



استاندارد ملی ایران

۹۹۴۱-۳۱

چاپ اول

۱۳۹۴



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization

INSO

9941-31

1st. Edition

2016

سازگاری الکترومغناطیسی

و موضوعات طیف رادیویی (ERM)،

استاندارد سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)

برای تجهیزات و خدمات رادیویی؛

قسمت ۳۱ : شرایط ویژه برای تجهیزات در باند

۹kHz تا ۳۱۵ kHz برای کاشتنی‌های فعال

پزشکی با توان فوق پایین (ULP-AMI) و

وسایل‌های جانبی مرتبط

(ULP-AMI-P)

**Electromagnetic compatibility
and Radio spectrum Matters (ERM);
ElectroMagnetic Compatibility (EMC)
standard for radio equipment and services;
Part 31: Specific conditions for equipment
in the 9 kHz to 315 kHz band for
Ultra Low Power Active Medical Implants
(ULP-AMI)
and related peripheral devices (ULP-AMI-P)**

ICS :33.100.01

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴-۳۲۸۰ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.org>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No. 2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.org>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان* صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیر دولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که براساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های ویژه کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سامانه‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبره کردن (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را براساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می‌کند. ترویج تجهیزات بین‌المللی یکاها، کالیبره کردن (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1 - International organization for Standardization

2 - International Electro technical Commission

3 - International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« سازگاری الکترومغناطیسی و موضوعات طیف رادیویی (ERM)، استاندارد سازگاری الکترومغناطیسی (EMC) برای تجهیزات و خدمات رادیویی؛ قسمت ۳۱: شرایط ویژه برای تجهیزات در باند ۹kHz تا ۳۱۵ kHz برای کاشتنی‌های فعال پزشکی با توان فوق پایین (ULP-AMI) و وسایل‌های جانبی مرتبط (ULP-AMI-P) »

رئیس:

سمت و / یا محل اشتغال

عضو هیات علمی - دانشگاه تهران

راشد محصل، جلیل
(دکتری مخابرات میدان)

دبیر:

معاون طرح و توسعه - مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

رضایی، رامین
(کارشناسی الکترونیک)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

عضو هیات علمی - پژوهشگاه ارتباطات و فناوری اطلاعات

آرزومند، مسعود
(کارشناسی ارشد مخابرات)

سرپرست آزمایشگاه سازگاری الکترومغناطیسی - مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

ارقند، ایرج
(کارشناسی ارشد مخابرات)

کارشناس ایمنی و سازگاری الکترومغناطیسی - شرکت آزمایشگاه‌های صنایع انرژی

جمشیدی، سامان
(کارشناسی الکترونیک)

عضو هیات علمی - دانشگاه آزاد اسلامی

خسروی، رامین
(کارشناسی ارشد مخابرات)

کارشناس - شرکت ارتباطات زیرساخت

زندباف، عباس
(کارشناسی مخابرات)

کارشناس آزمایشگاه - مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

زارعی، وحید
(کارشناسی ارشد مخابرات)

سرپرست گروه تدوