Численные значения величин V_1, V_2 и E_1, приведенные в таблицах 203 – 206, должны быть рассчитаны и округлены до двух значимых цифр. V_1 и V_2 представляют собой УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для испытаний по МЭК 61000-4-6, E_1 – для испытания по МЭК 61000-4-3. Значения V_1 и V_2 выражаются в вольтах, E_1 – в В/м. Значение V_1 также необходимо подставить вместо «[V_1]» в сноске таблицы 203 или 204 соответственно.

4) В таблицы 205 или 206, соответственно, должно быть внесено численное значение подсчитанного необходимого пространственного разноса, соответствующего каждой позиции в графах 2 – 5 таблицы 205 или в графах 2 – 4 таблицы 6. Для подсчета необходимого пространственного разноса используют выражение, приведенное в этой графе, и значение выходной мощности передатчика, которая приводится в графе 1 данной строки. Подсчитанное значение необходимого пространственного разноса должно быть округлено до двух значимых цифр.

c) 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 включать 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 a) 4):

– следующий текст, добавленный к графе 2 строк таблицы 201, относящегося к эмиссии радиочастотных помех по СИСПР 11, после или ниже указания класса по СИСПР 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;

[5] См. приложение BBB для примера.

– следующий текст, приведенный в начале графы 3 таблицы 201 в объединенной ячейке строк по СИСПР 11, МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3:

«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 радиочастотных помехоподавляющих фильтров[6]. Приводимые минимальные значения эффективности экранирования и вносимого затухания фильтров должны соответствовать следующим требованиям:

• установленные эффективность экранирования и вносимое затухание фильтров должны быть выражены в децибелах (дБ) и округлены до ближайшего целого числа и 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 дополнительный текст с целью замены выражения «ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА являются пригодными» в текст графы 3 таблицы 201 объединенной ячейки строк СИСПР 11, МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3:

«ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» при установке в таком экранированном помещении пригодно к применению.

При этом вместо выражения «ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» должно быть приведено наименование МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ОБРАЗЦА ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ;

– следующее примечание (дополнительное к таблице 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 вместе с ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ, перечень разрешенного для совместного применения оборудования или перечень типов запрещенного оборудования (см. 36.202.3 а) 3) и 36.202.6 а) 3), а также рекомендация о том, что предупреждение, содержащее указанную информацию, должно быть размещено при входе в экранированное помещение.

*4) Применяемую 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:[7]

– вместо выражения «ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» должно быть приведено наименование МОДЕЛИ или ТИПА ОБРАЗЦА ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ.

Примечание – Выражение «ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» в таблицах 207 и 208 подлежит замене в шести местах;

– в графу 3 таблицы 207 или 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 фактический УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ должен быть точно определен и округлен до значимого числа;

– в графе 4 таблицы 207 или 208, выражение «эффективность экранирования/характеристика вносимого затухания фильтров» должно быть заменено на числовое значение минимальной эффективности радиочастотного экранирования и минимального вносимого затухания радиочастотных помехоподавляющих фильтров, которые должны отвечать требованиям, установленным в 2). Выражение

[6] Эти нормы также используются в таблицах 207 и 208 (см. 6.8.3.201 с) 4).

[7] См. приложение BBB для примеров.

«соответствующий раздел ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ» должно быть заменено на ссылку на раздел в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, где приведена информация, требующаяся в соответствии с 6.8.3.201 c) 3).

Вместо выражения «напряженность поля» должно быть приведено максимальное значение напряженности поля в вольтах на метр (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 МЭК 61000-4-6 должны быть выражены в вольтах на метр (В/м);

– в сноске b) таблицы 207 или в сноске a) таблицы 208, соответственно, слова «напряженность поля» должны быть заменены, как указано выше.

d) Требования, предъявляемые к ИЗДЕЛИЯМ 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.

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

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, преднамеренно воспринимающих 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 СИСПР.

f) 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.

*g) Требования, применимые 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 36.201 и 36.202, ЭКСПЛАТАЦИОННАЯ 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 ПОМЕХОЭМИССИИ или пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ.

h) Требования, предъявляемые к КРУПНОГАБАРИТНЫМ СТАЦИОНАРНЫМ ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ

Для КРУПНОГАБАРИТНЫХ СТАЦИОНАРНЫХ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, применительно к которым не применялся метод испытаний, установленный в 36.202.3 b) 9), 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 частотах;

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

i) Требования, применяемые к ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ, не обеспечивающим основное функционирование

1) Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, не обеспечивающих основное функционирование и которые не испытывались на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ или для которых КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ допускают любое УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ помимо сведений, установленных в 6.8.3.201 a) 5) и 6), b), c) 3) и 4), и h), должна содержать информацию о том, что ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА не испытывались на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

2) Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, не обеспечивающих основное функционирование 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 a) – h).

*j) Требования, применимые К ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ ТИПА A

Для ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ТИПА A, предназначенных для использования в жилых зданиях или для присоединения к ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ (см. 36.201.1 a) 6), ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна включать объяснение, почему ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ не соответствуют нормам излучения электромагнитных помех СИСПР 11 (группа 2, класс B, третья гармоника основной частоты). Это объяснение должно основываться на существенных физических, технологических или физиологических ограничениях, которые препятствуют соответствию. ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна также включать объяснение, почему ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА должны использоваться в жилых зданиях или присоединяться к ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ.

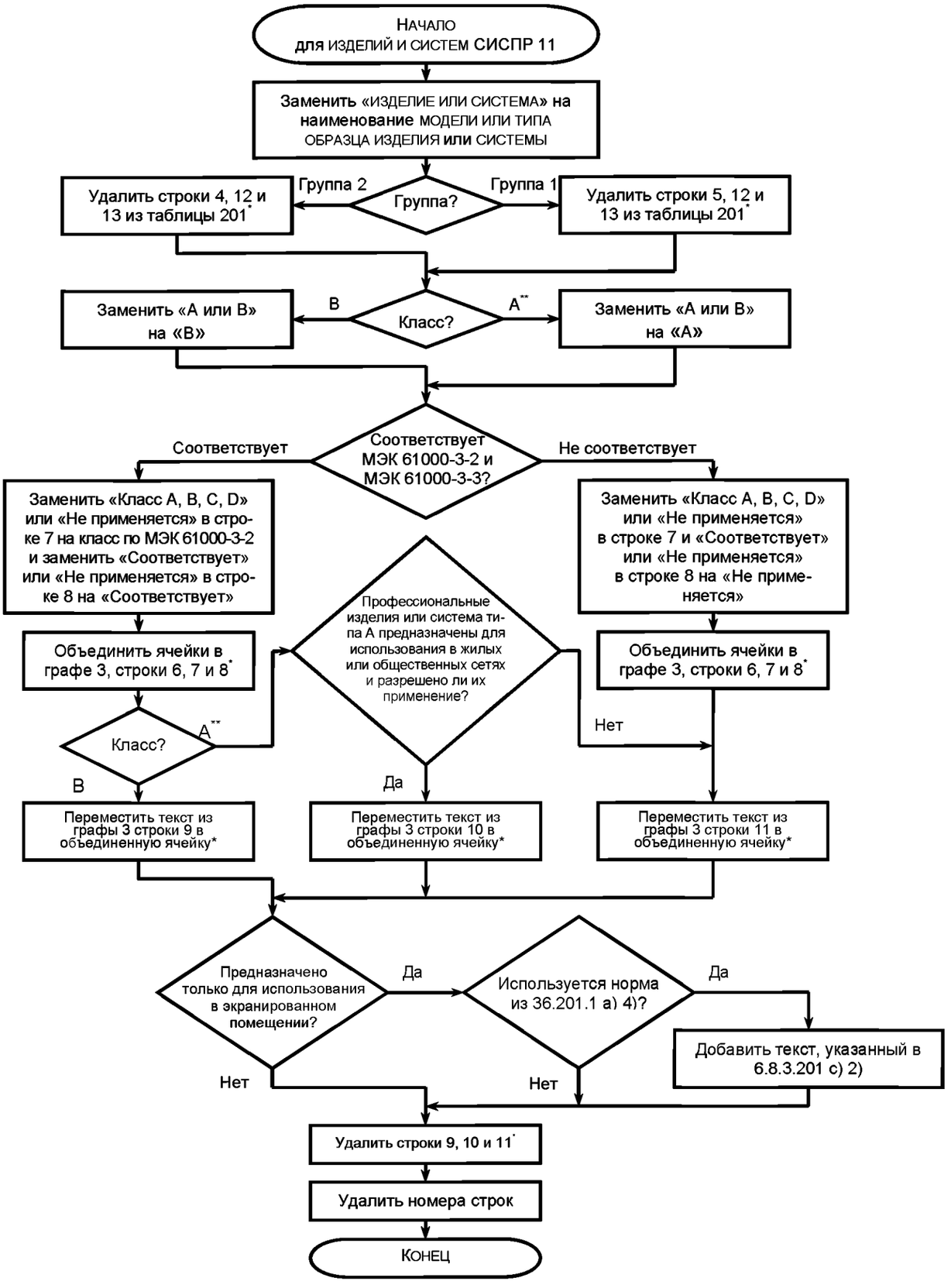
Соответствие проверяют осмотром.

Таблица 201 – Руководство и декларация изготовителя. Помехоэмиссия для всех ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ (см. 6.8.3.201 a) 3)

1	Руководство и декларация изготовителя. Помехоэмиссия		
2	«ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь «ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ» должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
4	Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Группа 1	«ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» 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
5	Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Группа 2	«ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» должны излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
6	Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Классы «A или B»	
7	Гармонические составляющие тока по 61000-3-2	«Класс A, B, C, D» или «Не применяют»	

Окончание таблицы 201

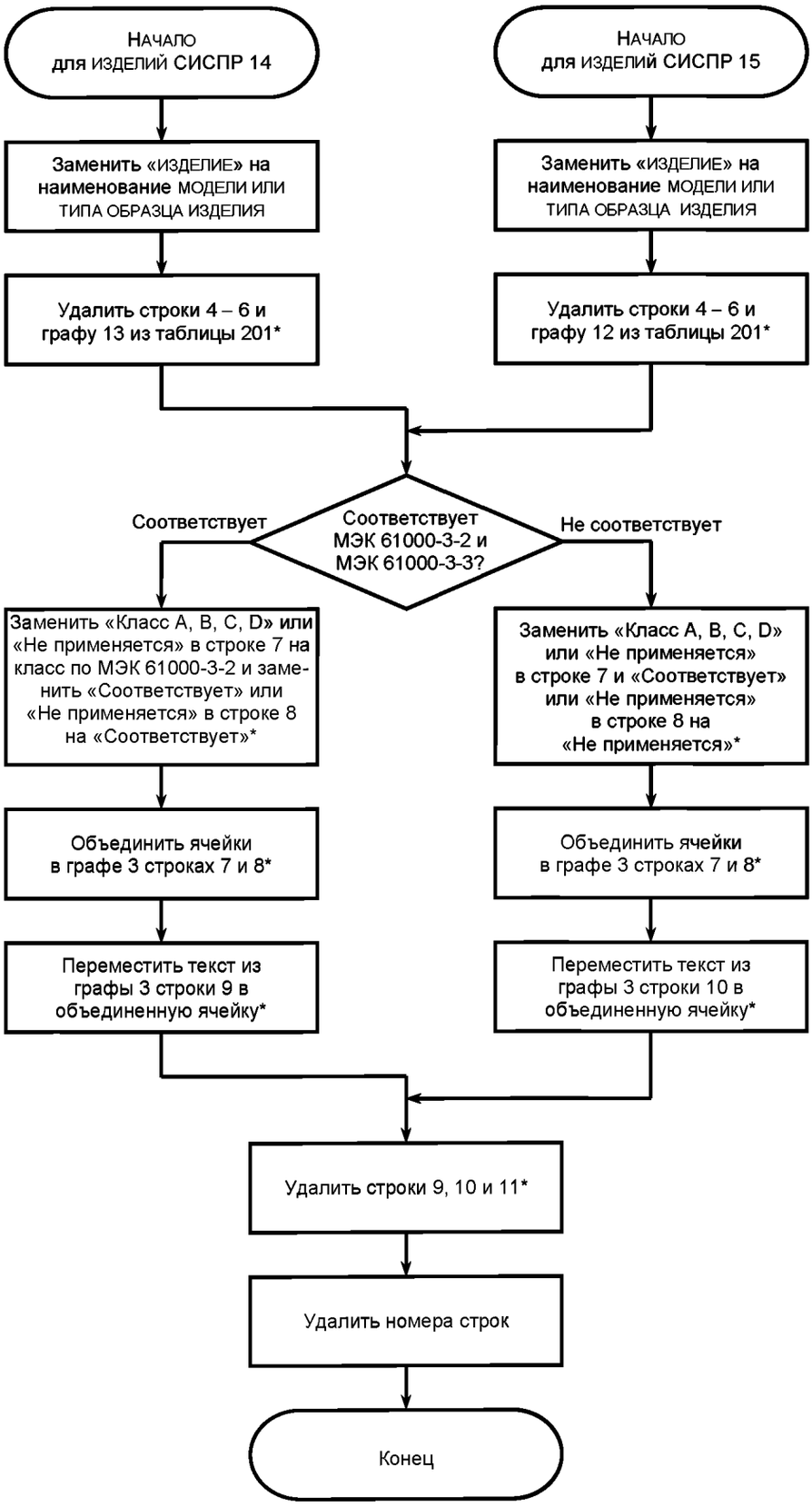
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	«Соответствует» или «Не применяют»	
9		«См. 6.8.3.201 а) 3) и рисунок 201»	«ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания
10		«См. 6.8.3.201 а) 3) и рисунок 201»	«ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» пригодны для применения во всех местах размещения иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания, и могут использоваться в жилых зданиях, непосредственно подключенных к электрической сети общего назначения, питающей жилые дома, если учтено следующее предупреждение: **Предупреждение –** Это изделие/система предназначено для использования только медицинскими работниками. Это изделие/система может быть причиной радиопомех или может нарушить функционирование находящегося рядом оборудования. Может возникнуть необходимость принять меры по подавлению, такие как переориентировка или перемещения «ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ» или экранирование помещения
11		«См. 6.8.3.201 а) 3) и рисунок 201»	«ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» пригодны для использования во всех местах размещения иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые дома
12	Радиочастотная эмиссия по СИСПР 14-1	Соответствует	«ИЗДЕЛИЕ» не следует подключать к другому оборудованию
13	Радиочастотная эмиссии по СИСПР 15	Соответствует	«ИЗДЕЛИЕ» не следует подключать к другому оборудованию



* Нумерация строк, применяемая при внесении изменений, приведена в таблице 201.

** Включая ТИП ПРООФЕССИОНАЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ.

Рисунок 201 – Порядок заполнения таблицы 201 для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения СИСПР 11 (см. 6.8.3.201 a) 3)



* Нумерация строк, применяемая при внесении изменений, приведена в таблице 201.

Рисунок 202 – Порядок заполнения таблицы 201 для изделий, относящихся к области применения СИСПР 14 и СИСПР 15 (см. 6.8.3.201 а) 3)

Таблица 202 – Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость для всех изделий и систем (см. 6.8.3.201 а) 6)

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
«ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Поставщик или пользователь «изделия или системы» должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 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 МЭК 61000-4-4	± 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 МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помехи 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
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) для 5 периодов 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов < 5 % $U_н$ (провал 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 МЭК 61000-4-8	3 A/m		Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – $U_н$ – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

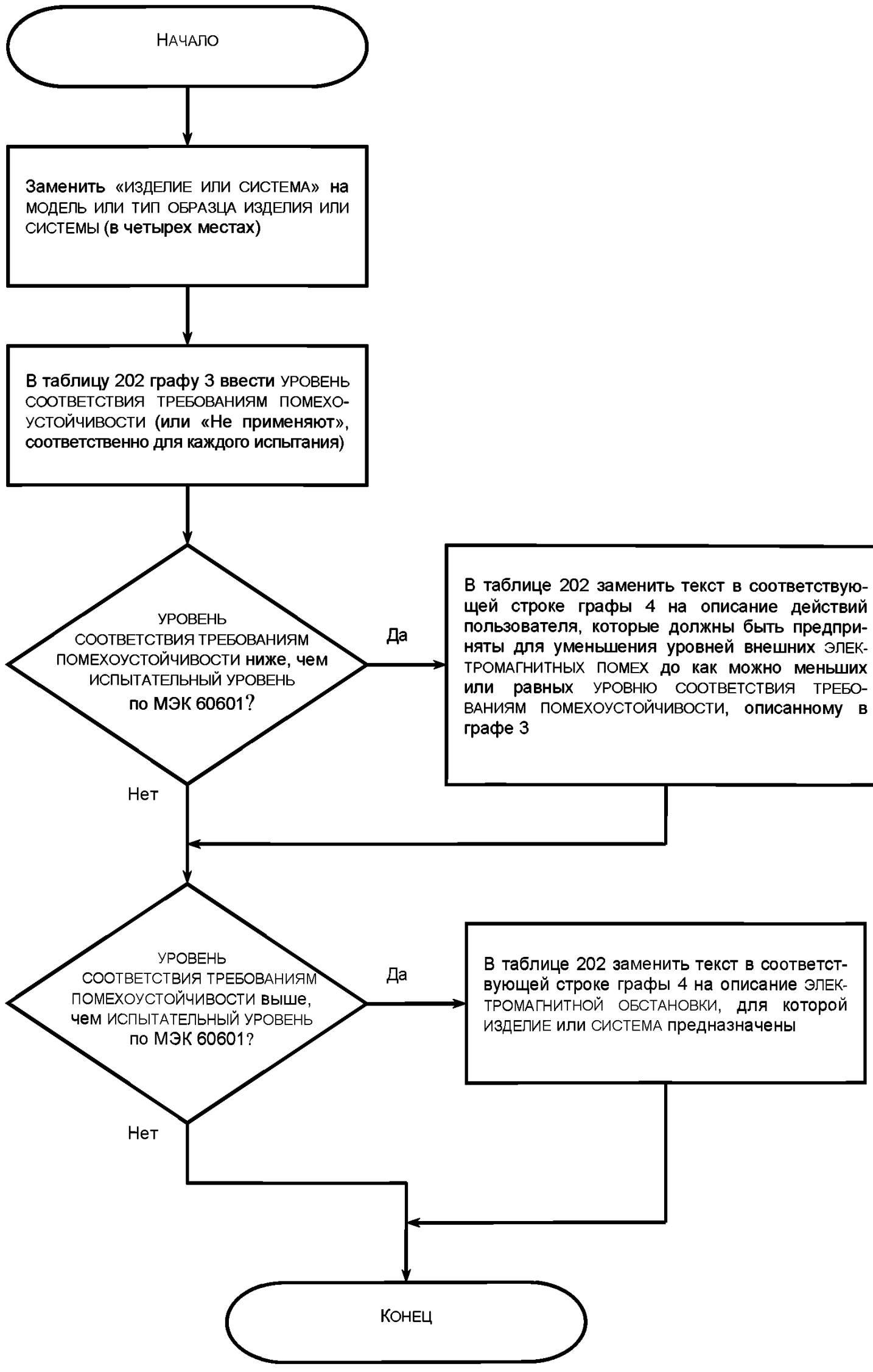


Рисунок 203 – Порядок заполнения таблицы 202 (см. 6.8.3.201 а) 6)

Таблица 203 – Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость для изделий и систем жизнеобеспечения (см. 6.8.3.201 b)

<table>
<tr><td colspan="4">Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость</td></tr>
<tr><td colspan="4">«ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» предназначены для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Поставщик или пользователь «ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ» должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на помехоустойчивость</td><td>Испытательный уровень по МЭК 60601</td><td>Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости</td><td>Электромагнитная обстановка. Указания</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</td><td>3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ-устройства[a]</td><td>$[V_1]$ В</td><td rowspan="3">Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ», включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Рекомендуемый пространственный разнос
$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>10 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ-устройства[a]</td><td>$[V_2]$ В В</td><td>$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</td><td>10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</td><td>$[E_1]$ В/м</td><td>$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц,
где P – максимальная номинальная выходная мощность, Вт, установленная изготовителем и
d – рекомендуемый пространственный разнос, м.[b]
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[c], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.[d]
Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного знаком:
</td></tr>
</table>

Окончание таблицы 203

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
«ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» предназначены для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Поставщик или пользователь «изделия или системы» должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот. Примечание 2 – Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
[a] В полосе частот от 150 кГц до 80 МГЦ для промышленных, научных и медицинских высокочастотных ПНМ ВЧ-устройств выделены частоты: от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц. [b] Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ-устройств на 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 преднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. [c] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM-радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не может быть определена 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». [d] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше чем [V_1] В/м.			

Таблица 204 – Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость для изделий и систем, которые не предназначены для ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ (см. 6.8.3.201 b))

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
«ИЗДЕЛИЕ ИЛИ СИСТЕМА» предназначены для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Поставщик или пользователь «изделия или системы» должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$[V_1]$ В	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 **Рекомендуемый пространственный разнос** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	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 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность, Вт, установленная изготовителем, и d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот. Примечание 2 – Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM-радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не может быть определена 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». [b] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше чем $[V_1]$ В/м.			

Таблица 205 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ (см. 6.8.3.201 b)

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ»				
«ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Поставщик или пользователь «изделия или системы» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиков) 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, м			
	От 150 кГц до 80 МГЦ и вне полосы частот ПНМ ВЧ-устройств $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	От 150 кГц до 80 МГц в полосе частот ПНМ ВЧ-устройств $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01				
0,1				
1				
10				
100				

Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют пространственный разнос для более высоких диапазонов частот.

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

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

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

Примечание 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, Вт, указанную в документации изготовителя передатчика.

Таблица 206 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ (см. 6.8.3.201 b)

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ»			
«ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Поставщик 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 рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			
Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких диапазонов частот. Примечание 2 – Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. Примечание 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, Вт, указанную в документации изготовителя передатчика.			

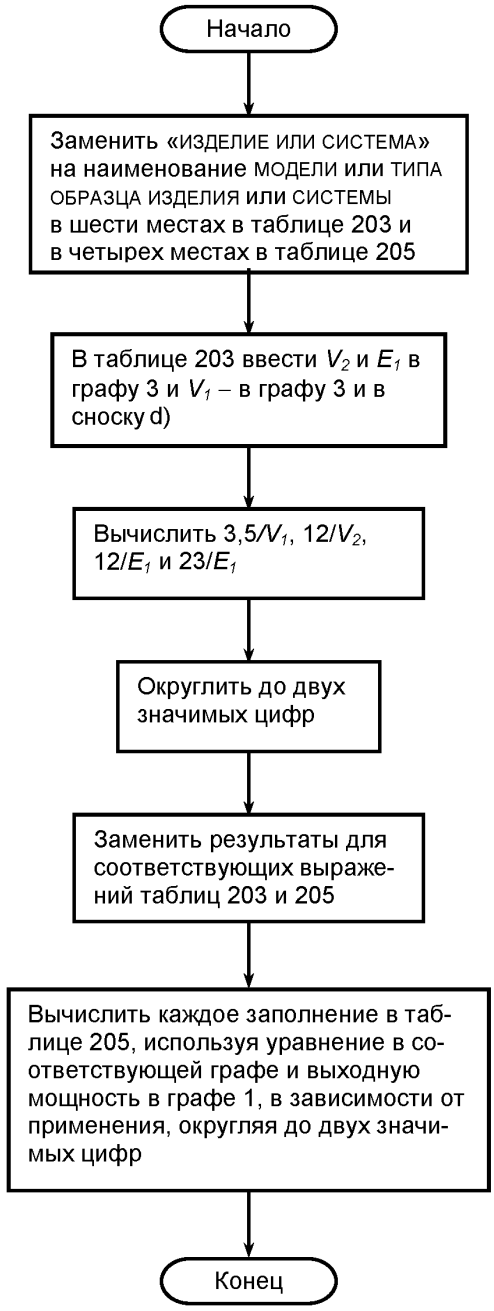


Рисунок 204 – Порядок заполнения таблиц 203 и 205 для изделий и систем жизнеобеспечения (см. 6.8.3.201 b)

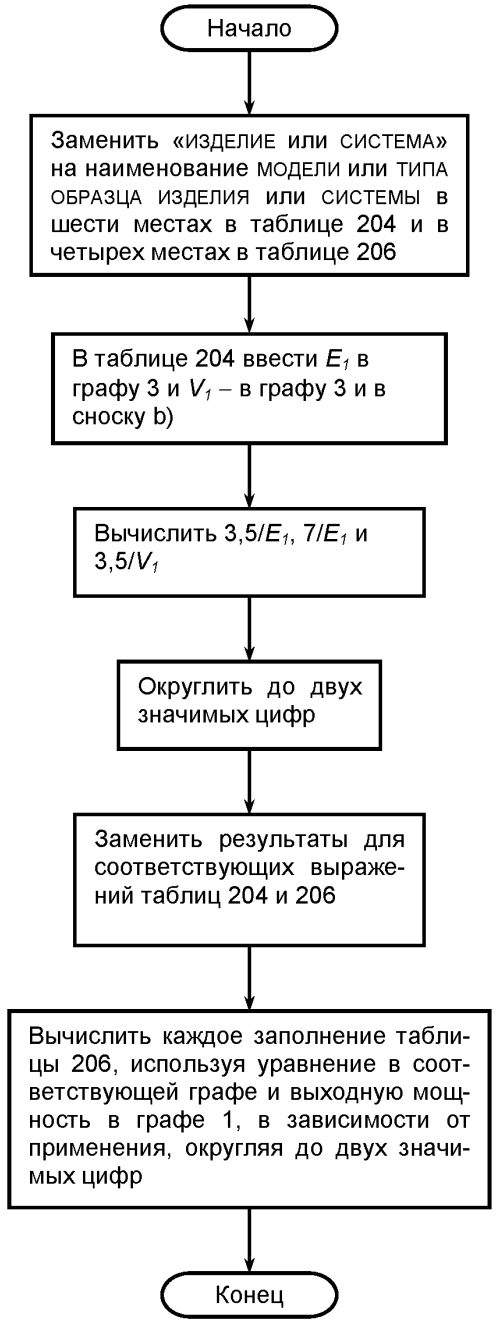


Рисунок 205 – Порядок заполнения таблиц 204 и 206 для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ (см. 6.8.3.201 b)

Таблица 207 – Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость для изделий и систем жизнеобеспечения, которые предназначены для применения только в экранированных помещениях (см. 6.8.3.201 c) 4)

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
«ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь «изделия или системы» должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ-устройств[a] 10 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ-устройств[a] 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц		«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»). Напряженность поля вне экранированного помещения от стационарных передатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть меньше, чем «напряженность поля» в В/м.[b] Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечание 1 – Настоящее руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. Примечание 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.			

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

[b] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM-радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не может быть определена 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», или использовать более эффективное экранирование и фильтры более высоким подавление помех.

Таблица 208 – Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость для изделий и систем не относящихся к жизнеобеспечению, которые предназначены для применения только в экранированных помещениях (см. 6.8.3.201 c) 4)

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
«ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Поставщик или пользователь «изделия или системы» должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указание
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями по МЭК 61000-4-6	3 В 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 МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц		Напряженность поля вне экранированного помещения от стационарных передатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть меньше чем, «напряженность поля», В/м.[a] Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечание 1 – Настоящее руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. Примечание 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.			

[a] Напряженность поля при распространении от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM-радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не может быть определена 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 наблюдение за работой «изделия или системы» с целью проверки его нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «изделия или системы», или использовать более эффективное экранирование и фильтры более высоким подавлением помех.

РАЗДЕЛЫ ВТОРОЙ – ЧЕТВЕРТЫЙ НЕ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ

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, кроме указанных ниже в перечислениях 1) – 3), должны классифицироваться как группа 1 или 2 и класс А или В в соответствии с СИСПР 11, учитывая их назначение, установленное изготовителем, используя положения, приведенные в приложении ССС. Изделия и системы должны отвечать требованиям СИСПР 11 в соответствии с их классификацией, с исключениями и разъяснениями, указанными ниже в перечислениях 4) – 6).

*1) Простые электрические компоненты

Медицинское электрическое изделие, содержащее 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 бормашины, вентиляторы, операционные столы), может быть отнесено к области применения СИСПР 14-1. Классификация по СИСПР 14-1, тем не менее, ограничена для автономных изделий и не применима к системам или подсистемам.

2) Световое оборудование

Световое оборудование, применяемое в медицинских целях (например, для освещения рентгеновских снимков, осветительные приборы для операционных), может быть отнесено к области применения СИСПР 15. Однако отнесение к области применения СИСПР 15 ограничивают изделиями, применяемыми автономно и не применимыми для систем или подсистем.

*3) Оборудование информационных технологий (ОИТ)

ОИТ, подключенное к изделиям и системам, может быть отнесено к области применения СИСПР 22 со следующими ограничениями: оборудование, относящееся к области применения СИСПР 22 класса В, может применяться с системами, относящимися к области применения СИСПР 11 класса А или В, но оборудование, относящееся к области применения СИСПР 22 класса А может использоваться только с системами, относящимися к области применения СИСПР 11 класса А[8)].

*4) Изделия и системы, предназначенные для применения только в экранированном помещении:

– для изделий и систем, предназначенных для использования только в экранированном помещении, нормы электромагнитных излучаемых помех по СИСПР 11 могут быть повышены. Допускается повышать нормы на величину, равную минимальной величине эффективности радиочастотного экранирования при условии, что значения минимальной эффективности экранирования отвечают требованиям, указанным в 6.8.3.201 с) 2);

– для изделий и систем, предназначенных для использования только в экранированном помещении, нормы напряжения помех на сетевых зажимах по СИСПР 11 могут быть увеличены. 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, указанным в 6.8.3.201 с) 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 регламентам радиосвязи, не подлежат испытаниям на соответствие требованиям СИСПР относительно электромагнитных помех, при условии, что нормы помехоэмиссии в применяемых национальных регламентах радиосвязи меньше или равны соответствующим нормам электромагнитных помех, применяемым в СИСПР. 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 регламентов радиосвязи, должны применяться нормы помехоэмиссии, установленные в настоящем стандарте.

[8)] См. приложение ССС.

*6) Тип профессиональных изделий и систем

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, относящиеся к области применения СИСПР 11 (группа 2) и предназначенные для использования в жилых зданиях или для присоединения к ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ, должны соответствовать СИСПР 11 (группа 2, класс В), за исключением того, что третья гармоника основной частоты ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ может соответствовать нормам электромагнитных излучаемых помех для СИСПР 11 (группа 2, класс А) при условии, что это обосновывается следующим:

– существенными физическими, технологическими или физиологическими ограничениями, которые препятствуют соответствию нормам электромагнитных излучаемых помех СИСПР 11 (группа 2, класс В) третьей гармоники основной частоты ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ и

– необходимостью в использовании ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в жилых зданиях или для присоединения к ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ.

(См. 6.8.2.201 d) и 6.8.3.201 j).

7) Документация для испытаний

Документация для испытаний должна содержать методы испытаний 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 ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ и ПОДСИСТЕМАХ для моделирования всех физиологических сигналов ПАЦИЕНТОВ.

Соответствие проверяют следующими испытаниями:

b) Испытания

Методы испытаний по СИСПР будут использоваться с разъяснениями и исключениями, указанными ниже в 1), 2) и 3).

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

Кабели для подключения к ПАЦИЕНТУ должны рассматриваться как соединительные кабели в соответствии с требованиями СИСПР 11. Любой кабельный ввод, используемый для соединения с ПАЦИЕНТОМ, должен быть описан в документации для испытаний. Если для нормального функционирования ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ требуется имитация физиологических сигналов ПАЦИЕНТА, то при испытаниях указанная имитация должна осуществляться. Во время испытаний точка связи с ПАЦИЕНТОМ не должна иметь кондуктивного или емкостного соединения с землей. Паразитная емкость между точкой связи с ПАЦИЕНТОМ и землей должна быть не больше чем 250 пФ.

**2) ПОДСИСТЕМЫ*

Соответствие требованиям, установленным в СИСПР 11, может быть подтверждено путем испытаний каждой ПОДСИСТЕМЫ, входящей в состав СИСТЕМЫ, при условии, что при этом имитируются нормальные условия эксплуатации.

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

КРУПНОГАБАРИТНЫЕ СТАЦИОНАРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ И СИСТЕМЫ, сконструированные таким образом, что провести испытания каждой ПОДСИСТЕМЫ не представляется возможным, могут быть подвергнуты испытаниям типа после монтажа в типичном помещении пользователя в соответствии с разделом 5 СИСПР 11 «Нормы электромагнитных помех» и подпунктом 11.2 «Изделия в мелкосерийном производстве»[9)].

36.201.2 Защита другого оборудования

***36.201.2.1 Низкочастотные магнитные поля**

Требования не предъявляются.

[9)] См. СИСПР 11:2003.

36.201.3 Защита ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ

36.201.3.1 Гармонические искажения

*a) Требования

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током не более 16 А (в одной фазе) включительно и предназначенные для подключения к ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ, должны соответствовать требованиям, установленным в МЭК 61000-3-2. Если для ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ установлен номинальный ток как в установившемся, так и в переходном режиме, то для определения применимых требований МЭК 61000-3-3 выбирают наибольшее из указанных двух значений потребляемого тока.

Соответствие проверяют следующими испытаниями:

b) Испытания

Должны применяться методы испытаний и испытательное оборудование, указанные в МЭК 61000-3-2.

36.201.3.2 Колебания напряжения и фликер

*a) Требования

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током не более 16 А (в одной фазе) включительно и предназначенные для подключения к ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ, должны соответствовать требованиям, установленным в МЭК 61000-3-3. Если для ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ установлен номинальный ток как в установившемся, так и в переходном режиме, то для определения применимости требований МЭК 61000-3-3 выбирают наибольшее из указанных двух значений потребляемого тока.

Соответствие проверяют следующими испытаниями:

b) Испытания

Должны применяться методы испытания и испытательное оборудование, указанные в МЭК 61000-3-3.

36.202 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

***36.202.1 Общие положения**

*a) ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, установленные в 36.202, являются обязательными для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для типичной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ медицинских учреждений[10]. Пока требования, применимые для обстановки других видов находятся в разработке, требования, установленные в 36.202, должны применяться для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, используемых в любой обстановке. Если ожидаемые электромагнитные характеристики при использовании ИЗДЕЛИЯ по назначению свидетельствуют о необходимости более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, то они должны иметь приоритетное значение. Более низкие УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ допускаются[11], если они обусловлены существенными физическими, технологическими или физиологическими ограничениями (см. 6.8.3.201 a) 5).

b) Документация для испытания

Документация для испытания должна содержать методы испытаний, применяемые для подтверждения соответствия требованиям, установленным в настоящем разделе, и обоснования любых применимых отклонений от требований настоящего стандарта. Документация должна включать описание испытуемого ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, сведения о применяемых критериях соответствия, описание испытательного оборудования и испытательных установок, установочные параметры и вид(ы) ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, схему расположения кабелей и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и ПОДСИСТЕМЫ, используемые для имитации физиологических сигналов ПАЦИЕНТОВ.

*c) Рабочий режим и конфигурация

Испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ проводят при выполнении ими каждой функции 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, совместимой с НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ. При испытаниях ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ во всех рабочих режимах проведение анализа риска не требуется.

Если ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ не ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ для непрерывной работы, то рабочий режим выбирают таким образом, чтобы он обеспечивал надежную работу в течение всего времени испытаний.

---

[10] Для информации относительно ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВОК см. приложение EEE и библиографию.

[11] Авторы специальных стандартов должны обращаться к приложению DDD.2 a) для руководства относительно этих допусков.

*d) Немедицинские электрические изделия

Немедицинские электрические изделия, которые являются частью СИСТЕМЫ, освобождаются от испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ настоящего стандарта, если выполнены все следующие условия (см. также приложение ННН):

– немедицинское электрическое изделие соответствует применяемым международным стандартам на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ;[12)]

– ПОМЕХОЭМИССИЯ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ немедицинского электрического изделия, используемого в СИСТЕМЕ, не могут неблагоприятно повлиять на основное функционирование или безопасность СИСТЕМЫ.

*e) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, связанные с ПАЦИЕНТОМ

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, связанные с ПАЦИЕНТОМ, должны испытываться таким образом, чтобы контролируемая при испытаниях точка связи с ПАЦИЕНТОМ находилась в электромагнитной обстановке. Точка связи с ПАЦИЕНТОМ не должна иметь специального кондуктивного или емкостного соединения с землей в течение испытания, если иное не установлено в настоящем стандарте. Паразитная емкость между точкой связи с ПАЦИЕНТОМ и землей должна быть не больше чем 250 пФ.

*f) Регулируемое усиление

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, которые имеют регулируемое усиление, должны быть испытаны при самом высоком значении усиления, предназначенном для обеспечения нормальной работы.

Если это требование может быть выполнено с обычным программным обеспечением ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, испытание должно быть выполнено, используя обычное программное обеспечение. Если это требование не может быть выполнено, используя обычное программное обеспечение ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, то применяют метод, гарантирующий проведение испытаний при соответствующем режиме работы. Может потребоваться использование специального программного обеспечения, которое не должно оказывать влияние на изменение усиления, которое может произойти в результате испытаний.

*g) Имитация 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 иметь специального кондуктивного или емкостного соединения с землей в течение испытаний, если иное не установлено в настоящем стандарте. Паразитная емкость между точкой связи с ПАЦИЕНТОМ и землей должна быть не больше чем 250 пФ. Перед началом испытаний имитируемый сигнал должен быть отрегулирован следующим образом:

– для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ без ручного регулирования чувствительности имитируемый физиологический сигнал ПАЦИЕНТА должен быть установлен на минимальное амплитудное значение, при котором обеспечивается нормальное функционирование, заданное изготовителем. Если данное минимальное амплитудное значение установлено изготовителем, это должно быть включено в руководство по эксплуатации в соответствии с 6.8.2.201 c). Если самая низкая амплитуда или значение, совместимые с нормальным функционированием не установлены изготовителем, то имитируемый физиологический сигнал ПАЦИЕНТА должен быть установлен на минимальную амплитуду или значение, при которых ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА работают в соответствии с назначением;

– для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ с ручным регулированием чувствительности имитируемый физиологической сигнал ПАЦИЕНТА должен быть установлен согласно руководству изготовителя по регулировке чувствительности ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, работающих при самых чувствительных настройках.

Если для подтверждения нормального функционирования ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ нет необходимости в имитации физиологического сигнала ПАЦИЕНТА, то ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА должны быть проверены в соответствии с требованиями 36.202.1 c) без имитируемого физиологического сигнала ПАЦИЕНТА.

*h) Испытание обычно ненаблюдаемых ФУНКЦИЙ

Если ФУНКЦИЯ, связанная с основной работой (например, ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ и СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ СИГНАЛА ТРЕВОГИ), не может в обычных условиях наблюдаться или проверяться в течение испытания, должен обеспечиваться метод (например, индикация внутренних параметров) для определения соответствия. Может потребоваться применение специального программного обеспечения или аппаратных средств ЭВМ.

*i) 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. Если ИЗДЕЛИЕ оценивается с точки зрения взаимодействия с другим ИЗДЕЛИЕМ при создании СИСТЕМЫ, то проверку нормального функционирования осуществляют либо с помощью дополнительного оборудования, представляющего полную СИСТЕМУ, либо с использованием ИМИТАТОРОВ.

[12)] Например, см. СИСПР 24 для ОИТ и МЭК 61326-1 для измерения, контроля и лабораторного оборудования.

*j) Критерии соответствия

В соответствии с условиями испытаний, установленными в 36.202, ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА должны обеспечивать основное функционирование и оставаться безопасными. Не должны допускаться следующие УХУДШЕНИЯ, связанные с основным функционированием и безопасностью:

– отказы элементов;

– изменения программируемых параметров;

– сброс стандартных конфигураций (заданных изготовителем);

– изменение режима работы;

– ложные тревоги;

– прекращение или прерывание выполнения любой выполняемой функции, даже сопровождаемое сигналом тревоги;

– инициирование выполнения любой непредусмотренной функции, включая непредусмотренные или неконтролируемые перемещения, даже сопровождаемое сигналом тревоги;

– ошибка в отображении численного значения, достаточно сильно влияющая на диагностику или лечение;

– нежелательный сигнал при изменении формы сигнала во времени, когда нежелательный сигнал может мешать диагностике, лечению или контролю;

– искажения или помехи в изображении, когда искажения могут мешать диагностике, лечению или контролю;

– нарушение процессов автоматической диагностики или выполнения процедур в ИЗДЕЛИЯХ и СИСТЕМАХ, предназначенных для диагностики или лечения, даже сопровождаемое сигналом тревоги.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, выполняемых различные ФУНКЦИИ, критерии соответствия относятся к каждой ФУНКЦИИ, параметру и каналу.

ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА могут показывать УХУДШЕНИЕ функционирования (например, отклонение от технических требований изготовителя), которое не затрагивает основное функционирование или безопасность.

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

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, в состав которых входит радиооборудование и у которых при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при выполнении ФУНКЦИИ радиосвязи было подтверждено соответствие применяемым национальным регламентам радиосвязи, радиооборудование не испытывают на соответствие требованиям ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, установленным в настоящем стандарте, если требования к ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, установленные в национальных регламентах радиосвязи, являются более жесткими или соответствуют установленным в с 36.202.1 a). Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных только для стран, не имеющих национальных регламентов радиосвязи, должны применяться требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, установленные в настоящем стандарте.

36.202.2 Электростатические разряды (ЭСР)

*a) Требования

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ должны соответствовать требованиям, установленным в 36.202.1 j), 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 проверено следующими испытаниями и определено в течение и после испытаний в соответствии с требованиями, установленными в 36.202.1 j), на основе анализа реакции ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ на воздействие каждого разряда в отдельности.

b) Испытания

Методы испытаний и оборудование, указанные в МЭК 61000-4-2, применяются со следующими изменениями и дополнениями:

**1) Начальное значение промежутка времени между разрядами должно составлять 1 с. Более длительное время между разрядами может требоваться для того, чтобы была возможность выявить разницу между результатом, вызванным единичным разрядом, и результатом, вызванным последовательностью разрядов.*

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

**3) Воздушные разряды должны прикладываться к непроводящим ДОСТУПНЫМ ЧАСТЯМ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ и токопроводящим недоступным элементам ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ. Если ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА маркированы знаком, используемым в соответствии с МЭК 60417-5134, расположенным рядом с соединителем, то испытание соединителя не проводят (см. 6.1.201.2 и 6.8.2.201 b).*

**4) Изделия и системы с внутренним источником питания, имеющие класс II по электробезопасности или содержащие электрические цепи, изолированные от защитного заземления, испытывают таким образом, чтобы гарантировать, что нет никакого заметного накопления заряда между отдельными испытательными разрядами. Значение потенциала изделия или системы и потенциала горизонтальной плоскости связи между отдельными испытательными разрядами могут быть выровнены с помощью подключения заземления через два резистора сопротивлением 470 кОм, соединенных последовательно. Это соединение для уравнивания потенциалов должно быть разъединено и удалено от изделия или системы во время приложения испытательного разряда.*

5) Испытание может быть выполнено с изделием или системой в любом из ее номинальных входных напряжений и частот.

36.202.3 Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля

*a) Требования

*1) Общие положения

Изделия и системы, не являющиеся изделиями и системами жизнеобеспечения, за исключением изделий и систем, указанных ниже в 3) или работающих в исключенной полосе частот, как указано ниже в 4), должны соответствовать требованиям 36.202.1 j) при испытаниях на помехоустойчивость с испытательным уровнем 3 В/м в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц.

*2) Изделия и системы жизнеобеспечения

Изделия и системы жизнеобеспечения, за исключением указанных ниже в 3) или в запрещенном диапазоне, как указано ниже в 4), должны соответствовать требованиям, установленным в 36.202.1 j) при испытаниях на помехоустойчивость с испытательным уровнем 10 В/м в диапазоне частот 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 ниже в 4), должны соответствовать требованиям, установленным в 36.202.1 j), при испытаниях на помехоустойчивость с испытательным уровнем, который уменьшен относительно испытательного уровня, указанного выше в 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 c) 2).

*4) Изделия и системы, в состав которых входят приемники радиочастотной электромагнитной энергии

К изделиям и системам, которые преднамеренно используют радиочастотную электромагнитную энергию для их функционирования, требования к основному функционированию, установленные в 36.202.1 j), не применяют в исключенной полосе частот. Однако изделие или система при работе в исключенной полосе частот должны быть безопасными и при выполнении других функций должны удовлетворять требованиям, указанным выше в 1) или 2) соответственно. Изделия и системы, работающие вне исключенной полосы частот, также должны удовлетворять требованиям, указанным выше в 1) или 2).

Соответствие проверяют следующими испытаниями и определяют в течение и после испытаний на соответствие требованиям, установленным в 36.202.1 j).

b) Испытания

Должны применяться методы испытаний и испытательное оборудование, установленные в МЭК 61000-4-3, со следующими изменениями и дополнениями:

1) Частота испытательного электромагнитного поля должна плавно 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 h) МЭК 61000-4-3, не должны превышать 1 % от основной частоты.[13)]

[13)] См. МЭК 61000-4-3:1995.

**3) Испытательный сигнал должен быть модулирован при глубине модуляции 80 %, частота модуляции устанавливается в соответствии с таблицей 209, в зависимости от применения ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ. (Формы немодулированных и модулированных колебаний на выходе генератора испытательных сигналов при среднеквадратическом значении 1,0 В приведены на рисунке 1 МЭК 61000-4-3).[14)] ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, которые должны испытываться при частоте модуляции 2 Гц, не подлежат испытаниям при частоте 1кГц. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для контроля или измерения физиологических параметров, применяют ограничения, относящиеся к ИМИТИРОВАННОЙ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧАСТОТЕ, указанные в таблице 209. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для контроля физиологических параметров, должны применяться ограничения, относящиеся к РАБОЧЕЙ ЧАСТОТЕ, указанные в таблице 209.*

Таблица 209 – Частота модуляции, ИМИТИРОВАННАЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧАСТОТА И РАБОЧАЯ ЧАСТОТА

Предполагаемое использование	Частота модуляции, Гц	ИМИТИРОВАННАЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧАСТОТА И РАБОЧАЯ ЧАСТОТА, Гц
Контроль, наблюдение и измерение физиологических параметров	2	Меньше 1 или больше 3
В остальных случаях	1000	Не применяется

4) Метод установления шага изменения частоты и времени задержки (см. раздел 8 МЭК 61000-4-3):[15)]*

Значение минимального времени задержки должно определяться временем, необходимым для того, чтобы ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА, подвергаемые воздействию испытательного электромагнитного поля (если испытания применимы), успевали адекватно отреагировать на испытательный сигнал. Значение времени задержки для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, испытываемых при частоте модуляции 2 Гц, должно составлять не менее 3 с, для всех других 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 быстродействующие сигналы для определения влияния испытательного поля, время задержки должно быть не менее, чем в 1,2 раза от среднего периода. 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 быстродействующие сигналы, время задержки можно уменьшить, если наблюдать за воздействием быстродействующих сигналов. В этом случае время задержки должно быть не меньше времени реагирования ИЗДЕЛИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ на сигнал или времени реагирования контролирующей системы в зависимости от того, что является большим, плюс время установления уровня излучаемого поля радиочастотной испытательной системы, испытываемой на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, 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 других ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, имеющих множество отдельных параметров или ПОДСИСТЕМ, каждая из которых требует индивидуального времени задержки, должно использоваться максимальное время задержки.

В случае шаговой перестройки частоты величина шага не должна превышать 1 % от основной частоты. (Значение 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 МЭК 61000-4-3):[16)]*

Скорость изменения частоты должна быть не более

$$\frac{4{,}5 \times 10^{-3}}{X}, \quad \text{декад/с},$$

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

[14)] См. МЭК 61000-4-3:1995.
[15)] См. МЭК 61000-4-3:1995.
[16)] См. МЭК 61000-4-3:1995.

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.

Необходимое для имитации оборудование должно быть в максимально возможной степени выбрано и расположено так, чтобы уменьшить нарушение однородности испытательного поля. Должны быть предприняты специальные меры предосторожности для контрольного оборудования, используемого для определения рабочих характеристик, таких как камеры и токопроводящие соединения с ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ.

7) Условия испытаний ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ с приемником радиочастотной электромагнитной энергии

Приемник, входящий в состав ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, должен быть настроен на частоту, предпочтительную для обеспечения его работы. Если приемник ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ не имеет никакой предпочтительной частоты приема, он должен быть настроен на среднее значение полосы частот приема, из которой могла бы быть выбрана частота приема, за исключением приемников с расширенным спектром, которые могут работать в обычном режиме.

**8) Кабели для присоединения к ПАЦИЕНТУ, используемые в течение испытаний, должны быть максимальной длины, установленной изготовителем в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. Точка связи с ПАЦИЕНТОМ не должна иметь специальной кондуктивной или емкостной связи с землей, включая физиологический сигнал ПАЦИЕНТА (если применяется). Паразитная емкость между точкой связи с ПАЦИЕНТОМ и землей должна быть не более чем 250 пФ. Устройство сопряжения между имитируемым физиологическим сигналом ПАЦИЕНТА и ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ (если используется) должно находиться на расстоянии 0,1 м от вертикальной плоскости однородного испытательного поля ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ.*[17)]

**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 МЭК 61000-4-3, не применяют. Такие КРУПНОГАБАРИТНЫЕ ИЗДЕЛИЯ И СИСТЕМЫ должны быть подвергнуты испытаниям типа либо на месте установки или на открытой испытательной площадке с использованием в качестве источников испытательного электромагнитного поля окружающих радиочастотных источников (например, радиотелефоны сотовые/беспроводные, переносные радиостанции, другие разрешенные передатчики), которые применяются в обычной для здравоохранения окружающей среде. Кроме того, испытания в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц должны осуществляться на частотах, выделенных МСЭ для применения ПНМ-устройств. Мощность и расстояние от источника должны быть отрегулированы таким образом, чтобы обеспечить испытательный уровень, указанный выше в а), за исключением того, что могут использоваться фактические модуляции (например, для радиотелефонов сотовых/ беспроводных, портативных радиостанций). Данная норма для испытаний не должна влиять на соблюдение требований, указанных в 36.202.6 (см. также 6.8.3.201 h).*

10) Испытание может быть выполнено с ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ, питаемыми любыми из их НОМИНАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ входных напряжений и частот.

36.202.4 Наносекундные импульсные помехи

*а) Требования

Изделия и системы должны соответствовать требованиям, установленным в 36.202.1 j), при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ УРОВНЯМИ ± 2 кВ для цепей электропитания переменного 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 для присоединения к ПАЦИЕНТУ, непосредственно не проверяют. Однако влияние любого взаимодействия между кабелями, которые непосредственно испытаны, и кабелями, которые непосредственно не испытывались, должно быть учтено.

Соответствие проверено следующими испытаниями и определено в течение и после испытаний в соответствии с требованиями, установленными в 36.202.1 j).

[17)] См. рисунок ААА.1 для примера расположения кабеля.

b) Испытания

Методы испытаний и оборудование, указанные в МЭК 61000-4-4, должны применяться со следующими дополнениями:

1) Кабели для присоединения к ПАЦИЕНТУ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ не испытывают непосредственно, но должны присутствовать в течение испытания линий электропитания и всех других кабелей, которые испытывают. Полная длина кабелей для присоединения к ПАЦИЕНТУ, включая точку соединения с ПАЦИЕНТОМ, должна быть в пределах испытательной окружающей среды. В максимально возможной степени кабели для присоединения к ПАЦИЕНТУ должны располагаться как при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Они не должны располагаться так, чтобы взаимодействие с ними кабелей, которые были непосредственно испытаны, было сильнее, чем взаимодействие, ожидаемое при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

2) Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ независимо от потребляемой энергии переменного или постоянного тока испытывают все кабели, кроме кабелей для присоединения к ПАЦИЕНТУ и сигнальных и соединительных кабелей, для которых указано, что они должны быть по длине меньше чем 3 м. Если такое ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА содержат только кабели для присоединения к пациенту и сигнальные и соединительные кабели, для которых указано, что они должны быть по длине меньше чем 3 м, это испытание не применяется.

**3) Части ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ для присоединения к ПАЦИЕНТУ в процессе испытания должны заканчиваться следующим образом:*

– Для точек присоединения к ПАЦИЕНТУ, которые не имеют проводящих контактов, точка присоединения к ПАЦИЕНТУ должна заканчиваться эквивалентом руки и RC-элементом, указанным в СИСПР 16-1. Металлическая фольга эквивалента руки должна быть выбрана по размеру и помещена так, чтобы моделировать приблизительную область и местоположение присоединения к ПАЦИЕНТУ как при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Металлическая фольга эквивалента руки должна быть соединена с клеммой M RC-элемента, и другая клемма RC-элемента должна быть соединена с пластиной заземления.

– Для точек присоединения к ПАЦИЕНТУ, которые имеют проводящий контакт с ПАЦИЕНТОМ, клемма M RC-элемента (см. СИСПР 16-1) должна быть соединена непосредственно проводящим соединением с ПАЦИЕНТОМ, и другая клемма RC-элемента должна быть соединена с пластиной заземления. Если нормальное функционирование ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ не может быть проверено присоединением клеммы M к точке соединения, может быть применен изоляционный материал с максимальной толщиной 5 мм между металлической фольгой эквивалента руки (см. СИСПР 16-1) и точкой присоединения к ПАЦИЕНТУ. В этом случае металлическая фольга эквивалента руки должна быть выбрана по размеру и помещена так, чтобы моделировать приблизительную область и местоположение присоединения к ПАЦИЕНТУ как при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, и клемма M RC-элемента должна быть соединена с металлической фольгой, но не с точкой присоединения к ПАЦИЕНТУ. Другая клемма RC-элемента должна быть соединена с пластиной заземления во всех случаях.

– Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые имеют несколько точек присоединения к одному ПАЦИЕНТУ, каждая точка присоединения к ПАЦИЕНТУ и каждая часть, соединенная с ПАЦИЕНТОМ, должны иметь эквивалент руки, приложенный как определено выше. Эквиваленты руки должны быть связаны единым общим соединением, и это общее соединение должно быть связано с клеммой M RC-элемента, как определено в СИСПР 16-1.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для соединения с несколькими ПАЦИЕНТАМИ, эквиваленты рук должны применяться как определено выше и единое общее соединение и RC-элемент должны применяться для каждого ПАЦИЕНТА, для которого необходимо моделировать емкостный эффект взаимосвязи и полное сопротивление в радиочастотном диапазоне. Другая клемма RC-элемента(ов) должна быть соединена с заземляющей пластиной во всех случаях.

– Если физиологическое моделирующее устройство ПАЦИЕНТА предназначено, чтобы моделировать физиологические сигналы ПАЦИЕНТА, а также емкостный эффект взаимосвязи и полное сопротивление ПАЦИЕНТА в радиочастотном диапазоне, физиологическое моделирующее устройство ПАЦИЕНТА должно обеспечить эквивалентное полное сопротивление между точкой(ами) присоединения и пластиной заземления для эквивалента руки и RC-элемента, как определено выше.

**4) РУЧНОЕ ИЗДЕЛИЕ и части ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для переноски при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, будут проверены с эквивалентом руки, приложенным как определено в СИСПР 16-1, выбранным по размеру и помещенным так, чтобы моделировать приблизительную область и присоединение ОПЕРАТОРА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Металлическая фольга эквивалента руки должна быть соединена с клеммой M RC-элемента,* как *определено в СИСПР 16-1, и другая клемма RC-элемента должна быть соединена с пластиной заземления.*

5) Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые имеют для подводимой мощности несколько настроек напряжения или автоматическое регулирование напряжения, испытания должны быть выполнены при минимальных и максимальных НОМИНАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЯХ входных напряжений. Испытание может быть выполнено с ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ с любыми частотами сети из их НОМИНАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

6) Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ с внутренней резервной батареей должно быть проверено, что ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА продолжают работать от сети после испытаний, указанных в этом подпункте.

36.202.5 Микросекундные импульсные помехи большой энергии

*a) Требования

ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА должны соответствовать требованиям, установленным в 36.202.1 j), 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 и СИСТЕМЫ непосредственно не испытываются. Определение соответствия этим требованиям должно основываться на анализе реакции ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, рассматривая каждый импульс помехи в отдельности, принимая во внимание результаты любого соединения между кабелями, непосредственно подвергаемыми испытаниям, и кабелями, которые не подвергаются испытаниям.

Соответствие проверено следующими испытаниями и определено в течение и после испытаний в соответствии с требованиями, установленными в 36.202.1 j).

**b) Испытания*

Должны применяться методы испытаний и испытательное оборудование, установленные в *МЭК 61000-4-5, со следующими дополнениями:*

1) Испытания проводят только при подаче помех на цепи силового электропитания переменного тока и на цепи переменного тока преобразователей «переменный ток – постоянный ток» зарядных устройств батарей. При этом все кабели ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ должны быть подключены в течение испытаний.

2) При испытаниях на каждую линию электропитания подают по пять импульсов 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° и 180°, испытания проводят только при одном из фазовых углов, дополнительно к 90° и 270°.

**3) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, которые не имеют 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 случаях ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА должны соответствовать требованиям, установленным в 36.202.5 a) при всех ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЯХ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.*

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

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

6) Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые могут функционировать при различных значениях электропитания или имеют автоматическую регулировку уровня питающего напряжения, испытания должны быть выполнены при минимальных и максимальных НОМИНАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЯХ напряжения электропитания. Испытания должны быть выполнены с ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ при любой из НОМИНАЛЬНЫХ частот сети.

7) Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ с внутренней резервной батареей 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

*a) Требования

*1) Общие положения

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, не используемые для ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, за исключением случаев, установленных ниже в 3), 4) и 5), должны соответствовать требованиям, установленным в 36.202.1 j), при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ С ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ 3 В в полосе частот, начиная от начальной частоты, определенной как указано ниже в 6), и до частоты 80 МГц.

*2) ИЗДЕЛИЯ И СИСТЕМЫ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

ИЗДЕЛИЯ И СИСТЕМЫ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, кроме определенных ниже в 3), 4) и 5), должны соответствовать требованиям, установленным в 36.202.1 j), при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ 3 В в полосе частот, начиная от начальной частоты, определенной как указано ниже в 6), и до частоты 80 МГц, и ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ 10 В в полосах частот, выделенных для работы ПНМ-устройств (промышленных, научных и медицинских устройств), начиная от начальной частоты до 80 МГц.

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

ИЗДЕЛИЯ И СИСТЕМЫ, предназначенные для использования только в экранированных помещениях, за исключением ИЗДЕЛИЙ И СИСТЕМ, работающих на частотах в ИСКЛЮЧЕННОЙ ПОЛОСЕ ЧАСТОТ, как определено ниже в 4), должны соответствовать требованиям, установленным в 36.202.1 j), при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ С ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ УРОВНЯМИ, пониженными относительно ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ, указанных выше в 1) или 2), в зависимости от применения, 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 c) 2).

*4) ИЗДЕЛИЯ И СИСТЕМЫ, преднамеренно воспринимающие радиочастотную электромагнитную энергию

К ИЗДЕЛИЯМ И СИСТЕМАМ, преднамеренно воспринимающим радиочастотную электромагнитную энергию при их функционировании, требования к рабочим характеристикам, установленным в 36.202.1 j), не применяют в ИСКЛЮЧЕННОЙ ПОЛОСЕ ЧАСТОТ. Однако ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА в ИСКЛЮЧЕННОЙ ПОЛОСЕ ЧАСТОТ должно быть безопасным и при выполнении других ФУНКЦИЙ должно соответствовать требованиям, указанным выше в 1) или 2), в зависимости от применения. ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, работающие на частотах вне ИСКЛЮЧЕННОЙ ПОЛОСЫ ЧАСТОТ, также должны соответствовать требованиям, установленными выше в 1) или 2), в зависимости от применения.

*5) ИЗДЕЛИЯ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ

К ИЗДЕЛИЮ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, которое нельзя использовать во время зарядки батареи, с максимальным размером меньше 1 м, включая максимальную длину всех соединительных кабелей[18)], и не имеющим соединений с землей, телекоммуникационными системами или другим ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ или ПАЦИЕНТОМ, требования, приведенные в 36.202.6, не предъявляют.

6) Начальная частота

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

– Для ИЗДЕЛИЙ И СИСТЕМ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, которые не могут применяться по назначению в период заряда батареи, не подключаемых к цепям электропитания переменного тока и не имеющих соединения с землей, телекоммуникационными системами и любым другим ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ или ПАЦИЕНТОМ, начальная частота должна определяться в соответствии с рисунком B.1 МЭК 61000-4-6, используя максимальный размер ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, включая максимальную длину каждого подключенного кабеля.[19)]

– Для всех других ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ начальная частота должна быть 150 кГц.

Соответствие проверено следующими испытаниями и определено в течение и после испытаний в соответствии с требованиями, установленными в 36.202.1 j).

b) Испытания

Методы испытаний и испытательное оборудование, указанные в МЭК 61000-4-6, должны применяться со следующими дополнениями:

1) Следующие положения МЭК 61000-4-6 подлежат изменению и пояснению:[20)]

– В МЭК 61000-4-6 повсеместно используются термины «прямая инжекция» и «инжекция, использующая цепь связи/развязки». В настоящем стандарте термин «прямая инжекция» означает, что конденсаторы в инжекционных цепях не используются. Термин «УСР» (устройство связи/развязки) используется в настоящем стандарте для обозначения устройства, которое соответствует отдельному испытуемому кабелю в соответствии с МЭК 61000-4-6, независимо от того, применяется ли конденсатор в устройстве связи/развязки.

– Подпункт 6.2.2.1, последнее перечисление не применяется.

[18)] См. рисунок AAA.2 для руководства при определении максимального размера.

[19)] См. рисунок AAA.2 для руководства при определении максимального размера.

[20)] См. МЭК 61000-4-6:1996.

*– Подпункт 6.4.1 изменен таким образом, чтобы:

• точность калибровки ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ находилась между 0 % и + 25 % в линейных величинах или - 0 дБ и + 2 дБ в логарифмических величинах;

• калибровка с испытанием токовых клещей связи производилась в системе с сопротивлением 150 Ом;

• калибровка выполнялась с использованием шаговой перестройки частоты при величине шага, не превышающей 1 % от основной частоты;

*– Подпункт 7.1.2 заменен следующим:

• должен быть испытан по крайней мере один образец кабеля для каждой ФУНКЦИИ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ;

• все кабели для присоединения к ПАЦИЕНТУ должны быть испытаны отдельно или вместе, как определено в 7.1.1;

• должен быть испытан входной силовой кабель;

• должен быть испытан ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ.

*– Подпункт 7.3 должен быть изменен таким образом, чтобы понижение инжекции тока при этих условиях было больше или равно указанному I_{max}, причем точность установки тока должна находиться между - 0 % и + 25 % для линейных величин или - 0 дБ до + 2 дБ для логарифмических величин.

*– Альтернативный метод, указанный в 7.5, применяют только для СИСТЕМ, имеющих единственную конфигурацию.

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

*3) Кабели для присоединения к ПАЦИЕНТУ должны быть испытаны с применением токовых клещей связи. В случаях, когда токовые клещи связи не пригодны, необходимо использовать электромагнитные клещи связи. УСР не являются подходящими для этого и не будут применяться для кабелей присоединения к ПАЦИЕНТУ.

К частям ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ для присоединения к пациенту должна быть подключена нагрузка в течение испытания, как определено ниже. Во всех случаях не должно использоваться никакое специальное устройство развязки между точкой инжекции и точкой связи с ПАЦИЕНТОМ.

– Для точек связи С ПАЦИЕНТОМ без проводящего контакта к точке связи с ПАЦИЕНТОМ должен быть прикреплен эквивалент и зажим M RC-элемента по СИСПР 16-1. Металлическая фольга эквивалента руки должна быть выбрана по размеру и расположена таким образом, чтобы охватывать приблизительную область и место связи с ПАЦИЕНТОМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Металлическая фольга эквивалента руки должна быть соединена с клеммой M RC-элемента, и другая клемма RC-элемента должна быть соединена с пластиной заземления.

– Для точек связи с ПАЦИЕНТОМ, которые имеют проводящий контакт С ПАЦИЕНТОМ, зажим M RC-элемента (см. СИСПР 16-1) должен быть непосредственно соединен с проводящей связью с ПАЦИЕНТОМ, и другой зажим RC-элемента должна быть соединен с пластиной заземления. Если нормальная работа ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ не может быть обеспечена с клеммой M эквивалентом руки, соединенным с точкой соединения, то может быть применен изоляционный материал с максимальной толщиной 5 мм между металлической фольгой эквивалента руки (см. СИСПР 16-1) и местом связи ПАЦИЕНТУ. В этом случае клемма M RC-элемента должна быть соединена с металлической фольгой, но не с точкой присоединения к ПАЦИЕНТУ. Другой зажим RC-элемента во всех случаях должен быть соединен с пластиной заземления.

– Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые имеют несколько точек присоединения к ПАЦИЕНТУ И должны быть присоединены к одному ПАЦИЕНТУ, каждая точка присоединения к ПАЦИЕНТУ и каждая часть для присоединения к ПАЦИЕНТУ должна иметь эквивалент руки, приложенный как определено выше. Эквиваленты руки должны быть соединены единой общей связью, и эта общая связь должна быть соединена с зажимом M RC-элемента, как определено в СИСПР 16-1. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для присоединения к нескольким ПАЦИЕНТАМ, эквиваленты руки должны быть применены как определено выше и единая общая связь, и RC-элементы должны использоваться для каждого ПАЦИЕНТА, для которого емкостная связь и радиочастотное полное сопротивление должны имитироваться. Другой зажим RC-элемента(ов) должен быть соединен с пластиной заземления во всех случаях.

– Если имитатор физиологических сигналов ПАЦИЕНТА предназначен для имитации физиологических сигналов ПАЦИЕНТА, 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, как определено выше.

**4) ПОРТАТИВНЫЕ ИЗДЕЛИЯ и части ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ в руках, испытывают эквивалентом руки, приложенным как определено в СИСПР 16-1, выбранным по размеру и помещенным так, чтобы моделировать приблизительную область и присоединения ОПЕРАТОРА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, за исключением того, что кабели для присоединения к пациенту испытывают как определено выше в 3). Металлическая фольга эквивалента руки должна быть соединена с зажимом M RC-элемента, как определено в СИСПР 16-1, и другой зажим RC-элемента должен быть соединен с пластиной заземления.*

**5) ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ должны быть испытаны, используя M1 УСР (см. рисунок D.2 по МЭК 61000-4-6).*

**6) Для каждой кабельной инжекции испытательный сигнал должен быть смодулирован при глубине модуляции 80 %, частота модуляции устанавливается в соответствии с таблицей 209 (см. 36.202.3 b) 3), основываясь на использовании по назначению ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ. Формы немодулируемых и модулируемых колебаний генератора испытательных сигналов при среднеквадратическом значении немодулированного напряжения 1 В приведены на рисунке 4 МЭК 61000-4-6)[21)]. ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, подлежащие испытаниям при частоте модуляции 2 Гц, нет необходимости дополнительно испытывать при частоте 1 кГц. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для контроля или измерения физиологических параметров, должны применяться ограничения к ИМИТИРОВАННОЙ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧАСТОТЕ, указанные в таблице 209. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для управления физиологическими параметрами, должны применяться ограничения к РАБОЧЕЙ ЧАСТОТЕ, указанные в таблице 209.*

**7) Метод установления шага изменения частоты и времени задержки (см. раздел 8 МЭК 61000-4-6)[22)]*

Минимальное время задержки должно определяться временем, которое требуется для ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, которые испытываются (в зависимости от применения) и адекватно реагируют на испытательный сигнал. Время задержки должно быть не менее 3 с для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, испытанных при частоте модуляции 2 Гц, и 1 с для всех других ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ и должно быть не меньше, чем время реакции при выполнении самой медленной ФУНКЦИИ реагирования плюс время установления уровня излучаемого поля радиочастотной испытательной системы при определении ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, в которых осуществляется усреднение данных за определенное время и применительно к которым не могут использоваться сигналы быстрого реагирования, чтобы определить результат воздействия испытательного поля на ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ, время задержки должно составлять не менее чем 1,2 раза от среднего периода. Если этот средний период регулируется, то средний период, используемый для определения времени задержки, должен быть такой, который, как ожидается, будет наиболее часто использоваться при клиническом применении ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, для которых могут использоваться сигналы быстрого реагирования, для определения результата воздействия испытательного сигнала на ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ время задержки может быть уменьшено, если испытаны сигналы быстрого реагирования. В этом случае задержка времени должна быть не меньше, чем время реакции сигнала или системы контроля, какой из них больше, 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 с частотой модуляции 2 Гц и 1 с для всех других ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые имеют множество индивидуальных параметров или подсистем, каждая из которых имеет в результате различное время задержки, должно использоваться максимальное значение времени задержки.

Частота величины 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 МЭК 61000-4-3)[23)]*

Скорость изменения частоты должна быть не более, чем

$$\frac{4{,}5 \times 10^{-3}}{X}, \quad \text{декада/с},$$

где X – время воздействия в секундах, определенное выше в 7) (время воздействия для шагового изменения частоты).

[21)] См. МЭК 61000-4-6:1996.
[22)] См. МЭК 61000-4-6:1996.
[23)] См. МЭК 61000-4-6:1996.

9) Условия испытаний ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ с приемником радиочастотной электромагнитной энергии

Приемник, входящий в состав ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, должен быть настроен на предпочтительную частоту приема. Если у приемника ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ отсутствует предпочтительная частота приема, принимающая часть ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ должна быть настроена на среднее значение полосы частот приема, из которого частота приема может быть выбрана, кроме приемников с расширенным спектром, которые должны работать в нормальном режиме.

10) Испытание может быть выполнено с ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ, питающимися от любого НОМИНАЛЬНОГО напряжения питания и частоты.

36.202.7 Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электроснабжения

*a) Требования

1) ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ с НОМИНАЛЬНОЙ входной мощностью не более 1 кВ·А и все ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ должны соответствовать требованиям 36.202.1 j) при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ УРОВНЯМИ, установленными в таблице 210. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые не относятся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ, у которых НОМИНАЛЬНАЯ входная мощность больше чем 1 кВ·А и НОМИНАЛЬНЫЙ входной ток меньше или равен 16 А в одной фазе, допускаются отклонения от требований 36.202.1 j) при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ УРОВНЯМИ, установленными в таблице 210, если ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА остаются безопасными, не происходит никаких отказов элементов и восстановление до предиспытательного уровня происходит при вмешательстве ОПЕРАТОРА. Определение соответствия основывается на работе ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ в течение и после применения тестовой последовательности. ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, не используемые для жизнеобеспечения, и те, у которых НОМИНАЛЬНЫЙ входной ток превышает 16 А в одной фазе, освобождены от испытания, указанного в таблице 210.

*2) Допускается отклонение ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ от требований, установленных в 36.202.1 j) при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ, установленным в таблице 211, если ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА остаются безопасными, не происходит никаких отказов элементов и восстановление до предиспытательного уровня происходит при вмешательстве ОПЕРАТОРА. Определение соответствия основывается на работе ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ в течение и после применения тестовой последовательности.

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, для которых используются эти нормы на отклонение от требований, установленных в 36.202.1 j), должны обеспечить сигнал тревоги, соответствующий применяемым международным стандартам, для указания на прекращение или прерывание запланированной работы, зависящей от основных рабочих характеристик.

Таблица 210 – Испытательные уровни при испытаниях на устойчивость к провалам напряжения

Испытательный уровень, % $U_н$	Падение напряжения, % $U_т$	Продолжительность, периоды
< 5	> 95	0,5
40	60	5
70	30	25
Примечание – $U_н$ – напряжения электропитания переменного тока до применения уровня испытания.		

Таблица 211 – ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях на устойчивость к прерываниям напряжения

Испытательный уровень напряжения, % $U_н$	Прерывание напряжения, % $U_н$	Продолжительность, с
< 5	> 95	5
Примечание – $U_н$ – напряжения электропитания переменного тока до применения уровня испытания.		

b) Испытания

Методы испытаний и испытательное оборудование, установленные в МЭК 61000-4-11, должны применяться со следующими дополнениями:

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 с преобразователями переменного тока в постоянный, должны быть испытаны, используя преобразователь, отвечающий требованиям, установленным изготовителем ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ. При этом ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ должны быть применены к входам переменного тока преобразователя.

4) Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые могут функционировать при различных значениях напряжения или имеют автоматическую регулировку уровня, испытание должно быть выполнено при минимальном и максимальном НОМИНАЛЬНОМ входном напряжении. Испытание должно быть выполнено при минимальной НОМИНАЛЬНОЙ частоте сети.

5) Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ с внутренней резервной батареей должно быть проверено, что ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА будут продолжать работу от электрической сети после испытаний, установленных в таблицах 210 и 211.

***36.202.8 Магнитные поля**

36.202.8.1 Магнитное поле промышленной частоты

*a) Требования

Изделия и системы должны соответствовать требованиям, установленным в 36.202.1 j), при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ С ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ 3 А/м.

Соответствие проверено следующими испытаниями и определено в течение и после испытаний в соответствии с 36.202.1 j).

b) Испытания

Должны применяться методы испытаний и испытательное оборудование, установленные в МЭК *61000-4-8 со следующими дополнениями:*

**1) Испытание должно быть выполнено только непрерывным магнитным полем.*

– Испытание должно быть выполнено при 50 Гц и при 60 Гц, за исключением того, что ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, предназначенные для использования только с одной из этих частот, должны быть испытаны только при той частоте. В любом случае, в течение испытания ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА должны быть подключены на ту же частоту, что и приложенное магнитное поле.

– Если ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ подключены к внешнему источнику постоянного тока, испытание должно быть выполнено при 50 Гц и при 60 Гц, за исключением того, что ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, предназначенные для использования только с одной из этих частот, должны быть испытаны только при той частоте.

2) Испытание может быть выполнено с ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ, запитанными любым НОМИНАЛЬНЫМ ЗНАЧЕНИЕМ напряжения питания.

***36.202.8.2 Пульсирующие магнитные поля**

Требования не предъявляются.

***36.202.8.3 Магнитные поля с затухающими колебаниями**

Требования не предъявляются.

***36.202.9 Кондуктивные помехи в диапазоне от 0 Гц до 150 кГц**

Требования не предъявляются.

***36.202.10 Колебательные волны**

Требования не предъявляются.

***36.202.11 Гармоники, интергармоники, в том числе сетевые сигналы порта электропитания переменного тока**

Требования не предъявляются.

***36.202.12 Пульсация напряжения электропитания постоянного тока**

Требования не предъявляются.

***36.202.13 Дисбаланс**

Требования не предъявляются.

36.202.14 Изменения частоты электропитания

Применяют требования, установленные в МЭК 60601-1, пункт 10.2.2.

РАЗДЕЛЫ ШЕСТОЙ – ДЕСЯТЫЙ НЕ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ

Приложение AAA
(справочное)

Общее руководство и обоснования

Подпункт 1.201

Область применения настоящего стандарта включает ОБОРУДОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ (ОИТ), используемое в МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ, с учетом определения термина «МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ».

Настоящий стандарт не должен применяться без изменений к имплантируемым МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ.

Оборудование, образующее электрическую/электронную инфраструктуру (например, существующие локальные областные сети, сети телефонной связи, сети электропитания), не подлежит испытаниям на ЭМС в соответствии с настоящим стандартом в части МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. Однако влияние указанной электрической/электронной инфраструктуры должно рассматриваться как часть оценки рисков в соответствии с требованиями, установленными в МЭК 60601-1-4 или ИСО 14971, а электрическая/электронная инфраструктура, функционирующая в качестве составной части МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, должна имитироваться для осуществления испытаний. Оборудование, поставляемое изготовителем МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ и предназначенное для подключения к СИСТЕМЕ с помощью существующей электрической/электронной инфраструктуры, должно соответствовать требованиям настоящего стандарта. Однако, если локальные областные сети или сети телефонной связи поставляются изготовителем СИСТЕМЫ как часть МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, то они должны быть испытаны на ЭМС (как указано в настоящем стандарте) как часть СИСТЕМЫ.

Подпункт 2.202

В настоящем стандарте определение термина по МЭС изменено заменой выражения «любое устройство, оборудование или система» на «ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» и выделением слова «УХУДШЕНИЕ» МАЛЫМИ ПРОПИСНЫМИ БУКВАМИ.

Подпункт 2.203

В настоящем стандарте определение термина по МЭС изменено пересмотром примечания для облегчения понимания. Примечание в МЭС 161-04-16 выглядит следующим образом:

Примечание – В соответствии с Регламентом радиосвязи Международного союза электросвязи и главой 712 МЭС термин «ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ» используется без оговорки только тогда, когда эталонная антенна является полуволновым диполем.

Подпункт 2.204

В настоящем стандарте определение термина по МЭС изменено выделением термина МАЛЫМИ ПРОПИСНЫМИ БУКВАМИ.

Подпункт 2.205

В настоящем стандарте для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ неприемлемо считать, что ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ могут «неблагоприятно повлиять на живую (или неживую) материю». Поэтому эта фраза из определения термина 161-01-05 МЭС исключена. Определение термина по МЭС изменено выделением термина МАЛЫМИ ПРОПИСНЫМИ БУКВАМИ.

Подпункт 2.207

В настоящем стандарте определение термина по МЭС изменено выделением термина МАЛЫМИ ПРОПИСНЫМИ БУКВАМИ.

Подпункт 2.211

Определение приведено с учетом европейских стандартов I-ETS 300 220 и ETS 300 741.

Подпункт 2.212

Следующие примеры для ФУНКЦИЙ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ:

– ФУНКЦИИ монитора сердечного ритма включают измерение и отображение сердечного ритма и могут дополнительно включать аудио- и визуальные сигналы тревоги и отображение электрокардиограммы;

– ФУНКЦИИ автоматического внешнего дефибриллятора включают анализ электрокардиограммы и дефибрилляцию и могут дополнительно включать контроль электрокардиограммы, кардиостимуляцию и снятие показаний.

В этом определении «предназначенное» обозначает, что предназначено изготовителем ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ для использования ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ по назначению.

Подпункт 2.214

В настоящем стандарте определение термина по МЭС изменено заменой слов «устройство, оборудование или система» на «ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ» и выделением термина МАЛЫМИ ПРОПИСНЫМИ БУКВАМИ.

Подпункт 2.216

В настоящем стандарте определение термина по МЭС было изменено выделением термина МАЛЫМИ 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.

Подпункт 2.219

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, предназначенные для поддержания жизни ПАЦИЕНТОВ и используемые для реанимации ПАЦИЕНТОВ, отличаются от других типов ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ требованиями, предъявляемыми к активному вмешательству с целью поддержания жизни.

Подпункт 2.220

Это совместимо с определением термина 601-01-26 МЭС («набор уровней напряжения, используемых для распределения электрической энергии, верхний предел которых, как правило, составляет 1000 В переменного тока») и с областью действия Директивы 73/23/ЕЕС ЕЭС «Низковольтная директива» («оборудование, предназначенное для использования с номинальным напряжением от 50 В до 1 000 В переменного тока и от 75 В до 1 500 В постоянного тока»).

Подпункт 2.221

В состав СИСТЕМЫ входят те ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые необходимы для того, чтобы использовать СИСТЕМУ как установлено изготовителем. Смысл примечания, которое без изменений взято из МЭК 60601-1-1, 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, РАБОЧЕЙ ЧАСТОТОЙ (основной) для оборудования вентиляции легких может быть 0,1 Гц (норма – 6 дыханий в минуту). Сигнал может также содержать гармонические составляющие для того, чтобы правильно воспроизводить форму респираторного цикла человека.

Подпункт 2.223

Определение не включает механические неэлектрические средства поддержки ПАЦИЕНТА (например, поручни для кровати, шины).

Подпункт 2.224

Например, имитированная частота (основная) для монитора электрокардиограммы может быть 0,92 Гц (частота сердцебиений – 55 ударов в минуту). Сигнал может также содержать гармонические составляющие частотой до нескольких сотен герц для обеспечения формы сигнала, которая имитировала бы форму сигнала человека.

Подпункт 2.225

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СЕТЬ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ указана в таблице 201 как «электрическая сеть общего назначения, питающая жилые дома», для согласования с определением, приведенным в СИСПР 11, учитывая, что таблицы предназначены для поставщика или пользователя, которые, возможно, не знакомы с настоящим стандартом и его определениями. В СИСПР 11 ЭЛЕКТРИЧЕСКУЮ СЕТЬ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ называют «низковольтной сетью электропитания, которая питает здания, используемые для жилых целей» и «внутренним источником электропитания», в МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 это называют «низковольтная система электроснабжения», «общественная низковольтная система» и «общественная низковольтная система распределения».

Изделия и системы не связаны с электрической сетью общего назначения, если они используются в помещениях (например, в больнице), в которых соединения питающей сети изолированы от низковольтной электрической сети электропитания трансформаторами или подстанциями.

Подпункт 2.226

Определение приведено с учетом определения термина «радиочастота» (при передаче данных) в ANSI/IEEE 100:1996, изменяя примечание.

Подпункт 2.227

Определение термина по МЭС было изменено в настоящем стандарте, заменяя «оборудование» на «изделие или система», а также «в отраслях, профессиях или отраслях промышленности» на «медицинскими работниками» и исключая примечание. Примечание было исключено, так как тип профессиональных изделий и систем, которые предназначены для использования в жилых учреждениях или связаны с электрической сетью общего назначения, должен быть идентифицирован как предназначенный для использования медицинскими работниками, но не обязан быть идентифицирован как «профессиональное изделие».

Возможности «для использования медработником» являются более узким понятием чем «под медицинским наблюдением». «Профессиональное изделие или система» в этой поправке ограничивает применимость норм, указанных в 36.201.1 а) 6), на изделия и системы, непосредственно используемые медработниками. Напротив, выражение «под медицинским наблюдением» включает все изделия и системы, предназначенные для медработников, даже если они используются пациентом или другим лицом, ухаживающим за пациентом, когда медработник не присутствует.

Определение «профессионального изделия или системы» включено в эту поправку, чтобы исключить использование норм, указанных в 36.201.1 а) 6), для свободно продаваемых медицинских изделий после опубликования третьего издания МЭК 60601-1.

Подпункт 3.201.1

Соответствие этому требованию проверяется соответствием требованиям настоящего стандарта. Соответствие требованию о недопустимости создания электромагнитных помех, которые могли бы воздействовать на работу радиослужб, другое оборудование или влиять на основную работу другого изделия и системы, проверяется соответствием требованиям, указанным в разделе 6 и 36.201 настоящего стандарта. Соответствие требованию устойчивости изделия и системы к электромагнитным помехам подтверждается выполнением требований раздела 6 и 36.202 настоящего стандарта.

Подпункт 3.201.5

Некоторые условия единичных нарушений могут иметь существенное неблагоприятное влияние на проявление ЭМС изделия или системы. Некоторые методы испытаний ЭМС направляют помехи на землю или рассеивают их на компонентах цепи. Если провод защитного заземления оборван или отказал компонент в фильтре электромагнитных помех, моделируемом в течение испытаний на ЭМС, то очень трудно выполнить требования ЭМС настоящего стандарта. Поэтому определено, что испытания на ЭМС выполняют при нормальных состояниях и не имеют условий единичных нарушений.

Если в настоящем стандарте электромагнитные помехи, определенные как испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость, как предполагается, были условиями единичных нарушений, то 3.201.5 может интерпретироваться так, что подразумевается, что испытание помехоустойчивости изделий и систем не должно быть выполнено. Поскольку они, предположительно, являются типичными представителями для используемой обстановки, испытательные уровни при испытаниях на помехоустойчивость, указанные в настоящем стандарте [и в дополнительных стандартах (стандарты МЭК 60601-2-Х, часть 2 и стандарты ИСО, основанные на МЭК 60601-1), которые ссылаются на настоящий стандарт], нельзя рассматривать как условия единичных нарушений в контексте 3.201.5.

Возможно, что условие единичного нарушения могло произойти в сочетании с ожидаемой электромагнитной помехой, которая создает опасность. С другой стороны, могло быть условие единичного нарушения в устройстве защиты от электромагнитных помех, которое могло бы закончиться опасностью. Эти опасности нужно рассмотреть в процессе управления рисками.

Подпункт 6.1.201.1

Изделия, которые используют радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, обычно относятся к СИСПР 11, группа 2. Это требование не относится к контрольным изделиям и системам (например, мониторы реоплетизмографии (дыхание или остановка дыхания).

Подпункт 6.8.2.201 b) 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, если не приняты необходимые меры предосторожности.

Меры предосторожности включают:

– методы, предотвращающие нарастание электростатического заряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение, проводящие покрытия пола, несинтетическая одежда);

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

– непосредственное присоединение к ИЗДЕЛИЮ или СИСТЕМЕ или земле с помощью антистатических браслетов.

Подпункт 6.8.2.201 b) 4)

Персонал, который может коснуться соединителей, обозначенных предупреждающим символом электростатического разряда, должен быть обучен процедурам, предупреждающим воздействие ЭСР. Это включает обслуживающий и медицинский персонал.

Подпункт 6.8.2.201 b) 5)

Обучение выполнению процедур, предупреждающих воздействие ЭСР, должно включить 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 наращивания электростатического заряда, в том числе, как и зачем необходимо перед установлением соединения разрядить накопленный на теле человека заряд путем заземления напрямую с землей через корпус ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ или присоединения при помощи антистатических браслетов на запястье к ИЗДЕЛИЮ или СИСТЕМЕ или к земле до того, как произвести соединение.

Подпункт 6.8.2.201 d)

Обоснованное использование ТИПА ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ в местных (внутренних) учреждениях или связанных с ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТЬЮ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ может привести к радиопомехам. Поэтому необходимо предупредить пользователя, чтобы он был готов к такой возможности, и предложить способы уменьшить влияние помехи.

Подпункт 6.8.3.201 a) 1) и 2)

Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, кабелей и других преобразователей кроме тех, на которые ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА были рассчитаны, может значительно ухудшить характеристики ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ и ПОМЕХОЭМИССИИ. Поэтому предупреждение об использовании ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и других кабелей, не указанных в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, является необходимым для обеспечения применения ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ по назначению.

Подпункт 6.8.3.201 a) 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 В по СИСПР 11), поставщик или пользователь всегда будут вынуждены осуществлять контроль ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ. Таблицы и другие указания, которые должны содержаться в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, предоставляют поставщику или пользователю информацию, необходимую для определении 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 ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ или немедицинские электрические изделия.

Подпункт 6.8.3.201 a) 4)

Нормы ПОМЕХОЭМИССИИ, ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВЕНИ по МЭК 60601 и методы испытаний, указанные в настоящем стандарте, не распространяются на ЭЛЕКТРОМАГНИТНУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ электрического оборудования на очень близких расстояниях. До тех пор пока электрическое оборудование не будет совместимым в отношении электрических и магнитных полей на очень близких расстояниях по 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 а) 5)

Обоснование более низких УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ должно быть включено в ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ для передачи поставщику или пользователю, что есть физические, технологические или физиологические факторы, обеспечивающие возможность нормального функционирования ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ при наличии ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ. Это также подчеркивает важность взаимосвязанных дополнительных указаний в таблицах для управления ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКОЙ.

Для испытаний ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, установленных в МЭК 61000-4-11, понятие «более низкие УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ» (36.202.1 а) означает меньшую продолжительность или меньший уровень падения напряжения, соответственно понятие «более высокие УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ» означает большую продолжительность провалов напряжения или их больший уровень.

Подпункт 6.8.3.201 а) 6)

Если ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ не имеют очень высокого уровня ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (например, уровни УСТОЙЧИВОСТИ к радиочастотному электромагнитному полю 200 В/м и к ЭСР 35 кВ), поставщик или потребитель всегда будут вынуждены осуществлять контроль ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ. Таблицы и другие указания, которые должны содержаться в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, предоставляют поставщику или потребителю информацию, которая является необходимой для определения пригодности ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ при использовании в конкретной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ и для управления используемой ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКОЙ с тем, чтобы ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА нормально функционировали.

Подпункт 6.8.3.201 а) 6) второе перечисление

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 величиной, которая является существенной с точки зрения ЭМС.

Все испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ применимы, если ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА находятся в области действия основных стандартов по 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 МЭК 61000-4-11, неприменим для ИЗДЕЛИЙ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, которые не могут быть подключены к электрической сети.

Подпункт 6.8.3.201 а) 6) третье перечисление

Если УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ равен ИСПЫТАТЕЛЬНОМУ УРОВНЮ по МЭК 60601, установленному в настоящем стандарте для каждого испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, то графу 4 таблицы 202 нужно оставить без изменений. Если для испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, применительно к которым УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ является ниже, чем ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ по МЭК 60601, установленный в настоящем стандарте, пример текста для графы 4 таблицы 202 приведен ниже. Если УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ выше, чем ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ по МЭК 60601, установленный в настоящем стандарте для испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, изготовитель ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ может использовать имеющийся текст в графе 4 таблицы 202 без изменений или описать характеристики ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ, для которой могут быть применены по назначению ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА благодаря более высокой ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ. Примеры текста для графы 4 таблицы 202 для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ требованиям ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ которых выше, чем ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ по МЭК 60601 и проверка ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ по МЭК 61000-4-11, приведены ниже (см. 36.202.2 *Электростатические разряды (ЭСР)* и 36.202.7 *Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания).*

Электростатические разряды (ЭСР) (см. 36.202.2)

Например, если требуется и обоснован испытательный уровень 2 по МЭК 61000-4-2 (± 4 кВ при контактном разряде и ± 4 кВ при воздушном разряде), то, возможно, понадобится применить антистатические материалы или осуществлять эксплуатацию при повышенной относительной влажности воздуха. Если требуется испытательный уровень 4 по МЭК 61000-4-2 (± 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 требуется и обоснован более низкий УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, то, возможно, понадобится применение фильтров на входных линиях электропитания или минимальное разнесение сигнальных и силовых кабелей.

Микросекундные импульсные помехи большой энергии (см. 36.202.5)

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

Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания (см. 36.202.7)

Для этих испытаний понятие «более низкий УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ» (см. 36.202.1 a) означает более короткую продолжительность падения напряжения или меньший уровень провалов напряжения электропитания, соответственно понятие «более высокие УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ» означает более длинную продолжительность падения напряжения или прерывания или большее падение напряжения.

Если требуется и обоснован более низкий УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, то, возможно, понадобятся дополнительные рекомендации относительно устройств бесперебойного электропитания, батарей или другого оборудования, создающего соответствующие условия для изделий.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ с внутренним источником питания (батареей), которые могут соответствовать более высокому ИСПЫТАТЕЛЬНОМУ УРОВНЮ при испытаниях на УСТОЙЧИВОСТЬ к прерываниям напряжения по МЭК 61000-4-11, текст в графе 4 таблицы 202 может быть соответственно изменен. Если, например, оборудование для вентиляции легких отвечает требованиям, установленным в 36.202.1 j), при ИСПЫТАТЕЛЬНОМ УРОВНЕ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ < 5 % *Uн* продолжительностью 24 ч, текст в графе 4 таблицы 202 может быть заменен на следующий или аналогичный:

«Качество электрической энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если прерывание электрической энергии, потребляемой от сети, происходит, то «ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА» могут непрерывно функционировать в течение 24 ч при условии, что батареи заряжены до прерывания электрической энергии, потребляемой от сети».

Магнитные поля промышленной частоты (см. 36.202.8.1)

Например, если требуется и обоснован более низкий УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, то, возможно, понадобится рекомендовать расположение ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ дальше из источника магнитного поля промышленной частоты или применение установки магнитных экранов.

Подпункт 6.8.3.201 b)

См. приложение BBB для примеров заполнения таблиц 203, 204, 205 и 206.

См. приложение AAA, подпункт 6.8.3.201 a) 6).

Ограничения в отношении нижних и высших 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 прочности для уменьшения вероятности того, что портативные/мобильные средства радиосвязи, такие как радиотелефоны сотовые/беспроводные, могут быть причиной УХУДШЕНИЯ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, следствием которого является нанесение вреда ПАЦИЕНТУ, если средства связи преднамеренно оказываются расположенными слишком близко от ИЗДЕЛИЯ, связанного с ПАЦИЕНТОМ. Это требование не предназначено для разрешения использовать мобильные/портативные средства радиосвязи в непосредственной близости к ИЗДЕЛИЮ и СИСТЕМЕ. Указанный запас надежности следует лишь применять во внимание при расчетах максимальной рекомендуемой напряженности поля и минимального пространственного разноса для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ. Для частот, выделенных для ПНМ-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. Выражения V_1 и V_2 используются в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, так как испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при воздействии кондуктивных помех, наведенных радиочастотными полями по МЭК 61000-4-6, используется в данной полосе вместо испытаний при воздействии излучаемого радиочастотного электромагнитного поля. Уравнения получены из уравнения F.1 приложения F МЭК 61000-4-3[24)], решая его относительно d и заменяя переменную, которая представляет собой УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, на E. Константы, используемые в уравнениях, базируются на следующих предположениях относительно мобильных/портативных радиочастотных передатчиков:

– для радиопередатчиков, работающих на частотах выше 800 МГц, напряженность поля в области свободного распространения радиоволн на данном расстоянии от антенны приблизительно соответствует напряженности поля от идеального полуволнового диполя *(k = 7);*

– для радиопередатчиков, работающих на частотах ниже 800 МГц, напряженность поля в области свободного распространения радиоволн на данном расстоянии от антенны приблизительно соответствует половине напряженности поля от идеального полуволнового диполя *(k* = 3,5);

– антенны с усилением обычно не используются в мобильных/портативных средствах связи.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые предназначены для использования 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 а), 3) и 36.202.6 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 с) 4).

Подпункт 6.8.3.201 с) 2)

Применение ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ только в экранированном помещении может стать необходимым с учетом характеристик ПОМЕХОЭМИССИИ или ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ. Требования к экранированному помещению, которые следуют из характеристик ПОМЕХОЭМИССИИ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, должны быть одинаковы, потому что 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 фильтры и кондуктивные радиочастотные помехи не обходили экран. Это верно даже при применении экранированного помещения в соответствии с требованиями МЭК 61000-4-6. 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 принять решение не снижать требования к ПОМЕХОЭМИССИИ, установленные в 36.201.1 а) 4). Если указанное снижение требований не предусмотрено, то нет необходимости добавлять текст, указанный в 6.8.3.201 с) 2) к таблице 201.

Подпункт 6.8.3.201 с) 3)

Например, изготовителем может быть установлено, что применение такого оборудования, как высокочастотные ИЗДЕЛИЯ для операционной, радиостанции и сотовые/беспроволочные радиотелефоны, должно быть запрещено к использованию внутри экранированного помещения или должно быть выключено во время работы ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ. Изготовитель может также дать рекомендации относительно другого ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, которые тоже предназначены для использования только в экранированном помещении (например, запретить их применение внутри того же экранированного помещения или требовать выключать во время работы ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ).

[24)] См. изменение 1 (1998) МЭК 61000-4-3:1995.

В любом случае при применении ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ только в экранированном помещении в соответствии с характеристиками ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (например, это могло быть установлено в соответствии с характеристиками ПОМЕХОЭМИССИИ) отражение радиочастотных электромагнитных полей в экранированных помещениях приводит к значительным изменениям в различных местах в пределах помещения. При этом напряженность поля не обязательно будет уменьшаться с расстоянием в соответствии с уравнениями, приведенными в таблицах 203 – 206. Поэтому должно быть предупреждение о запрете применения любых радиочастотных передатчиков в указанном экранированном помещении.

Должны быть сделаны указания для поставщиков 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 поставщикам медоборудования, ПАЦИЕНТАМ или посетителям.

Подпункт 6.8.3.201 c) 4)

См. приложение BBB для примеров заполнения таблиц 207 и 208.

См. приложение AAA, подпункт 6.8.3.201 a) 6).

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 величиной, которая является существенной с точки зрения ЭМС.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые предназначены для применения только в экранированных помещениях и которые соответствуют 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, установленных для экранированных помещений (см. 36.202.3 a), 3) и 36.202.6 a) 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 c) 4), третье перечисление

См. приложение AAA, подпункт 6.8.3.201 c) 2).

Подпункт 6.8.3.201 g)

Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, кабелей или преобразователей, кроме предназначенных для ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, может значительно ухудшить характеристики ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ и ПОМЕХОЭМИССИИ. Поэтому предупреждение о недопустимости использования ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей с ИЗДЕЛИЯМИ и другими СИСТЕМАМИ, кроме перечисленных в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, необходимо для подтверждения, что пользователь будет способен использовать ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ по назначению. Если сторонняя фирма-поставщик предлагает ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, кабели или преобразователи для использования с ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ и они не внесены в перечень или не соответствуют установленным в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ИЗДЕЛИЯМ или СИСТЕМАМ, то обязанность сторонней фирмы-поставщика определить соответствие требованиям настоящего стандарта для ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, которые используются с ПРИНАДЛЕЖНОСТЬЮ, кабелем или преобразователем.

Подпункт 6.8.3.201 h) 3)

Виды модуляции приведены в Регламенте радиосвязи МСЭ, издание 2, *приложения,* приложение S1 *«Классификация эмиссии и необходимых полос пропускания»,* раздел II «*Классификация»,* подраздел IIA «*Основные характеристики».*

Подпункт 6.8.3.201 j)

Объяснение для ТИПА A ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для использования в жилых зданиях или подключенных к ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ, должно быть включено в ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ, чтобы передать клиенту или пользователю, что такое использование важно с точки зрения заботы о ПАЦИЕНТАХ и что существуют физические, технологические или физиологические ограничения к возможности ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ соответствовать СИСПР 11, группа 2, класс B по нормам электромагнитных помех в третьей гармонике основной частоты ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ. Это также поможет подчеркнуть важность взаимосвязанного с таблицей 201 и инструкциями предупреждения для использования относительно мер, которые могут требоваться при использовании ТИПА A ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ в жилых зданиях или подключаемых к ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ.

Подпункт 36.201.1 а)

В качестве основополагающего стандарта на ЭМС для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ применяется СИСПР 11, распространяющийся на группу однородной продукции. См. также определение 2.221 – *МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА.*

Подпункт 36.201.1 а) 1)

Когда ИЗДЕЛИЕ, относящееся к области применения СИСПР 14, функционирует с другим ИЗДЕЛИЕМ (например, относящимся к области применения СИСПР 11), образуя СИСТЕМУ, то его соединительные кабели дополнительно будут излучать электромагнитную радиочастотную энергию, генерируемую другими источниками. Поэтому дополнительные испытания на ПОМЕХОЭМИССИЮ в соответствии с требованиями СИСПР 11 являются необходимыми.

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, относящиеся к области применения СИСПР 11, нет необходимости проверять на соответствие требованиям СИСПР 14-1.

Подпункт 36.201.1 а) 3)

Характеристики оборудования, относящегося к группе 1, классы А и В по СИСПР 11 (ПНМ-устройства), в целом подобны характеристикам оборудования классов А и В по СИСПР 22 (ОИТ). В указанных стандартах нормы кондуктивных и излучаемых ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ и методы измерения подобны. Это означает, что оборудование, соответствующее требованиям СИСПР 22, класс А, автоматически соответствует требованиям СИСПР 11, группа 1, класс А и оборудование, соответствующее требованиям СИСПР 22, класс В, также автоматически соответствует требованиям СИСПР 11, группа 1, класс В. Поскольку оба стандарта относятся к испытаниям подсистем и их требования, по существу, одинаковы, то соответственно нет никакой необходимости в испытаниях СИСТЕМЫ для гарантии того, что установка соответствующего ОИТ не ухудшит работу СИСТЕМЫ.

В то время как ОИТ, используемое как часть МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, может классифицироваться в соответствии с СИСПР 22, ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ не подлежат классификации в соответствии с СИСПР 22.

Подпункт 36.201.1 а) 4)

См. приложение ААА, подпункт 6.8.3.201 с) 2).

Если с учетом характеристик ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ необходимо применять ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМУ только в экранированном помещении, изготовитель, в основном, может не использовать эти рекомендации по испытанию ПОМЕХОЭМИССИИ.

Подпункт 36.201.1 а) 5)

Если, например, в применяемых национальных регламентах на средства радиосвязи не установлены нормы напряжения помех на сетевых зажимах, то для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения СИСПР 11, должны быть применены нормы напряжения радиопомех на сетевых зажимах, установленные СИСПР 11. Также, если применяемые национальные регламенты радиосвязи не определяют нормы в тех полосах частот, для которых установлены нормы в СИСПР 11, то для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения СИСПР 11, применяют требования, установленные в СИСПР 11 в данных полосах частот.

Настоящий стандарт в части требований ПОМЕХОЭМИССИИ не предназначен для входящих в состав ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ средств радиосвязи, для которых указанные требования установлены в национальных регламентах радиосвязи.

Подпункт 36.201.1 а) 6)

Может быть невозможно для некоторых ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ соответствовать нормам электромагнитных излучаемых помех СИСПР 11, группа 2, класс В в третьей гармонике основной частоты ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ при получении предусмотренной пользы, или предусмотренная польза может быть ограничена там, где это может быть обеспечено, например больница, но не клиника или офис поставщика медоборудования, расположенные в жилом районе. Нормы, указанные в 36.201.1 а) 6), позволяют предназначенные для использования в соответствии с ними ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ включать в жилых зданиях или подключать к ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ, например клиники и офисы поставщиков медоборудования, расположенные в жилых районах, если обоснование дается, как определено в 6.8.3.201 j), и предупреждение включено в руководство по эксплуатации, как указано в 6.8.2.201 d), и в ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ в соответствии с 6.8.3.201 а) 3).

Например, физиотерапевты имеют офисы в жилых зданиях. Без этих норм, такое ИЗДЕЛИЕ только рекомендовалось бы для использования в экранированных комнатах или в больницах и в итоге много пациентов остались бы без лечения или должны были бы ждать более длительный период времени, чтобы получить лечение.

Радиочастотное терапевтическое ИЗДЕЛИЕ для физиотерапии работает на коротких волнах или УВЧ-диапазона ПНМ-устройств и генерируют 400 Вт при непрерывной работе и 1 000 Вт при импульсном режиме для воздействия на заболевание или сокращения времени выздоровления. Энергия радиочастот приложена к пациенту посредством открытых емкостных или индуктивных "антенн". Даже если ток ИЗДЕЛИЯ соответствует требованиям для генераторов специальных радиочастот в диапазоне частот ISM (например, подавление паразитных излучаемых сигналов 40 – 60 дБ), это не может соответствовать нормам излучаемых электромагнитных помех СИСПР 11, группа 2, класс В в третьей гармонике основной частоты ИЗДЕЛИЯ. Таким образом, было бы более приемлемо применить нормы, указанные в 36.201.1 а) 6) для этого типа изделия.

ТИП А ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ обязательно соответствует нормам напряжения помех на клеммах сети питания по группе 2, класса В, потому что могут использоваться фильтры, чтобы достигнуть соответствия.

Подпункт 36.201.1 b) 1)

В соответствии с СИСПР 11 для ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ необходимо присоединение всех кабелей и выполнение условий НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Кабели ПАЦИЕНТА считают частью этого требования. Подключение кабелей, обеспечивающих связь с ПАЦИЕНТОМ, являются частью этих требований. Необходимо применять необходимые 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 от имитирующего устройства. Влияние ПАЦИЕНТА на УРОВЕНЬ ПОМЕХОЭМИССИИ считается 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, указанными в СИСПР 16-1.

Подпункт 36.201.1 b) 2)

Из-за разнообразия конфигураций СИСТЕМ допускается испытание ПОДСИСТЕМ. При этом любое имитирующее устройство, используемое вместо реального ИЗДЕЛИЯ, должно необходимым образом представлять электрические и в некоторых случаях механические характеристики интерфейса, особенно в части радиочастотных сигналов и полных сопротивлений, а также видов разводки кабелей.

Подпункт 36.201.2.1

Требования по ограничению ЭМИССИИ магнитных полей на частотах ниже 9 кГц находятся на рассмотрении.[25)]

Подпункт 36.201.3.1 a)

МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 применимы только для оборудования, предназначенного для подключения к ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ С НОМИНАЛЬНЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ СЕТИ РАВНЫМ ИЛИ БОЛЕЕ 220 В. Если ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА не предназначены для подключения к ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ, данное требование не применяют. Примерами помещений, подключенных к ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ, являются жилые помещения, офисы врачей и небольшие клиники. Считают, что место установки связано с ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТЬЮ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ, если более чем один потребитель обслуживается от одной и той же выходной шины электрического распределительного трансформатора среднего или высокого напряжения.

Подпункт 36.201.3.2 a)

См. приложение ААА, подпункт 36.201.3.1 а).

[25)] На рассмотрении МЭК ПК 77А и МЭК ПК 62А.

Подпункт 36.202.1

В настоящем стандарте методы испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, методы испытания и руководства по выбору испытательных уровней соответствуют установленным в стандартах на ЭМС в области ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, кроме случаев, когда есть специальные особые соображения относительно ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ. Отклонения от основных стандартов ЭМС на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ являются минимальными.

Подпункт 36.202.1 a)

В настоящем стандарте ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ были выбраны таким образом, чтобы представить нормальную используемую обстановку, и поэтому являются соответствующими требованию стандарта по ЭМС на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, а не требованию безопасности. Уровни испытаний для требований безопасности были бы значительно выше (см. МЭК 61000-1-2).

Медицинская практика включает много специальностей, что влечет за собой необходимость создания ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, сконструированных для выполнения разнообразных ФУНКЦИЙ. Некоторые ФУНКЦИИ могут включать измерение сигналов ПАЦИЕНТА, имеющих очень низкие уровни по сравнению с уровнями ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ШУМА, которые во время испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, установленного 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 обосновано существенными физическими, технологическими или физиологическими ограничениями. Так, в приложении DDD.2 a) приведено положение о возможности установления минимальных уровней ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, когда требования настоящего стандарта используются в дополнительном стандарте, распространяющемся на продукцию конкретного вида. Таким образом, если в дополнительном стандарте устанавливается и обосновывается более низкий ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, 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 c)

Должны быть приняты во внимание ИСО 14971 и МЭК 60601-1-4 для этого анализа риска.

Подпункт 36.202.1 d)

К немедицинскому электрическому оборудованию часто предъявляют требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, которые отличаются от требований настоящего стандарта. 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, которое не соответствует требованиям настоящего стандарта. Пример такого оборудования – 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 руководстве по эксплуатации МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ должно содержаться предупреждение о том, что пользователь должен проверить работу принтера перед тем, как удалить хранящуюся информацию. С другой стороны, к такому немедицинскому электрическому оборудованию (например, ОИТ), используемому в качестве центрального поста наблюдения за ПАЦИЕНТОМ, вероятно будут применимы требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, установленные в настоящем стандарте, с учетом результатов анализа рисков, т. к. потеря или изменение информации от центрального поста наблюдения за ПАЦИЕНТОМ может сказаться на безопасности ПАЦИЕНТА.

Если установлено, что оборудование может влиять на основную работу или безопасность СИСТЕМЫ, то данное оборудование должно отвечать требованиям, установленным в 36.202.

Подпункт 36.202.1 e)

Требование о том, чтобы ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ, были испытаны таким образом, чтобы точка соединения с ПАЦИЕНТОМ была в пределах испытательной обстановки и не имела предусмотренного кондуктивного или емкостного соединения с землей в течение испытания (если другое не определено в подпункте настоящего стандарта), должно гарантировать, что кабель ПАЦИЕНТА испытан в наиболее жестких условиях. Случай, когда предусмотрено наличие намеренного емкостного соединения (то есть эквивалент руки и RC-элемент), считается наихудшим. Паразитная емкость

между точкой связи с ПАЦИЕНТОМ и землей должна составлять не более 250 пФ. В соответствии с МЭК 60601-1 условия, при которых ПАЦИЕНТ перемещается и при которых ПАЦИЕНТ постоянно заземлен, рассматриваются как НОРМАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ. Но с точки зрения радиочастот маловероятно, что в медицинской обстановке ПАЦИЕНТ когда-либо будет так 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, указанные в СИСПР 16-1.

Подпункт 36.202.1 f)

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 значительно хуже, чем при испытаниях с установкой меньшего усиления, при котором возможно ошибочное определение нормального функционирования.

Подпункт 36.202.1 g)

Подробные требования к имитаторам, используемым для ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ, должны быть определены более точно в дополнительных стандартах (МЭК 60601-2-X и стандарты ИСО, основанные на МЭК 60601-1) с учетом указаний, приведенных в настоящем стандарте. Должны быть предприняты меры предосторожности, т. к. имитирующие устройства незначительно нарушают испытание и не приводят к УХУДШЕНИЮ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ при заданном ИСПЫТАТЕЛЬНОМ УРОВНЕ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Физиологическое моделирующее устройство ПАЦИЕНТА не предназначено для отображения радиочастотных характеристик человеческого тела. В результате могут быть различия между радиочастотной энергией, поступающей в ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ, при использовании только физиологического моделирующего устройства ПАЦИЕНТА по сравнению с подключением реального ПАЦИЕНТА.

См. приложение AAA, подпункт 36.202.1 e).

Требования для регуляторов чувствительности ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ и установки моделируемого физиологического сигнала ПАЦИЕНТА предназначены для того, чтобы гарантировать, что ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА будут работать по назначению в диапазоне уровней физиологических сигналов от ПАЦИЕНТА, для которых ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА были сконструированы.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ без ручной регулировки чувствительности (при отсутствии регулировки усиления или с автоматической регулировкой усиления) предполагается, что в течение эксплуатации ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ ОПЕРАТОР не должен постоянно присутствовать около оборудования для контроля сигнала ПАЦИЕНТА и обеспечения функционирования ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в соответствии с требованиями согласно ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. Вместе с тем, предполагается, что ОПЕРАТОР должен увидеть предупреждение о недостаточной силе сигнала. Для этого случая необходимо испытывать ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ с моделируемым физиологическим сигналом ПАЦИЕНТА, настроенным или на минимальное амплитудное значение, установленное изготовителем, или на минимальное амплитудное значение, при котором ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА работают, как предназначено. Требования к минимальному амплитудному значению, при котором ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА должны работать как предназначено, могут быть установлены более конкретно в дополнительных стандартах (МЭК 60601-2-X и стандарты ИСО, основанные на МЭК 60601-1).

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые имеют ручное регулирование чувствительности, предполагается, что при эксплуатации ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ 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 необходимо испытывать ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ, когда они работают при наиболее чувствительных настройках на моделируемый физиологический сигнал ПАЦИЕНТА, уровень которого устанавливается в соответствии с руководством изготовителя по регулировке чувствительности ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ.

Подпункт 36.202.1 h)

Влияние ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ на выполнение некоторых ФУНКЦИЙ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ (например, экскурсирующий объем, подаваемый оборудованием вентиляции легких или количество кислорода, отображаемое монитором вдыхаемой смеси) может быть легко выявлено в течение испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Однако для других ФУНКЦИЙ (например, обнаружение воздушных пузырьков в диализной СИСТЕМЕ) это может оказаться затруднительным. Поэтому важно определить, каким образом способность ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ обеспечивать основную работу должна оцениваться практическим путем в течение испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

В случае ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА и СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА СОСТОЯНИЯ ТРЕВОГИ, например, нецелесообразно (особенно в течение испытания УСТОЙЧИВОСТИ к радиочастотному электромагнитному полю) неоднократно устанавливать нормальные значения для ПАЦИЕНТА или параметры ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, моделировать СОСТОЯНИЕ ТРЕВОГИ, переустанавливать нормальные значения и повторно включать ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ. Для параметров, которые обычно отображаются, было бы достаточно наблюдать отображаемые значения для определения, находятся ли они под влиянием ПОМЕХ в той степени, которая могла бы заставить ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ быть не в состоянии произвести СИГНАЛ ТРЕВОГИ. ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ должны быть разработаны так, чтобы можно было осуществить наблюдение и проверку в течение испытаний параметров, связанных с основной работой, которые используются, чтобы инициировать ВЫСОКИЙ или СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. Однако для параметров, которые обычно не отображаются и которые используются для выполнения основных ФУНКЦИЙ рабочих режимов (например, инициирование ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА или СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ) и для которых воздействие ПОМЕХ не может быть легко определяемо в течение испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, должно использоваться специальное испытательное программное обеспечение или аппаратные средства ЭВМ, позволяющие определить воздействие ПОМЕХ на эти параметры в течение испытания.

Примечание – На оценку параметров в немалой степени влияет способность наблюдателя правильно отличить нормально функционирующий дисплей от «замерзшего».

Во многих случаях аналоговые схемы более чувствительны к ПОМЕХАМ, чем цифровые. Более того, в современном оборудовании цифровые системы часто используются для обработки и отображения аналоговых сигналов. Поэтому, если аналоговые сигналы распознаются, усиливаются должным образом и правильно отображаются, то в большинстве случаев можно предположить, что логические решения аналоговых ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ были правильными. Однако поскольку помехи могут иногда влиять и на цифровую схему, должны быть предприняты меры предосторожности при оценке истинного отображения величин и истинных логических решений.

Пример ФУНКЦИИ, связанной с основной работой и действие которой обычно может наблюдаться и подтверждаться в течение испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, является экскурсирующий объем, подаваемый оборудованием вентиляции легких. Этот параметр обычно измеряется с использованием специального устройства оборудования вентиляции легких, чтобы оценить работу данного оборудования в течение испытаний.

Другим примером ФУНКЦИИ, связанной с основной работой, выполнение которой обычно наблюдается и подтверждается ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ в течение 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 кислорода, отображаемого во время испытаний 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.

Пример ФУНКЦИИ, связанной с основной работой и действие которой не может обычно наблюдаться или проверяться в течение испытания НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, – это сигнал тревоги при обнаружении пузыря в ИЗДЕЛИИ, применяемом для диализа. Поскольку сигнал прибора в обычных условиях не отображается, необходимо дополнительно оценивать, как влияет ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ на работу устройств вязкости или акустического импеданса. Это позволит исключить срабатывание сигнала тревоги в ходе испытаний.

Подпункт 36.202.1 i)

Любое моделирующее устройство, используемое вместо реального ИЗДЕЛИЯ, должно надлежащим образом представлять электрические и, в некоторых случаях, механические характеристики интерфейса, особенно относительно радиочастотных сигналов и полных сопротивлений, а также видов разводок кабелей.

Подпункт 36.202.1 j)

Приемлемым критерием при определении УХУДШЕНИЯ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ (например, ошибка), допустимого при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, в соответствии с требованиями 36.202.1 j), являются требования к точности, установленные изготовителем в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, с дополнением, что все другие обычно рассматриваемые источники ошибок, 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 при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Если отклонения точности, связанные с воздействием ПОМЕХ, считаются допустимыми, предельное отклонение должно определяться по результатам консультаций с врачами-клиницистами, опыт которых и область знаний допускают использование специальных ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ, и эта информация должна быть включена в ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ.

Если обоснованы более низкие УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, как определено в 36.202.1 a), УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ можно определить, понижая ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, пока не будут выполнены критерии соответствия в 36.202.1 j). 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 может быть уменьшен до уровня, ниже которого ложные сигналы тревоги ПАЦИЕНТА не срабатывают. Этот пониженный испытательный уровень будет представлять собой УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ. УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ может быть определен из УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, как указано в 6.8.3.201 a) 6) второе перечисление, 6.8.3.201 b) 2) или 6.8.3.201 c) 4) второе перечисление.

Примеры согласования с критериями соответствия:

– отображающая СИСТЕМА показывает изображение, которое может быть искажено, но так, что не затрагивается диагностика или лечение;

– монитор сердечного ритма показывает сердечный ритм, который может быть ошибочным, но на величину, которая клинически несущественна;

– монитор ПАЦИЕНТА показывает небольшое количество шума или переходные процессы при колебаниях и шуме, которые не влияют на диагностику, лечение или контроль.

Примеры ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ с большим количеством ФУНКЦИЙ:

– многофункциональные мониторы;

– СИСТЕМЫ анестезии, снабженные мониторами;

– оборудование вентиляции легких, снабженное мониторами;

– различные варианты одной и той же ФУНКЦИИ (например, сложные инвазивные датчики кровяного давления).

Отказом терапевтического ИЗДЕЛИЯ до окончания лечения в предназначенное время считают прекращение или прерывание предназначенной работы, связанной с основной работой.

Если влияние испытательного сигнала на ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ настолько кратковременно, что является незаметным ПАЦИЕНТУ или ОПЕРАТОРУ и не влияет на диагностику, контроль или лечение ПАЦИЕНТА, то нет оснований прекращать или прерывать предназначенную работу. 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 j) требуется, чтобы ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ являлись безопасными при проведении испытаний, установленных в 36.202. Критерии безопасности, которые будут проверены в течение испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, должны быть определены до испытания.

Подпункт 36.202.1 k)

Если, например, национальные регламенты радиосвязи определяют требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ только для излучаемых радиочастотных электромагнитных полей, то для радиооборудования должны применяться другие испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, установленные в настоящем стандарте. Следует обратить внимание, что согласно 36.202.3 a) приемники радиочастотной электромагнитной энергии не подлежат испытаниям на соответствие требованиям УСТОЙЧИВОСТИ к излучаемым радиочастотным электромагнитным ПОЛЯМ в ИСКЛЮЧЕННОЙ ПОЛОСЕ приемника.

См. приложение AAA, подпункт 6.8.3.201 a) 5) относительно значения более низких УРОВНЕЙ ИСПЫТАНИЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для испытаний ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ по МЭК 61000-4-11. Кроме того, если, например, национальные регламенты радиосвязи устанавливают требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ к излучаемым радиочастотным электромагнитным полям в более узкой полосе частот, чем в настоящем стандарте, то эти требования не считают более жесткими или равными требованиям, установленным в соответствии с 36.202.1 a) настоящего стандарта.

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, в состав которых входит радиооборудование, настоящий стандарт не предусматривает замену требований ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, установленных в национальных регламентах радиосвязи.

Подпункт 36.202.2 a)

В соответствии с МЭК 61000-4-2 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ± 4 кВ как для воздушных, так и для контактных разрядов является адекватным для материалов типа древесины, бетона и керамики при любой влажности (например, когда этажи состоят из этих материалов).[26] 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 соответствовать требованиям, установленным в 36.202.1 j). Однако для большинства ФУНКЦИЙ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ невозможно практически оценить работу в течение отдельных кратковременных ПОМЕХ (например, при испытаниях на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭСР, наносекундным импульсным помехам, микросекундным импульсным помехам большой энергии). Поэтому для этих ФУНКЦИЙ, выражение «в течение ... испытаний» необходимо интерпретировать в более широком смысле, то есть в течение всей последовательности испытания, а не в течение, например, отдельного импульса (см. также приложение AAA, подпункт 36.202.1 j) относительно интерпретации выражения «остановка или прерывания» при кратковременном воздействии на ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ).

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ также должны удовлетворять требованиям, установленным в 36.202.1 j), после испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Однако необходимо правильное понимание выражения «после испытаний». Иногда результаты ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ не могут быть выявлены, пока ПОМЕХИ не будут удалены (например, при испытаниях на УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемым радиочастотным электромагнитным полям). Могут также быть скрытые влияния, вызванные ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЕМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ. Однако, если ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА продолжают соответствовать требованиям, установленным в 36.202.1 j), в течение приемлемого периода времени (например, равного времени выравнивания потенциала ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, установленного в соответствии с 36.202.2 b) 4), или времени восстановления ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, установленного изготовителем) после завершения испытательной последовательности, можно считать их удовлетворяющими требованиям, установленным в 36.202.1 j) «после испытания».

Подпункт 36.202.2 b) 1)

Требование, чтобы в основе определения соответствия было применение отдельных ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИХ РАЗРЯДОВ, гарантирует, что испытания адекватны реальным условиям эксплуатации. В течение испытаний применение к каждой контрольной точке многократно повторяющихся разрядов (например, приблизительно с интервалом 1 с) позволяет улучшить статистику испытаний и позволяет испытания проводить очень быстро. Однако для некоторых ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ типа мониторов, подключенных к ПАЦИЕНТУ, разряды могут быть ошибочно приняты за сигнал ОТ ПАЦИЕНТА С ЧАСТОТОЙ, равной частоте повторения разрядов. Поскольку очень маловероятно, что при реальной эксплуатации ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА могут подвергаться воздействию ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИХ РАЗРЯДОВ, повторяющихся с такой частотой, для исключения ошибок результаты испытаний должны оцениваться на основе рассмотрения реакции ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ на каждый отдельный разряд.

Подпункт 36.202.2 b) 2) и 3)

ДОСТУПНАЯ ЧАСТЬ – это термин, определенный в МЭК 60601-1, который используется для установления возможности применения разрядов к тем точкам на корпусе оборудования, к которым можно прикоснуться испытательным наконечником, указанным в МЭК 60601-1, и к точкам внутри корпуса, которые могут быть доступны без использования экстракорпорального аппарата (ИНСТРУМЕНТА). К недоступным частям ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ относятся контакты углубленного соединителя и любые другие контакты соединителя, к которым нельзя прикоснуться испытательным пальцем. Многие порты соединителя предназначены для обработки высокочастотной информации в аналоговом или в цифровом виде и поэтому не могут включать приборы защиты от перенапряжений[27]. Чтобы гарантировать должную работу ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, требуется маркировка на ИЗДЕЛИИ или СИСТЕМЕ и указания в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ в отношении соединителей, не подлежащих испытаниям на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭСР.

Подпункт 36.202.2 b) 4)

Любой электрический заряд, который накапливается на ИЗДЕЛИИ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ или на ИЗДЕЛИИ, относящемся к КЛАССУ II по электробезопасности, должен быть рассеян в течение интервалов времени между последовательными разрядами от испытательного генератора ЭСР так, чтобы истинный используемом методе разряда, чтобы избежать лишних испытаний ИЗДЕЛИЯ или

[26] См. МЭК 61000-4-2:1995.

[27] Этот текст – из изменения 2 (2000) МЭК 61000-4-2:1995.

системы. 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 отсоединена 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 а)

См. приложение ААА, подпункт 36.202.2 а) для дальнейшей информации относительно выражения «во время испытаний и после испытаний».

Подпункт 36.202.3 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 некоторые физиологические сигналы могут быть существенно ниже сигналов, наведенных 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 передвижные/переносные средства радиосвязи, такие как радиотелефоны (сотовые/беспроводные), могут быть причиной ухудшения качества функционирования изделия или системы, которое в результате нанесет вред пациенту, если передвижные/переносные средства связи оказываются расположенными слишком близко от пациента. Увеличение испытательного уровня при испытаниях на помехоустойчивость не означает разрешения использовать такие передвижные/переносные 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 частот от 10 МГц до 2,5 ГГц, т. к. данная полоса частот используется различными переносными и передвижными приемно-передающими радиостанциями, цифровыми портативными и мобильными 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 портативных и мобильных радиотелефонов, чем от старых, аналоговых портативных и мобильных радиотелефонов при одной и той же номинальной максимальной выходной мощности. Наибольшая восприимчивость проявляется к помехам переносных и передвижных приемно-передающих радиостанций, которые часто имеют более высокую выходную мощность, чем портативные и мобильные радиотелефоны.

Частота 2,5 ГГц была выбрана как верхний предел испытательного диапазона частоты, чтобы охватить полосу частот от 2,4 ГГц до 2,5 ГГц, выделенную для ПНМ-устройств. До тех пор пока полоса частот от 2,5 ГГц до 3,0 ГГц не будет использоваться более интенсивно, в дополнительных испытаниях в этой полосе нет необходимости.

Подпункт 36.202.3 а) 3)

Для изделий и систем, предназначенных для применения только в экранированных помещениях, целесообразно понижать помехоустойчивость при воздействии радиочастотных помех за счет установления минимальных значений коэффициента 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. приложение ААА, подпункт 6.8.3.201 с) 2).

Для изделий и систем, предназначенных для применения только в хорошо экранированных и хорошо проветриваемых помещениях, испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость может быть уменьшен до значений норм помехоэмиссии ниже, чем в стандартах СИСПР. Следовательно, необходимо обеспечить пользователя рекомендациями относительно того, какие ограничения должны быть применены к другим устройствам, используемым в этом экранированном помещении (см. 6.8.3.201 с) 3).

Частота 2,5 ГГц была выбрана в качестве верхнего предела частоты испытательного электромагнитного поля, чтобы охватить полосу от 2,4 до 2,5 ГГц для ПНМ-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 a) 4)

В медицинской практике используется оборудование, которое настраивается на определенную частоту для обнаружения радиочастотных электромагнитных сигналов, исходящих от ПАЦИЕНТА (например, ИЗДЕЛИЕ ядерно-магнитно-резонансной томографии), или передающие данные для дистанционного наблюдения за ПАЦИЕНТОМ (например, телеметрия). Когда приемник радиочастотной электромагнитной энергии настраивается на установленную частоту приема, то невозможно обеспечить невосприимчивость данной части ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ к испытательному сигналу в полосе пропускания указанного приемника. Следовательно, допускается УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ радиоприемной части. Однако другие рабочие ФУНКЦИИ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ должны продолжать работать как предназначено.

Частота 2,5 ГГц была выбрана в качестве верхнего предела частоты испытательного электромагнитного поля, чтобы охватить полосу от 2,4 до 2, 5 ГГц, выделенную для ПНМ-устройств.

До тех пор пока полоса частот от 2,5 до 3,0 ГГц не будет использоваться более интенсивно, в дополнительных испытаниях в этой полосе нет необходимости.

Подпункт 36.202.3 b) 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 дополнительного времени испытания, которое может потребоваться, если частоты модуляции будут соответствовать всем применяемым полосам пропускания физиологических сигналов. Она соответствует характерной полосе пропускания физиологических сигналов дыхательных и кардиологических ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ и вторичной частоте модуляции некоторых типов сотовых/беспроводных радиотелефонов. Использование частоты модуляции 1 кГц для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые не применяются для измерения или контроля физиологических параметров, соответствует требованиям, установленным в МЭК 61000-4-3. Необходимо, чтобы МОДЕЛИРОВАННАЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧАСТОТА И РАБОЧАЯ ЧАСТОТА были отделены от частоты модуляции для того, чтобы сделать обнаружение влияния воздействующих помех более очевидным. Рекомендуется в дополнительных стандартах (МЭК 60601-2-X и стандарты ИСО, основанные на МЭК 60601-1) использовать указанные в настоящем стандарте требования к частоте модуляции, ИМИТИРОВАННОЙ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧАСТОТЕ и РАБОЧЕЙ ЧАСТОТЕ, пока они не признаны как несоответствующие для определенных изделий. Для мультипараметрических СИСТЕМ это уменьшит время испытаний, которое в противном случае будет определяться требованием проведения испытаний в пределах всей полосы частот при индивидуальных частотах модуляции, указанной во второй части стандартов дополнительных требований для каждой ПОДСИСТЕМЫ.

Подпункт 36.202.3 b) 4) и 5)

Минимальное время задержки на каждой частоте, равное 3 с, для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые испытывают на частоте модуляция 2 Гц, определяется из установленных в МЭК 61000-4-3 требований к максимальной скорости изменения частоты ($1,5 \times 10^{-3}$ декада/с) и к максимальной величине шага изменения частоты (1 %) с округлением до ближайшей целой секунды. Это гарантирует, что ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА при испытании будут подвергнуты воздействию помехи на некоторой частоте в течение, по крайней мере, шести периодов модуляции. Для всех других ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ требуется минимальное время задержки, равное 1 с, для того, чтобы УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, которое может иметь место при ИСПЫТАТЕЛЬНОМ УРОВНЕ при проведении испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, 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. В то время как влияние на видеодисплейный блок может быть воспринято немедленно, ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ в ряде случаев обладают значительным временем реакции и может потребоваться достаточно длительное время задержки, для того чтобы оценить функционирование в течение испытаний, например:

– пульсовая оксиметрия может отображать значение, усредненное по нескольким сердечным циклам;

– решение об изменении скорости потока инфузионного насоса может занять несколько минут;

– оборудованию вентиляции легких может потребоваться несколько циклов, для того чтобы среагировать на испытательное воздействие.

Примечание – Некоторые медленно действующие датчики, например химические/биохимические датчики, могут иметь время реагирования несколько минут, но не быть восприимчивыми к радиочастотным электромагнитным полям. В таких случаях время реакции электронных устройств, включая фильтрацию и усреднение в аппаратных средствах ЭВМ или программном обеспечении, может рассматриваться в качестве времени реакции, которое должно учитываться при определении времени задержки на каждой частоте.

Подпункт 36.202.3 b) 8)

Связь ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ с ПАЦИЕНТОМ может значительно повлиять на ЭЛЕКТРОМАГНИТНУЮ ОБСТАНОВКУ при испытаниях (ПАЦИЕНТ может функционировать как антенна). По этой причине разработка соответствующих моделей ПАЦИЕНТА и методов испытаний потребует больших исследований для каждого типа присоединения к ПАЦИЕНТУ. 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 МЭК 60601-1 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 являются наихудшими, при этом не учитывается, что тело человека может выполнять роль антенны, которая может значительно увеличить или уменьшить количество радиочастотной электромагнитной энергии, поступающей к ИЗДЕЛИЮ или СИСТЕМЕ на каждой конкретной частоте, в зависимости от физиологической конфигурации. ТК 62А не планирует совершенствовать радиочастотную модель ПАЦИЕНТА.

Подпункт 36.202.3 b) 9)

Если работа ПОДСИСТЕМ не может моделироваться, то испытывать КРУПНОГАБАРИТНЫЕ СТАЦИОНАРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ на УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемым радиочастотным электромагнитным полям в соответствии с МЭК 61000-4-3 на испытательной площадке нецелесообразно. Поэтому они должны испытываться при работе средств радиосвязи в качестве испытательных радиочастотных источников (разрешенное использование передатчиков).

Подпункт 36.202.4 a)

МЭК 61000-4-4 (раздел А.2 приложения А) рекомендует применять уровень 3 (± 2 кВ для портов электропитания и защитного заземления и ± 1 кВ для сигнальных портов, портов данных и контрольных портов) в условиях обстановки, характеризующейся «плохим разнесением кабелей электропитания, управления, сигнальных и соединительных», что может иногда иметь место в больницах. Кроме того, уровень 3 обеспечивает больший запас надежности, чем, например, уровень 2.

Кабели ПАЦИЕНТА, как правило, 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 испытании на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Кроме того, даже при очень длинных кабелях ПАЦИЕНТА нежелательно располагать их поблизости от кабелей питающей сети для обеспечения электрической безопасности и снижения шума. Требование к имеющимся кабелям ПАЦИЕНТА, присоединенным с целью получения реального результата от воздействия кабелей ПАЦИЕНТА, для электромагнитного явления при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ должно соответствовать ИСПЫТАТЕЛЬНОМУ УРОВНЮ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

В то время как сигнальные и соединительные кабели, которые должны быть (т. е. ограничены) меньше чем 3 м по длине и все кабели для присоединения к ПАЦИЕНТУ не испытывают непосредственно, отказ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в части выполнения требования 36.202.1 j), даже если это происходит из-за соединения кабелей, которые испытаны непосредственно с кабелями, которые не испытаны непосредственно, составляет отказ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в части выполнения требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ настоящего стандарта для этого испытания.

См. приложение ААА, подпункт 36.202.2 а) для дальнейшей информации относительно «в течение и после».

Подпункт 36.202.4 b) 3)

Эквивалент руки и RC-элемент моделируют взаимную связь между ПАЦИЕНТОМ и землей и должны выдерживать эту связь во время испытаний. Эквивалент руки моделирует емкостную СВЯЗЬ с ПАЦИЕНТОМ, а RC-элемент моделирует радиочастотное полное сопротивление ПАЦИЕНТА относительно земли. Для испытаний, указанных в настоящем стандарте, использование эквивалента руки и RC-элемента соответствует только этому испытанию и испытанию МЭК 61000-4-6, потому что эквивалент руки, RC-элемент и соединительный провод (см. СИСПР 16-1) не подходят для использования при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при высоких частотах.

Подпункт 36.202.4 b) 4)

Эквивалент руки и RC-элемент моделируют взаимную связь заземления через ОПЕРАТОРА и должны выдерживать эту цепь в течение испытаний. Эквивалент руки моделирует емкостный эффект взаимосвязи с ОПЕРАТОРОМ, и RC-элемент моделирует полное радиочастотное сопротивление ОПЕРАТОРА относительно земли. Для испытаний, указанных в настоящем стандарте, использование эквивалента руки и RC-элемента соответствует только этому испытанию и испытанию МЭК 61000-4-6, потому

что эквивалент руки, RC-элемент и соединительный провод не подходят для использования при испытании ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ на высоких частотах.

Металлическая фольга и RC-элементы, отличные от используемых при моделировании ПАЦИЕНТА(ОВ), должны использоваться для моделирования ОПЕРАТОРА, несмотря на то что ОПЕРАТОР конкретного ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ всегда является ПАЦИЕНТОМ.

Подпункт 36.202.5 a)

Когда только линии электропитания и входы переменного тока преобразователей переменного тока в постоянный и зарядные устройства батареи испытаны непосредственно, отказ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в части выполнения требования 36.202.1 j), даже если это происходит из-за соединения линий электропитания и испытуемых входов переменного тока, с кабелями, которые не испытаны непосредственно, составляет отказ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в части выполнения требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ настоящего стандарта для этого испытания.

См. приложение AAA, подпункт 36.202.2 a) для дальнейшей информации относительно «во время испытаний и после».

Подпункт 36.202.5 b)

Испытание 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 b) 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, указанном 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 никакой 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 b) 4)

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ КЛАССА II не имеют ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. 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 150 В, и меньших или равных 250 В. В обоих случаях требуемая электрическая прочность изоляции превышает ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ при воздействии микросекундных помех большой энергии. Поэтому подача микросекундных импульсных помех между линиями электропитания и КОРПУСОМ не дает никакой дополнительной информации.

Подпункт 36.202.6 a)

См. приложение AAA, подпункт 36.202.2 a) для дальнейшей информации относительно «во время и после испытаний».

Подпункт 36.202.6 a) 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 УРОВНЕМ при испытаниях ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ 3 В.

Подпункт 36.202.6 a) 2)

Увеличенный ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при воздействии кондуктивных помех, наведенных радиочастотными электромагнитными полями на частотах, выделенных для работы ПНМ-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 переносные/передвижные средства радиосвязи, такие как приемно-передающие радиостанции (портативные радиостанции), могут быть причиной УХУДШЕНИЯ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, которое в результате нанесет вред ПАЦИЕНТУ, если переносные/передвижные средства радиосвязи непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от ПАЦИЕНТА. Это требование не может разрешить использование переносных/передвижных средств радиосвязи в непосредственной близости к ИЗДЕЛИЮ или СИСТЕМЕ. Запас надежности ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, обеспечиваемый с помощью установления ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ 10 В на частотах, выделенных для работы ПНМ-устройств в полосе от 150 кГц до 80 МГц, особенно важен, потому что переносное/передвижное изделие связи, использующее эти полосы, часто имеет выходную мощность более 1 Вт.

Подпункт 36.202.6 a) 3)

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях, целесообразно понижать ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при воздействии радиочастотных помех за счет установления минимальных значений эффективности экранирования и вносимого затухания помехоподавляющих фильтров, как указано для экранированного помещения изготовителем ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ. Однако, если применение только в экранированном помещении обусловлено характеристиками ПОМЕХОЭМИССИИ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ, изготовитель может не использовать в своих интересах эти нормы испытаний ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (см. приложение AAA, подпункт 6.8.3.201 c) 2).

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях, с высокой эффективностью экранирования и высокими значениями затухания фильтров УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ может быть уменьшен до значений ниже норм ПОМЕХОЭМИССИИ, установленных в стандартах серии СИСПР, поэтому необходимо предоставить пользователю рекомендации относительно того, какие ограничения должны быть применены для других устройств, используемых в данном экранированном помещении (см. 6.8.3.201 c) 3).

Подпункт 36.202.6 a) 4)

В медицинской практике используется оборудование, которое настраивается на определенную частоту, для того чтобы обнаружить радиочастотный электромагнитный сигнал от ПАЦИЕНТА (например, ИЗДЕЛИЕ МР-томографии). Когда предназначенный приемник радиочастотной электромагнитной энергии настраивается на установленную частоту приема, то невозможно обеспечить устойчивость для данной части ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ к испытательному сигналу в полосе пропускания указанного приемника. Поэтому помехи от радиоприемных частей допускаются. Однако другие эксплуатационные ФУНКЦИИ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ должны продолжать функционировать, как предназначено.

Подпункт 36.202.6 a) 5)

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

Подпункт 36.202.6 b) 1), первое перечисление

Полное сопротивление интерфейсной характеристики и взаимосвязанные параметры инжекции для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ изменяются в более широких пределах, чем для ОИТ, для которых был разработан МЭК 61000-4-6. Эта модификация позволяет обеспечить выбор более подходящего задающего сигнала для испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ.

Подпункт 36.202.6 b) 1), второе перечисление

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ требования, установленные в МЭК 61000-4-6, подпункт 6.2.2.1, не совместимы с требованиями к ТОКУ УТЕЧКИ, установленными в МЭК 60601-1 и МЭК 60601-1-1.

Подпункт 36.202.6 b) 1), третье перечисление, первая точка

Допускаемые значения отклонений напряжения испытательного сигнала (± 2 дБ), установленные в МЭК 61000-4-6, применяют таким образом, чтобы гарантировать, что ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытании на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ всегда будет равен или будет превышать НОМИНАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ, указанное в МЭК 61000-4-3 (от - 0 дБ до + 6 дБ).

Подпункт 36.202.6 b) 1), третье перечисление, вторая точка

Калибровка в системе с сопротивлением 150 Ом уменьшает неопределенность испытаний за счет согласования характеристических сопротивлений с испытательной обстановкой, которое в соответствии с МЭК 61000-4-6 равно 150 Ом.

Подпункт 36.202.6 b) 1), третье перечисление, третья точка

Это изменение предназначено для разъяснения относительно неперечисленного в МЭК 61000-4-6 параметра, в соответствии с максимальным размером шага калибровки и максимальным размером шага при испытании. В результате не должно быть не обнаруживаемых изменений в характеристиках системы калибровки, которые могли бы исказить результаты испытаний.

Подпункт 36.202.6 b) 1), четвертое перечисление

Эти изменения предназначены для согласования для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ испытательной обстановки по МЭК 61000-4-6 с заданной безопасной обстановкой по МЭК 60601-1.

Подпункт 36.202.6 b) 1), пятое перечисление

См. приложение AAA, подпункт 36.202.6 b) 1), *третье перечисление, первая точка.*

Подпункт 36.202.6 b) 1), шестое перечисление

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, для которых конфигурация системы может измениться, требование об исключении испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в коротких соединениях ($\leq$ 1 м) не применяют.

Подпункт 36.202.6 b) 3)

На функционирование ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ в основном отрицательно сказывается полное сопротивление, которое вносится устройствами связи/развязки в кабели для соединения с ПАЦИЕНТОМ. Дополнительно желательно, чтобы некоторые радиочастотные сигналы действовали в точке связи с ПАЦИЕНТОМ, что позволяло бы определить, влияет ли во время испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ демодуляция или другие процессы, происходящие в этой точке, на функционирование ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ. Подключение концов кабелей, связывающих ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМУ с ПАЦИЕНТОМ, к пластине заземления является необходимым для применения токовых клещей связи для замыкания цепи ввода испытательного сигнала, включающей точку связи с ПАЦИЕНТОМ. В МЭК 60601-1 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 моделирует емкостную связь с ПАЦИЕНТОМ, а RC-элемент моделирует радиочастотное полное сопротивление связи с ПАЦИЕНТОМ относительно земли. Эти требования не должны быть изменены в дополнительных стандартах (МЭК 60601-2-X и стандарты ИСО, основанные на МЭК 60601-1). *См. приложение AAA, подпункт 36.202.4 b) 3).*

Из испытаний, приведенных в настоящем стандарте, только использование эквивалента руки и RC-элемента является соответствующим этому испытанию и испытаниям, установленным в МЭК 61000-4-4, потому что эквивалент руки, RC-элемент и соединительный провод (см. СИСПР 16-1) не в полной мере соответствуют условиям испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при более высоких частотах.

Подпункт 36.202.6 b) 4)

Эквивалент руки и RC-элемент моделируют взаимную связь между ОПЕРАТОРОМ и землей. Эквивалент руки моделирует емкостную связь с ОПЕРАТОРОМ, а RC-элемент моделирует полное радиочастотное сопротивление СВЯЗИ оператора относительно земли. Если ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА не имеют присоединяемых к ПАЦИЕНТУ кабелей, эквивалент руки и RC-элемент, моделирующие емкостную связь и полное радиочастотное сопротивление связи с ОПЕРАТОРОМ, должны в течение испытания обеспечивать связь. Для испытаний, указанных в настоящем стандарте, использование эквивалента руки и RC-элемента соответствует только этому испытанию и испытанию по МЭК 61000-4-4, потому что эквивалент руки, RC-элемент и соединительный провод не подходят для использования при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при более высоких частотах.

Фольга и RC-элементы должны использоваться для моделирования как ОПЕРАТОРА, так и ПАЦИЕНТА, несмотря на то что ОПЕРАТОР конкретного ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ всегда является ПАЦИЕНТОМ.

Подпункт 36.202.6 b) 5)

Цепи эквипотенциального заземления подлежат испытаниям.

Подпункт 36.202.6 b) 6)

См. приложение AAA, подпункт 36.202.3 b) 3).

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, которые предназначены для контроля, отображения или измерения физиологических параметров, сигнал, подаваемый на каждый кабель при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, должен быть модулированным при частоте модуляции 2 Гц, то есть не только для присоединяемых к ПАЦИЕНТУ кабелей. 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 b) 7) и 8)

См. приложение AAA, подпункт 36.202.3 b) 4) и 5).

Подпункт 36.202.7 a)

Область применения МЭК 61000-4-11 ограничена изделиями с НОМИНАЛЬНЫМ входным током, не превышающим 16 А в одной фазе. Однако настоящий стандарт расширяет область применения МЭК 61000-4-11 для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ с НОМИНАЛЬНЫМ потребляемым током, превышающим 16 А в одной фазе из-за важности применения. Кроме того, настоящий стандарт применяет испытание с прерыванием напряжения электропитания длительностью 5 с ко всем ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ, допуская при этом отклонения от требований, установленных в 36.202.1 j), потому что испытательное оборудование, необходимое для выполнения испытаний, является легкодоступным.

Для этих испытаний понятие «более низкие УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ» (см. 36.202.1 a) означает меньшую продолжительность провала или прерывания напряжения или меньшую величину провала напряжения (см. приложение AAA, подпункт 36.202.2 a) для дальнейшей информации относительно «во время и после испытаний»).

Подпункт 36.202.7 a) 2)

Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, при работе которых должна быть предусмотрена возможность подачи сигнала тревоги, необходимо, чтобы во время перебоев электропитания питание сигнала тревоги осуществлялось за счет накопленной энергии. Испытание должно проводиться для подтверждения того, что накопленной энергии достаточно для работы сигнала тревоги в течение длительного периода времени (например, 5 мин) или как это может быть установлено в дополнительных стандартах (МЭК 60601-2-x).

Подпункт 36.202.8

Дополнительные требования УСТОЙЧИВОСТИ к магнитным полям находятся на рассмотрении.[28)]

Подпункт 36.202.8.1 a)

Предполагается, что применительно к видеодисплейным терминалам и другим устройствам, включающим электронно-лучевые приборы (например, усилители рентгеновских снимков), будет использовано обоснование для установления более низких УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, как указано в 36.202.1 a).

Примечание – Испытательный УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ 3,00 А/м равен магнитной индукции 3,78 мкТл (0,0378 Гс) в свободном пространстве.

См. приложение AAA, подпункт 36.202.2 a) для дальнейшей информации относительно «в течение и после».

Подпункт 36.202.8.1 b) 1)

Испытания при кратковременном воздействии не применимы к ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ.

Подпункт 36.202.8.2

Это испытание главным образом применимо для изделий, предназначенных для установки на электростанциях. Типичная обстановка медицинских учреждений существенно отличается от той, на которую оказывают влияние высоковольтные переключатели большой мощности. Поэтому это испытание не применимо к ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ.

Подпункт 36.202.8.3

Это испытание главным образом применимо к изделиям, предназначенным для установки на высоковольтных подстанциях. Типичная обстановка больницы существенно отличается от той, на которую влияет высокое напряжение, мощная коммутационная аппаратура. Поэтому это испытание не применимо к ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ.

[28)] На рассмотрении МЭК ТК 77 и МЭК ПК 62A.

Подпункт 36.202.9

Это испытание предназначено для специального оборудования, входящего в состав больших установок, у которых длины кабелей питающей сети и соединительных кабелей по крайней мере приближаются к одной четверти длины волны при частоте 150 кГц. Для частоты 150 кГц значение $\lambda/4$ = 500 м. Кабели, длина которых 500 м, вообще не используются в обстановке больницы. Кроме того, радиослужбы, функционирующие в этой полосе частот, являются или изделием короткого диапазона или морскими навигационными системами. Поэтому указанные требования к ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ не применяют.

Подпункт 36.202.10

Испытания затухающими колебаниями не применимы к ИЗДЕЛИЯМ и СИСТЕМАМ, потому что УСТОЙЧИВОСТЬ к переходным процессам в электрической сети уже достаточно установлена требованиями к микросекундным импульсным помехам большой энергии и наносекундным импульсным помехам. Сравнение спектральных характеристик затухающих колебательных помех и микросекундных импульсных помех 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

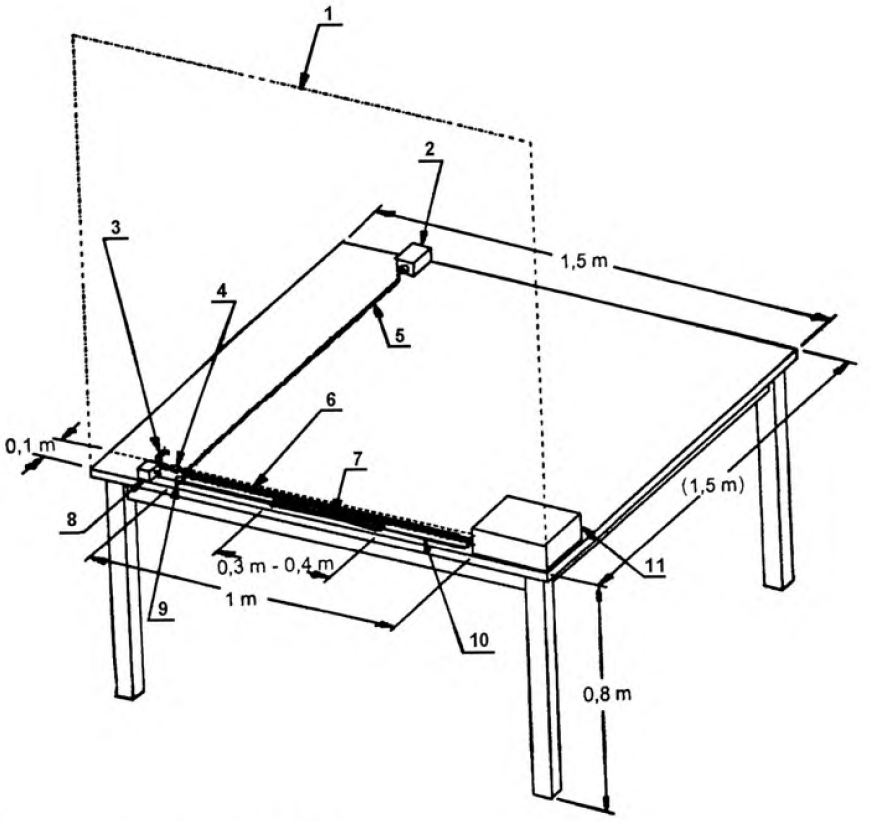
Это испытание главным образом применимо к изделиям, чувствительным к точному времени пересечения нулевого уровня НАПРЯЖЕНИЕМ СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ переменного тока. МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, предназначенные для использования в общей обстановке больницы, как правило, не восприимчивы к малым изменениям времени пересечения нулевого уровня НАПРЯЖЕНИЕМ СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, поэтому указанные требования не распространяются на ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ.

Подпункт 36.202.12

Данный стандарт находится в стадии разработки, поэтому никакие требования не распространяются на ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ.

Подпункт 36.202.13

Данный стандарт находится в стадии разработки, поэтому никакие требования не распространяются на ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ.



1 – область однородного поля (1,5 м × 1,5 м);
2 – распределительная силовая коробка;
3 – исходящие волоконно-оптические кабели при испытании;
4 – волоконно-оптический преобразователь;
5 – кабель электропитания;
6 – соединительный кабель RS232 длиной 1 м, подвергаемый воздействию электромагнитного поля (жгут длиннее, чем показано);
7 – жгут кабелей с низкой индуктивностью;
8 – устройство моделирования физиологического сигнала ПАЦИЕНТА;
9 – точка связи с ПАЦИЕНТОМ;
10 – кабель связи с ПАЦИЕНТОМ;
11 – испытуемое оборудование

Примечание – Показано только одно расположение.

Рисунок ААА. 1 – Пример размещения кабелей при проведении испытаний на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю (см. 36.202.3 b) 8)

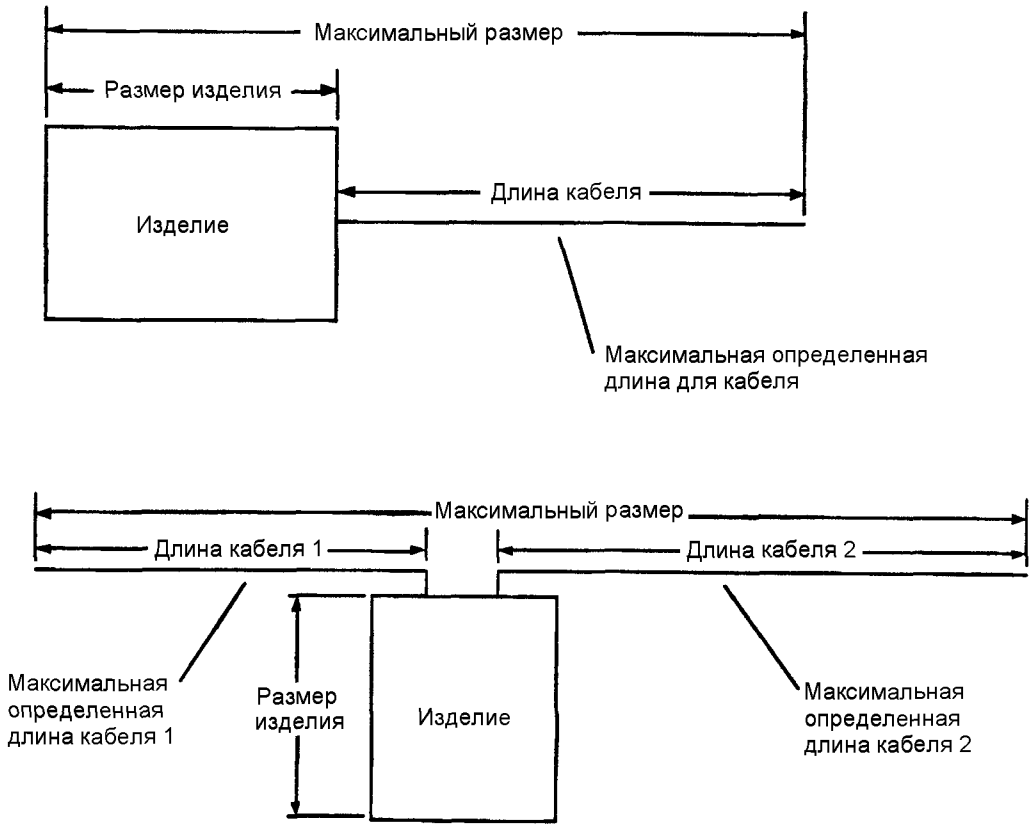


Рисунок ААА. 2 – Примеры определения максимальных размеров изделий с одним и двумя кабелями (см. 36.202.6 а) 5 и 6)

Приложение BBB
(справочное)

Пример заполнения таблиц 201 – 208

BBB.1 Пример 1 заполнения таблицы 201

В качестве примера рассматриваются ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА, относящиеся к области применения СИСПР 11, группа 1, класс B , которые соответствуют классу A МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3. В данном примере ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ является конкретная модель изготовителя 001.

Таблица 201 тогда приобретает вид, приведенный в таблице BBB.1.

Таблица BBB.1 – Пример 1 заполнения таблицы 201

Руководство и декларация изготовителя. Помехоэмиссия		
Модель 001 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь модели 001 должен обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Группа 1	Модель 001 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций, поэтому ее радиочастотная помехоэмиссия очень мала и, вероятно, не окажет какого-либо влияния на расположенное вблизи электронное оборудование
Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Класс B	Модель 001 является подходящей для применения во всех учреждениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствие	

BBB.2 Пример 2 заполнения таблицы 201

В качестве примера рассматриваются ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА, относящиеся к области применения СИСПР 11, группа 2, класс A, на которые не распространяются МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3. В данном примере ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ является конкретная модель 002.

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

Таблица BBB.2 – Пример 2 заполнения таблицы 201

Руководство и декларация изготовителя. Помехоэмиссия		
Модель 002 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь модели 002 должен обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Группа 2	Модель 002 должна излучать электромагнитную энергию для выполнения ее предназначенной функции. Может быть оказано влияние на расположенное вблизи электронное оборудование
Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Класс A	Модель 002 является пригодной для применения во всех других учреждениях, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к электрической сети общего назначения, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

BBB.3 Пример 3 заполнения таблицы 201

В качестве примера рассматривается СИСТЕМА магнитной резонансной томографии, которая предназначена для применения только в экранированном помещении, относящаяся к области применения СИСПР 11 класс А при монтаже в определенном экранированном помещении, на которую не распространяются МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3. В данном примере СИСТЕМОЙ магнитной резонансной томографии является конкретная модель изготовителя 003 (см. также BBB.8).

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

Таблица BBB.3 – Пример 3 заполнения таблицы 201

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация изготовителя. Помехоэмиссия</td></tr>
<tr><td colspan="3">Модель 003 системы магнитной резонансной томографии предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь модели 003 должен гарантировать ее применение в указанной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на помехоэмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка. Указания</td></tr>
<tr><td>Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11</td><td>Группа 2</td><td>Модель 003 должна излучать электромагнитную энергию для выполнения предназначенной функции. Может быть оказано влияние на близлежащее электронное оборудование</td></tr>
<tr><td>Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11</td><td>Класс А (модель 003 системы магнитной резонансной томографии в комбинации с экранированным помещением)</td><td rowspan="3">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 МГц до 20 МГц, 100 дБ – 20 МГц до 80 МГц и 80 дБ – от 80 МГц до 100 МГц (минимальным значением на частоте 20 МГц является 100 дБ, на частоте 80 МГц – 80 дБ).
Модель 003 системы магнитной резонансной томографии, которая установлена в таком экранированном помещении, является подходящей для применения во всех других учреждениях, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к электрической сети общего назначения, питающей жилые дома</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2</td><td>Не применяют</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3</td><td>Не применяют</td></tr>
<tr><td colspan="3">Примечание – Важно, чтобы фактические значения эффективности экранирования и вносимого затухания радиочастотных фильтров экранированного помещения были проверены для подтверждения их соответствия установленным минимальным требованиям.</td></tr>
</table>

BBB.4 Пример заполнения таблицы 202

В качестве примера рассматривается усилитель изображения, который соответствует всем ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЯМ по МЭК 60601, установленным в настоящем стандарте, кроме требования 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 BBB.4.

Таблица BBB.4 – Пример заполнения таблицы 202

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Модель 004 усилителя изображения предназначена для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь модели 004 должен гарантировать ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 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 должна быть не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 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 МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – для помех различного вида ± 2 кВ – для помех общего вида	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % *Uн* (провал напряжения > 95 % *Uн*) в течение 0,5 периода 40 % *Uн* (провал напряжения 60 % *Uн*) в течение 5 периодов 70 % *Uн* (провал напряжения 30 % *Uн*) в течение 25 периодов < 5 % *Uн* (провал напряжения > 95 % *Uн*) в течение 5 с	< 5 % *Uн* (провал напряжения > 95 % *Uн*) в течение 0,5 периода 40 % *Uн* (провал напряжения 60 % *Uн*) в течение 5 периодов 70 % *Uн* (провал напряжения 30 % *Uн*) в течение 25 периодов <5 % *Uн* (провал напряжения > 95 % *Uн*) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю усилителя изображения модели 004 требуется непрерывная работа во время прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание усилителя изображения модели 004 от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то может быть необходимо поместить усилитель изображения модели 004 дальше 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 низкая
Примечание – *U*н – это уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

BBB.5 Пример заполнения таблиц 203 и 205

В качестве примера рассматривается ИДЕЛИЕ или СИСТЕМА ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ. Таким образом используются таблицы 203 и 205. Для этого примера ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ является конкретная модель изготовителя 005. Модель 005 соответствует ИСПЫТАТЕЛЬНОМУ УРОВНЮ по МЭК 60601, установленному в настоящем стандарте для испытания на УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю, но не отвечает ИСПЫТАТЕЛЬНОМУ УРОВНЮ по МЭК 60601 при испытаниях к кондуктивным радиочастотным помехам. Предполагается, что достаточное обоснование этого обеспечивается в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. Поскольку УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ должны представлять собой ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ основного стандарта на ЭМС, то УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ являются более низкими, чем фактические УРОВНИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, приведенные в таблице BBB.5.

Таблица BBB.5 – Пример 1 соотношения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, УРОВНЕЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ И УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

Испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ по МЭК 60601	Действительный УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями по МЭК 61000-4-6	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ-устройств	1,7 В	1 В
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями по МЭК 61000-4-6	10 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ-устройств	2,3 В	1 В
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	13 В/м	10 В/м

Таким образом, $V_1 = 1$, $V_2 = 1$ и $E_1 = 10$. Вычисление выражений в квадратных скобках в таблицах 203 и 205 и округление до двух значимых цифр приводит к следующему:

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

Эти значения используются для заполнения таблицы 203, как показано в таблице BBB.6, и таблицы 205, как показано в таблице BBB.7.

Таблица BBB.6 – Пример заполнения таблицы 203

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Модель 005 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь модели 005 должен гарантировать 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 к передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос составляет**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ-устройств[a]	1 В	$d = 3{,}5\sqrt{P}$
	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ-устройств[a]	1 В	$d = 12\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика, Вт, в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика, d – рекомендуемый пространственный разнос, м[b]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[c] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[d]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком: 

Окончание таблицы BBB.6

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Модель 005 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь модели 005 должен гарантировать ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание 2 – Это руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.			
[a] В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ-устройств выделены частоты: от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц. [b] Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ-устройств, 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. По этой причине используется дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот. [c] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM-радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, 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 005 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой модели 005 с целью проверки ее нормального функционирования. Если выявлено отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение модели 005. [d] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 1 В/м.			

Таблица BBB.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, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых радиочастотных помех. Поставщик 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			
	В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ-устройств $d = 3{,}5\sqrt{P}$	В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ-устройств $d = 12\sqrt{P}$	В полосе частот от 80 МГц до 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	В полосе частот от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$
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

Окончание таблицы BBB.7

<table>
<tr><td colspan="5">Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и моделью 005</td></tr>
<tr><td colspan="5">Модель 005 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых радиочастотных помех. Поставщик 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.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт</td><td colspan="4">Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика</td></tr>
<tr><td>В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ-устройств
$d = 3{,}5\sqrt{P}$</td><td>В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ-устройств
$d = 12\sqrt{P}$</td><td>В полосе частот от 80 МГц до 800 МГц
$d = 1{,}2\sqrt{P}$</td><td>В полосе частот от 800 МГц до 2,5 ГГц
$d = 2{,}3\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td colspan="5">Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, рекомендованное разделительное расстояние d в (м) может быть определено, используя уравнение, применяемое к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, заявленная изготовителем передатчика.
Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.
Примечание 2 – В полосе частот от 150 кГц и 80 МГц для ПНМ-устройств выделены частоты: от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц.
Примечание 3 – Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПМН-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 может быть причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от пациента.
Примечание 4 – Данные руководящие указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</td></tr>
</table>

BBB.6 Пример заполнения таблиц 204 и 206

В качестве примера рассматривается ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА, которые не используются для ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ и которые соответствуют ИСПЫТАТЕЛЬНОМУ УРОВНЮ по МЭК 60601 настоящего стандарта для испытаний НА УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемым и кондуктивным помехам. Таким образом, используются таблицы 204 и 206. В данном примере ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ является конкретная модель изготовителя 006.

Используя ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВЕНИ по МЭК 60601, $V_1 = 3$ и $E_1 = 3$, вычислив выражения в квадратных скобках, приведенные в таблицах 204 и 206, и округлив до двух значимых цифр, получаем следующее:

$$\frac{3{,}5}{V_1} = \frac{3{,}5}{3} \approx 1{,}2 \qquad \frac{3{,}5}{E_1} = \frac{3{,}5}{3} \approx 1{,}2 \qquad \frac{7}{E_1} = \frac{7}{3} \approx 2{,}3$$

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

Таблица BBB.8 – Пример заполнения таблицы 204

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Модель 006 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь модели 006 должен гарантировать 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 006, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос составляет**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ-устройств	3 В	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика, Вт, в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика, и d – рекомендуемый пространственный разнос, м[b]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частоты.[b] Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим знаком: 

Примечание 1 – На частотах т 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2 – Данные руководящие указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM-радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, 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 отклонения от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение модели 006.

[b] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше чем 1 В/м.

Таблица BBB.9 – Пример заполнения таблицы 206

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи и моделью 006			
Модель 006 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Поставщик или пользователь модели 006 может помочь предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и моделью 006, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	В полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$
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
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P, Вт, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечание 1 – Для 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частоты.			
Примечание 2 – Эти руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

BBB.7 Пример заполнения таблицы 207

В качестве примера рассматривается ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, предназначенные для использования 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. Таким образом, используется таблица 207. Для этого примера 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 на странице 48 руководства 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 BBB.10. Эти значения будут использованы для заполнения таблицы 207, как показано в таблице BBB.11.

Таблица BBB.10 – Пример 2 соотношения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, УРОВНЕЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ и УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

Испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ по МЭК 60601	Действительный УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями по МЭК 61000-4-6	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ-устройств	0,3 В	0,3 В
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями по МЭК 61000-4-6	10 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПМН ВЧ-устройств	0,3 В	0,3 В
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц	0,3 В/м	0,3 В/м

Таблица BBB.11 – Пример заполнения таблицы 207

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Модель 007 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь модели 007 должен обеспечивать 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 МЭК 61000-4-6	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ-устройств[a]	0,3 В	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 частот частоты от 150 кГц до 2,5 ГГц. См. страницу 48 руководства по эксплуатации.
	10 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц, на частотах, выделенных для ПМН ВЧ-устройств[a]	0,3 В	Напряженность поля вне экранированного помещения от стационарного передатчика по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть менее 10 В/м. [b]
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	0,3 В/м	Помеха может возникать около изделия, отмеченного следующим знаком: 

Примечание 1 – Данные руководящие указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

[a] В полосе частот от 150 кГц и 80 МГц для ПНМ-устройств выделены частоты: от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

[b] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ и FM-радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, 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 превышает 10 В/м, 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 и фильтры более высоким подавлением помех.

BBB.8 Пример заполнения таблицы 208

В качестве примера рассматривается СИСТЕМА магнитной резонансной томографии, которая предназначена для применения только в экранированном помещении с минимальными значениями эффективности экранирования и вносимого затухания радиочастот и вносимого затухания помехоподавляющих фильтров 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 (для 20 и 80 МГц применяется более высокое значение). Таким образом, используется таблица 208. В данном примере СИСТЕМОЙ магнитной резонансной томографии является конкретная модель изготовителя 003. Требуемый перечень оборудования, которое допускается или разрешается размещать в экранированном помещении совместно с моделью 003, находится на странице 25 руководства по эксплуатации (см. также BBB.3).

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 BBB.12. Эти значения используются для заполнения таблицы 208, как показано в таблице BBB.13.

Таблица BBB.12 – Пример 3 соотношения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, УРОВНЕЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ и УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

Испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ по МЭК 60601	ДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В в полосе частот от 150 кГц до 10 МГц	3 В	3 В
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В в полосе частот от 10 МГц до 20 МГц	0,3 мВ	0,3 мВ
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В в полосе частот от 20 МГц до 80 МГц	0,03 мВ	0,03 мВ
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 100 МГц	0,3 мВ/м	0,3 мВ/м
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе частот от 100 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	3 В/м

Таблица BBB.13 – Пример заполнения таблицы 208

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Модель 003 системы магнитной резонансной томографии предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь модели 003 должен гарантировать 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 МЭК 61000-4-6	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В в полосе от 150 кГц до 10 МГц 0,3 мВ в полосе от 10 МГц до 20 МГц 0,03 мВ в полосе от 20 МГц до 80 МГц	Модель 003 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 частот от 10 МГц до 20 МГц, 100 дБ – от 20 МГц до 80 МГц и 80 дБ – от 80 МГц до 100 МГц (на частоте 20 МГц минимальное значение составляет 100 дБ, на частоте 80 МГц – 80 дБ) (см. с. 25 руководства по эксплуатации).
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	0,3 мВ/м в полосе от 80 МГц 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 менее 3 В/м.[a] Помеха могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком: 
Примечание 1 – Данные руководящие указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. Примечание 2 – Важно, чтобы действительные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных фильтров экранированного помещения были проверены для подтверждения их соответствия минимальным требованиям.			

[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM-радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, соответствующую стационарным передатчикам радиочастот, нужно рассмотреть электромагнитное местоположение. Если измеренная напряженность поля в помещении, в котором система магнитной резонансной томографии модель 003 используется, превышает 3 В/м, следует проводить наблюдения за работой модели 003 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе функционирования выявлено отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение модели 003 системы магнитной резонансной томографии или использование экранированного помещения с более эффективным экранированием и фильтры более высоким подавлением помех.

Приложение CCC
(справочное)

Руководство по классификации в соответствии с СИСПР 11

CCC.1 Общие положения

Правила классификации оборудования и его разделения на группы установлены в СИСПР 11. Настоящее приложение является дополнительным руководством по разделению ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ, относящихся к области применения СИСПР 11, на соответствующие группы и классы.

В соответствии с 4.1 СИСПР 11 *Разделение на группы:*[29)]

– ПНМ ВЧ-устройства группы 1 – устройства, в которых специально создается или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств;

– ПНМ ВЧ-устройства группы 2 – устройства, в которых намеренно создается или используется высокочастотная энергия в форме электромагнитного излучения для обработки материалов, а также оборудование электродуговой сварки;

– искровое электроэрозионное оборудование.

В соответствии с 4.2 СИСПР 11 *Разделение на классы:*[30)]

– ПНМ ВЧ-устройства класса А – устройства, предназначенные для использования во всех других зданиях, кроме применяемых в жилых зданиях, и тех, к которым непосредственно подведена электрическая сеть общего назначения.

Примечание – Несмотря на то что нормы класса А были введены для промышленных и коммерческих предприятий, компетентные органы власти могут разрешить при выполнении дополнительных мер в случае необходимости монтаж и эксплуатацию ПНМ ВЧ-оборудования класса А в жилых зданиях или в зданиях, подключаемых непосредственно к электрическим сетям, снабжающим жилые здания[31)];

– ПНМ ВЧ-устройства класса В – устройства, предназначенные для использования в жилых зданиях и тех, к которым непосредственно подведена электрическая сеть общего назначения, которая запитывает здания, используемые для жилых целей.

В приложении А СИСПР 11 приведены примеры классификации ПНМ 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.

CCC.2 Разделение на группы

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

Примеры ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ группы 1 следующие:

– 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, ангиография, маммография, планирование лечения, лечение зубов);

• СИСТЕМЫ компьютерной томографии;

• СИСТЕМЫ для радионуклидной медицины;

• диагностические ультразвуковые ИЗДЕЛИЯ;

[9)] См. СИСПР 11:2003.

[30)] См. СИСПР 11:2003.

[31)] Примечание 2 по 4.2 СИСПР 11:2003 (пункт 4.2).

– терапевтические ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ:
  • терапевтические рентгеновские СИСТЕМЫ;
  • стоматологические ИЗДЕЛИЯ;
  • электронные ускорители луча;
  • ультразвуковые терапевтические ИЗДЕЛИЯ;
  • экстракорпоральные ИЗДЕЛИЯ;
  • инфузионные насосы;
  • излучающие нагревательные приборы;
  • инкубаторы для новорожденных;
  • вентиляторы;
– ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ контроля:
  • мониторы реоплетизмографии;
  • пульсовые оксигемометры.

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ лишь ограниченного числа видов используют радиочастотную энергию в форме электромагнитного излучения для обработки материалов (в данном случае – ПАЦИЕНТА) и поэтому 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.

CCC.3 Разделение на классы

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, предназначенные преимущественно для использования в жилых зданиях и подключенные к ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ (например, ИЗДЕЛИЯ для ухода за больным на дому и ИЗДЕЛИЯ для офисов докторов, расположенных в жилых районах), должны отвечать требованиям, установленным в СИСПР 11 для класса В.

Но для некоторых ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ группы 2 СИСПР 11, которые предназначены для использования в жилых зданиях или подключаются к ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ, невозможно соблюдать нормы электромагнитных излучаемых помех в третьей гармонике основной частоты для ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ класса В группы 2 СИСПР 11 из-за существенных физических, технологических или физиологических ограничений. Эти ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ могут соответствовать нормам электромагнитных излучаемых помех в третьей гармонике основной частоты для ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ класса В группы 2 СИСПР 11, если они являются ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМИ ИЗДЕЛИЯМИ и СИСТЕМАМИ и обоснование включено в ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ в соответствии с 6.8.3.201 j), и предупреждение включено в руководство по эксплуатации, как указано в 6.8.2.201 d), и в ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ, как определено в 6.8.3.201 a) 3).

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, которые предназначены для подключения (например, в больницах) к специализированным системам электропитания (обычно питающимся от разделительных трансформаторов), должны отвечать требованиям, предъявляемым к изделиям либо класса А или класса В СИСПР 11.

ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, которые предназначены для использования только в экранированных помещениях, могут быть классифицированы, основываясь на соответствии системы, сформированной ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ совместно с экранированным помещением указанного вида. Таким образом, классификация должна основываться на том, что ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА были установлены в экранированном помещении, соответствующем описанию изготовителя ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ в части минимальных значений эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных фильтров. Если классификация сделана на этом основании, то в соответствии с 6.8.3.201 c) 2) настоящего стандарта необходимо подтверждение данного факта и включение в таблицу 201 указаний о проверке действительных значений эффективности экранирования и вносимого затухания фильтров экранированного помещения.

Приложение DDD
(справочное)

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

DDD.1 Общие положения

Настоящее приложение содержит рекомендации для технических комитетов, разрабатывающих требования по ЭМС для дополнительных стандартов (стандарты МЭК 60601-2-X, часть 2 и стандарты ИСО, основанные на МЭК 60601-1), чтобы помочь исключить противоречия в применении МЭК 60601-1-2. Поощряется обращение таких комитетов в ПК 62А с вопросами, которые возникают при этом.

Приложение устанавливает, какие требования МЭК 60601-1-2 могут быть изменены при его применении для разработки дополнительных стандартов. Также устанавливается, какие требования необходимо оставить без изменения. Кроме того, должны применяться во внимание дополнительная информация и руководства по применению настоящего стандарта, приведенные в приложении AAA.

DDD.2 Рекомендуемые изменения

Разработчики дополнительных стандартов могут внести изменения или включить в текст стандарта дополнительную информацию или уточнения, например:

a) Удалить последнее предложение в 36.202.1 a). Если конкретное ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА не могут соответствовать ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ УРОВНЯМ при испытаниях НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанным в 36.202, в дополнительном 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 дополнительном стандарте устанавливается и обосновывается более низкий ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, то возможность применения более низких УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (последнее предложение 36.202.1 a) должна быть исключена дополнительным стандартом.

b) Внести изменения в 36.202.1 c), f), g) и h) с целью большей конкретизации требований для определенных ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМЫ.

c) Внести изменения или уточнения в 36.202.1 j) для того, чтобы установить конкретные критерии функционирования для определенных ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ.

d) Установить в 6.8.3.201 выбор для дополнительного стандарта одного или двух вариантов применения таблиц 203 – 208 из четырех, приведенных ниже:

– таблиц 203 и 205 (для ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, не предназначенных для применения только в экранированном помещении);

– таблиц 204 и 206 (для ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ, не предназначенных для применения только в экранированном помещении);

– таблицы 207 (для ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, предназначенных для применения только в экранированном помещении);

– таблицы 208 (для ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ, предназначенных для применения только в экранированном помещении).

e) ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, приведенные в графе 2 таблиц 202 – 208, могут быть изменены в соответствии с информацией, приведенной в DDD.2 a), в DDD.4 и в 6.8.3.201 настоящего стандарта. Если изменения устанавливаются в отношении ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, то соответственно в графе 4 должно быть уточнено описание приемлемой ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ.

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

DDD.3 Предостережения

Разработчики дополнительных стандартов не должны изменять следующие положения настоящего стандарта.

a) Не подлежат изменению введение, разделы 1 и 2. Запрещается удалять таблицы 201 и 202. Запрещается вносить в таблицы 201 – 208 изменения, отличные от установленных выше в DDD.2 d) и e) и в DDD.3 b), поскольку эти таблицы обеспечивают поставщика или пользователя необходимой информацией о пригодности электромагнитной обстановки для любых ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ.

b) Запрещается вносить изменения в 36.201, за исключением описанных для групп 1 или 2 классификаций, используя руководство в приложении CCC, и классификаций для класса B, если определенные ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ должны быть классифицированы как класс B. Эти изменения могут быть отражены в 6.8.3.201 a) 3) или в таблице 201. В дополнительных стандартах не подлежат изменениям требования ПОМЕХОЭМИССИИ или методы испытаний, установленные в СИСПР 11 без согласования с подкомитетом B СИСПР.

c) Запрещается вносить изменения в 36.202.3 b) 3) и 36.202.6 b) 6), т. к. выбранные частоты модуляции должны соответствовать тем, что есть. Если в дополнительных стандартах будут изменены частоты модуляции, то потребуются испытания СИСТЕМ, в составе которых используются ИЗДЕЛИЯ, во всей полосе частот при всех частотах модуляции, установленных в каждом применяемом дополнительном стандарте, в дополнение к частоте модуляции, установленной в настоящем стандарте.

d) Запрещается вносить изменения в 36.202.3 b) 4) и 5) и 36.202.6 b) 7) и 8).

e) Запрещается вносить изменения в 36.202.1 e), 36.202.4 b) 3) и 36.202.6 b) 3). Кабели ПАЦИЕНТА являются различными для разных испытаний. Отсутствие требований означает, что преднамеренное кондуктивное или емкостное соединение кабеля с землей не считается важным (как в случае испытания на УСТОЙЧИВОСТЬ к микросекундным импульсным помехам большой энергии) либо считается необязательным (как в случае испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭСР и излучаемому электромагнитному полю). При проведении определенных испытаний эквивалент руки и RC-элемент по СИСПР 16-1 применяют, потому что их использование либо необходимо для осуществления испытаний должным образом, либо рассматривается как условие наибольшей жесткости испытаний. В МЭК 60601-1 условия, при которых ПАЦИЕНТ изолирован от земли и при которых ПАЦИЕНТ заземлен, рассматриваются как НОРМАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ. Но при наблюдении радиочастот маловероятно, что ПАЦИЕНТ в медицинской обстановке будет так эффективно заземлен, как и в условиях испытаний ЭМС, при которых используется непосредственное соединение с землей. В результате используется эквивалент руки и RC-элемент, указанные в СИСПР 16-1, для отображения условий заземления. Кабели ПАЦИЕНТА в настоящем стандарте выбраны таким образом, чтобы представить условие применения, которые будут наиболее неблагоприятными для каждого испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

f) Запрещается вносить изменения в 36.202.3 b) 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.

DDD.4 Дополнительные рекомендации

a) Если ожидаемые электромагнитные характеристики, предназначенные для использования в окружающей среде подтверждают необходимость более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, критерии соответствия, указанные для более высоких уровней, должны соответствовать требованиям, установленным в 36.202.1 j).

b) Если необходима дополнительная гарантия безопасности, вторая группа ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при проведении испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ должна быть обусловлена только критериями соответствия требованиям безопасности (например, определенные типы допустимых безопасных отказов, не обязательных для основного функционирования). Любые критерии, установленные для обеспечения безопасности, должны дополнять, а не заменять критерии соответствия, отвечающие требованиям, установленным в 36.202.1 j). ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, применяемые к критериям соответствия требованиям безопасности, должны быть значительно выше, чем те, которые отвечают требованиям, установленным 36.202.1 j).

Примечание – МЭК 61000-1-2 рекомендует применять для оборудования с повышенными требованиями к 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 испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ и критерии соответствия как для целей обеспечения безопасности, так и для целей обеспечения основного функционирования.

c) 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 j). При этом будут необходимы более высокие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, чем ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ по МЭК 60601, указанные в 36.202 настоящего стандарта. Преимущество состоит в том, что это уменьшает наполовину количество испытаний, которые требовались бы для выполнения испытаний основного функционирования по МЭК 60601, затем для подтверждения безопасности при более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ уровнях при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Но подобно рекомендации, указанной выше в перечислении b), указанные ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ должны быть значительно выше, чем ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ по МЭК 60601.

Приложение EEE
(справочное)

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ОБСТАНОВКИ

Несмотря на то что таблицы 202 – 208 относятся к применению ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ в типичной обстановке для здравоохранения, рекомендуется описать другие обстановки (кроме «типичной для здравоохранения»), чтобы ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ могли применяться для использования в других обстановках. Примеры ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВОК даны в таблице EEE.1.

Таблица EEE.1 – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ОБСТАНОВКИ

Обстановка	Помещение	Основные характеристики
Типичная для здравоохранения	Больница, большая поликлиника, врачебные кабинеты	Частично контролируемая электромагнитная обстановка, соответствующая общим требованиям настоящего стандарта
Жилых помещений	Врачебные кабинеты, небольшие поликлиники	Неконтролируемая электромагнитная обстановка, присутствие медицинского персонала
Жилых помещений	Бытовые помещения	Неконтролируемая электромагнитная обстановка, медицинский персонал обычно не присутствует
Транспортных средств	Автомобиль, самолет (вертолет), санитарная машина	Неконтролируемая электромагнитная обстановка с широким разбросом характеристик. Близкое расположение приемных устройств, важных для обеспечения транспортных средств. Возможны высокие уровни электростатических разрядов, радиочастотных электромагнитных полей, наведенных радиопомех, электрических и магнитных полей
Специальная	Операционные, помещения 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 FFF
(обязательное)

Нормативные ссылки

Следующие нормативные документы содержат положения, которые посредством ссылки в тексте составляют положения настоящего стандарта. Для датированных ссылок последующие их изменения или пересмотр не учитываются. Однако сторонам соглашений, основанных на настоящем стандарте, рекомендуется применять последние издания документов, приведенных ниже. Для недатированных ссылок применяют последние издания нормативных документов. Члены МЭК и ИСО ведут и корректируют перечни действующих международных стандартов.

МЭК 60050(161):1990 Международный электротехнический словарь (МЭС). Глава 161. Электромагнитная совместимость

Изменение 1 (1997)

Изменение 2 (1998)

МЭК 60417-2:1998 Графические символы для применения на оборудовании. Часть 2. Оригиналы символов

МЭК 60601-1:1988 Безопасность электромедицинской аппаратуры. Часть 1. Общие требования безопасности

Изменение 1 (1991)

Изменение 2 (1995)

МЭК 60601-1-1:2000 Оборудование медицинское электрическое. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Требования безопасности систем медицинских электрических

МЭК 60601-1-8:2003 Оборудование медицинское электрическое. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам сигнализации в медицинском электрическом оборудовании и в медицинских электрических системах

МЭК 61000-3-2 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока для оборудования с номинальным током ≤ 16 А в одной фазе

МЭК 61000-3-3 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током ≤ 16 А в одной фазе, которое не подлежит условному соединению

МЭК 61000-4-2 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 2. Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам

МЭК 61000-4-3 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю

МЭК 61000-4-4 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 4. Испытания на устойчивость к наносекундным импульсным помехам

МЭК 61000-4-5 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 5. Испытания на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии

МЭК 61000-4-6 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 6. Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями

МЭК 61000-4-8 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 8. Испытания на устойчивость к силовому частотному магнитному полю

МЭК 61000-4-11 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 11. Испытания на устойчивость к провалам напряжения, коротким прерываниям и изменениям напряжения

СИСПР 11 Оборудование промышленное, научное и медицинское (ПНМ) высокочастотное. Характеристики электромагнитных помех. Нормы и методы измерений

СИСПР 14-1 Электромагнитная совместимость. Требования к бытовым электрическим приборам, электрическим инструментам и аналогичным приборам. Часть 1. Помехоэмиссия

СИСПР 15 Нормы и методы измерения характеристик радиопомех от электрического светового и аналогичного оборудования

СИСПР 16-1 Технические условия на аппаратуру и методы измерения радиопомех и помехоустойчивости. Часть 1. Аппаратура для измерения радиопомех и помехоустойчивости.

СИСПР 22 Оборудование информационных технологий. Характеристики радиопомех. Нормы и методы измерений

Приложение GGG
(справочное)

Руководство для идентификации основного функционирования

Формулировка и идентификация основного функционирования находятся на стадии рассмотрения. В настоящее время см. проект третьего издания МЭК 60601-1*) для дальнейшей информации относительно понятия основного функционирования.

---

* МЭК 60601-1, редакция 3 *Изделия медицинские электрические – основные требования для основной безопасной и основной работы* (в подготовке).

Приложение HHH
(справочное)

Руководство для определения, освобождено ли немедицинское электрическое изделие, используемое в СИСТЕМЕ, от испытаний по требованиям настоящего стандарта по ЭМС

В 3.201.4 и 36.202.1 d) немедицинское электрическое изделие, которое представлено как часть СИСТЕМЫ, освобождено от испытаний по требованиям настоящего стандарта по ЭМС при условии, что немедицинское электрическое изделие соответствует применяемым международным стандартам по ЭМС, и ПОМЕХОЭМИССИЯ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ немедицинского электрического изделия, используемого в СИСТЕМЕ, не могут неблагоприятно влиять на основную работу или безопасность СИСТЕМЫ, и ПОМЕХОЭМИССИЯ немедицинского электрического изделия не может быть причиной того, что ПОМЕХОЭМИССИЯ СИСТЕМЫ превысит соответствующие нормы.

Алгоритм последовательности действий на рисунке HHH.1 – пошаговая графическая методика приведена для того, чтобы определить, освобождено ли немедицинское электрическое изделие, используемое в СИСТЕМЕ, от испытаний по требованиям настоящего стандарта по ЭМС. Определения указаны ниже:

– если немедицинское электрическое изделие не соответствует применяемым международным стандартам по ЭМС, это не освобождает его от испытаний на соответствие требованиям настоящего стандарта по ЭМС;

– если немедицинское электрическое изделие действительно соответствует применяемым международным стандартам по ЭМС, но его ПОМЕХОЭМИССИЯ или ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ могут неблагоприятно повлиять на основную работу или безопасность СИСТЕМЫ, это не освобождает его от испытаний на соответствие требованиям настоящего стандарта по ЭМС;

– если немедицинское электрическое изделие действительно соответствует применяемым международным стандартам по ЭМС, его ПОМЕХОЭМИССИЯ или ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ не могут неблагоприятно повлиять на основную работу или безопасность СИСТЕМЫ, но его ПОМЕХОЭМИССИЯ могла бы заставить ПОМЕХОЭМИССИЮ СИСТЕМЫ превышать применяемые нормы, это не освобождает от испытаний на соответствие требованиям настоящего стандарта по ЭМС;

– если немедицинское электрическое изделие действительно соответствует применяемым международным стандартам по ЭМС, его ПОМЕХОЭМИССИЯ или ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ не могут неблагоприятно повлиять на основную работу или безопасность СИСТЕМЫ, и его ПОМЕХОЭМИССИЯ не может заставить ПОМЕХОЭМИССИЮ СИСТЕМЫ превышать применяемые нормы, это освобождает от испытаний на соответствие требованиям настоящего стандарта по ЭМС.

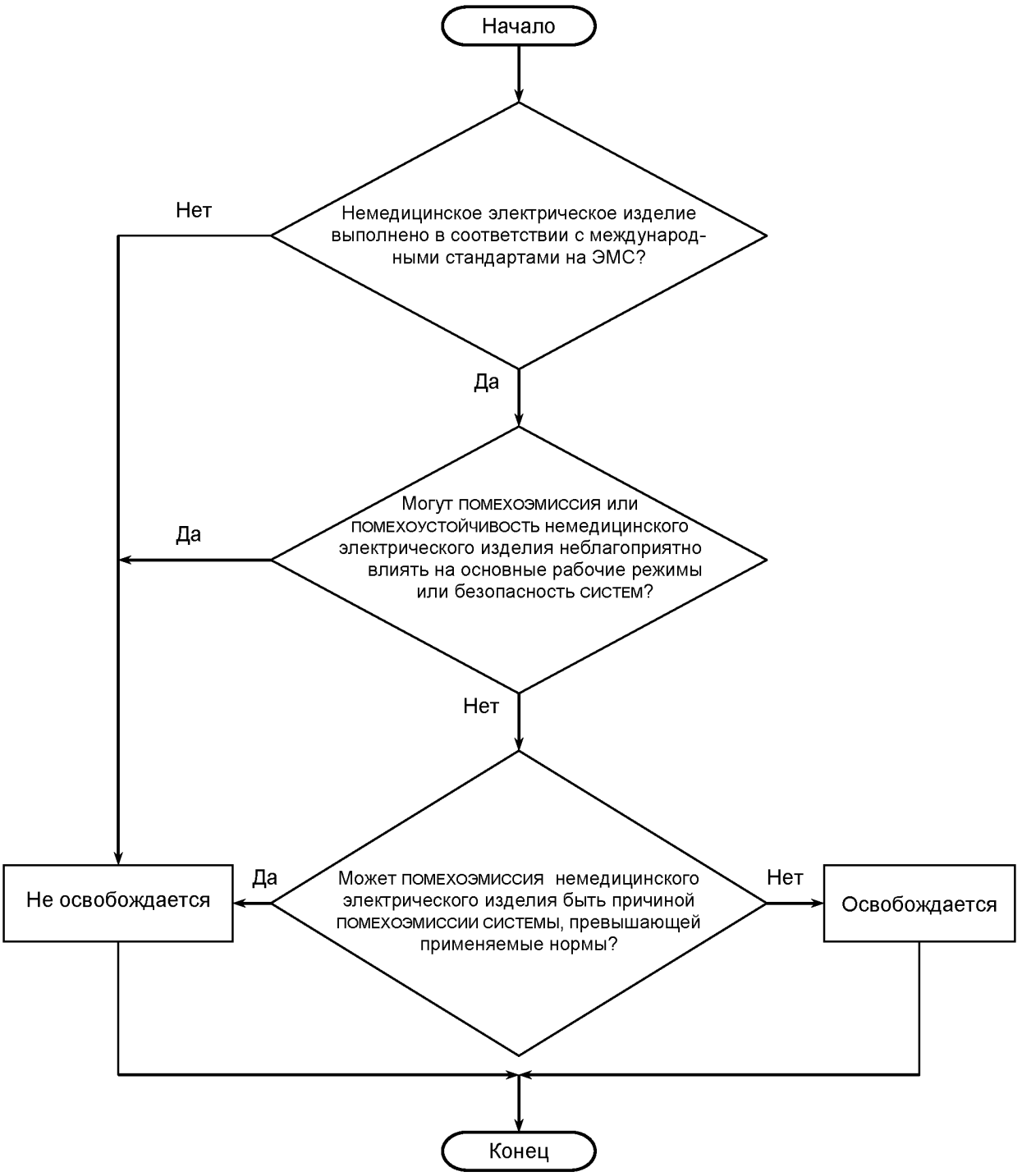


Рисунок ННН. 1 – Методика для определения, используется ли в системе электрическое изделие немедицинского назначения, которое не нужно испытывать на ЭМС по требованиям настоящего стандарта

Библиография

ANSI/IEEE 100:1996	Standard Dictionary of Electrical and Electronics Terms (Стандартный словарь электрических и электронных терминов)
CISPR 11:2003 (СИСПР 11:2003)	Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment – Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement (Высокочастотное промышленное, научное и медицинское (НМП) оборудование. Характеристики электромагнитных помех. Нормы и методы измерения)
CISPR 16-2:1996 Amendment 1 (1999) (СИСПР 16-2:1996) Изменение 1 (1999)	Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 2: Methods of measurement of disturbances and immunity[32] (Технические условия на аппаратуру и методы измерения радиопомех и помехоустойчивости. Часть 2. Методы измерения радиопомех и помехоустойчивости)[32)]
CISPR 24 (СИСПР 24)	Information technology equipment – Immunity characteristics – Limits and methods of measurement (Оборудование информационных технологий. Характеристики помехоустойчивости. Нормы и методы измерений)
ETSI I-ETS 300 220:1993	Radio Equipment and Systems (RES); Short Range Devices (SRDs); Technical characteristics and test methods for radio equipment to be used in the 25 MHz to 1 000 MHz frequency range with power levels ranging up to 500 mW (Радиооборудование и системы. Устройства малого радиуса действия. Технические характеристики и методы испытаний радиооборудования, используемого в полосе от 25 – 1000 МГц с выходной мощностью до 500 мВт)
ETSI ETS 300 741:1998	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for wide-area paging equipment (Электромагнитная совместимость и вопросы использования радиочастотного спектра. Стандарт электромагнитной совместимости для пэйджингового оборудования общего применения)
IEC 60050 (601):1985 Amendment 1 (МЭК 60050 (601):1985) Изменение 1	International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Chapter 601: Generation, transmission and distribution of electricity – General (Международный электротехнический словарь. Глава 601. Генерирование, передача и распределение электрической энергии. Общие понятия)
IEC/TR3 60513:1994	Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment (Основные аспекты стандартов по безопасности для медицинских электрических изделий)
IEC 60601-1 (МЭК 60601-1)	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance[33)] (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности)
IEC 60601-1-4:1996 Amendment 1 (1999)[34)] (МЭК 60601-1-4:1996) Изменение 1 (1999)[34)]	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам)
IEC/TS 61000-1-2:2001	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 1-2: General -Methodology for the achievement of functional safety of electrical and electronic equipment with regard to electromagnetic phenomena (Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 1-2. Общие положения. Методология обеспечения функциональной безопасности электри-ческого и электронного оборудования в отношении электромагнитных помех)

IEC/TR2 61000-2-5:1995	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 2: Environment -Section 5: Classification of electromagnetic environments - Basic EMC Publication (Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 2. Обстановка. Раздел 5. Классификация электромагнитных обстановок. Основные публикации по ЭМС)
IEC/TR2 61000-3-4:1998	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-4: Limits - Limitation of emission of harmonic currents in low-voltage power supply systems for equipment with rated current greater than 16 A (Электромагнитная совместимость (ЭМС).Часть 3-4. Нормы. Ограничение эмиссии гармонических токов в низковольтных системах электропитания для изделий с номинальным током более 16 А)
IEC/TR2 61000-3-5:1994	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3: Limits – Section 5: Limitations of voltage fluctuations and flicker in low-voltage power supply systems for equipment with rated current greater than 16 A (Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3. Нормы. Раздел 5. Ограничение колебания напряжения и фликера в низковольтных системах электропитания для изделий с номинальным током более 16 А)
IEC 61000-4-1:2000 (МЭК 61000-4-1:2000)	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-1: Testing and measurement techniques – Overview of IEC 61000-4 series (Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-1. Методы испытаний и измерений. Общий обзор МЭК серии 61000-4)
IEC 61000-4-2:1995 Amendment 1 (1998) Amendment 2 (2000) (МЭК 61000-4-2:1995) Изменение 1 (1998) Изменение 2 (2000)	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 2: Electrostatic discharge immunity test – Basic EMC Publication[35)] (Электромагнитная совместимость. Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 2. Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам)
IEC 61000-4-3:1995 Amendment 1 (1998) Amendment 2 (2000) (МЭК 61000-4-3:1995) Изменение 1 (1998) Изменение 2 (2000)	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test[36)] (Электромагнитная совместимость. Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 3. Испытания на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю)
IEC 61000-4-6:1996 Amendment 1 (2000) (МЭК 61000-4-6:1996) Изменение 1 (2000)	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields[37)] (Электромагнитная совместимость. Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 6. Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями)
IEC/TR3 61000-5-1:1996	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 5: Installation and mitigation guidelines – Section 1: General considerations – Basic EMC Publication (Электромагнитная совместимость. Часть 5. Руководящие указания по монтажу и подавлению помех. Раздел 1. Основная публикация по ЭМС)
IEC/TR3 61000-5-2:1997	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 5: Installation and mitigation guidelines – Section 2: Earthing and cabling (Электромагнитная совместимость. Часть 5. Руководящие указания по монтажу и подавлению помех. Раздел 2. Заземление и прокладка кабелей)
IEC/TR3 61000-5-6	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 5-6: Installation and mitigation guidelines – Mitigation of external EM influences[38] (Руководящие указания по монтажу и подавлению помех. Часть 5-6. Подавление влияния электромагнитных помех)

IEC 61326-1 (МЭК 61326-1)	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements (Электрическое оборудование для измерений, контроля и лабораторного применения. Требования ЭМС. Часть 1. Основные требования)
ISO 14971:2000 (ИСО 14971:2000)	Medical devices – Application of risk management to medical devices (Медицинские приборы. Управление рисками, применяемое к медицинским приборам)
ITU:1998	Radio Regulations – Volume 2: Appendices (Регламент радиосвязи. Том 2. Дополнение)

[32] Существует объединенное издание 1.1 (1999), которое включает СИСПР 14-1:1996 и его поправку 1 (1999).

[33] Третье издание в подготовке.

[34] Существует объединенное издание 1.1 (2000), которое включает МЭК 60601-1-4:1996 и его поправку 1 (1999).

[35] Существует объединенное издание 1.2 (2001), которое включает МЭК 61000-4-2 (1995) и его поправку 1 (1998) и поправку 2 (2000).

[36] Существует объединенное издание 1.2 (2001), которое включает МЭК 61000-4-3 (1995) и его поправку 1 (1998) и поправку 2 (2000).

[37] Существует объединенное издание 1.1 (2001), которое включает МЭК 61000-4-6 (1996) и его поправку 1 (2000).

[38] На издании.

Приложение Д.А
(справочное)

Сведения о соответствии международных стандартов, на которые даны ссылки, государственным стандартам, принятым в качестве идентичных и модифицированных государственных стандартов

Таблица Д.А.1

Обозначение и наименование международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование государственного стандарта
МЭК 60601-1:1988 Безопасность электромедицинской аппаратуры. Часть 1. Общие требования	MOD	ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
МЭК 60601-1-1:2000 Оборудование медицинское электрическое. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Требования безопасности к медицинским электрическим системам	IDT	СТБ МЭК 60601-1-1-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
МЭК 61000-3-2:2004 Электромагнитная совместимость. Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока для оборудования с номинальным током ≤ 16 А в одной фазе	IDT	СТБ МЭК 61000-3-2-2006 Электромагнитная совместимость. Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока для оборудования с потребляемым током ≤ 16 А в одной фазе
МЭК 61000-3-3:2002 Электромагнитная совместимость. Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током ≤ 16 А в одной фазе, которое не подлежит условному соединению	IDT	СТБ МЭК 61000-3-3-2005 Электромагнитная совместимость. Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током ≤ 16 А в одной фазе, которое не подлежит условному соединению

Ответственный за выпуск *В.Л. Гуревич*

Сдано в набор 04.04.2006 Подписано в печать 29.05.2006 Формат бумаги 60×84/8. Бумага офсетная.
Печать ризографическая Усл. печ. л. 11,62 Уч.-изд. л. 7,43 Тираж экз. Заказ

Издатель и полиграфическое исполнение:
НП РУП "Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации (БелГИСС)"
Лицензия № 02330/0133084 от 30.04.2004

БелГИСС, 220113, г. Минск, ул. Мележа, 3

gost.e-ecolog.ru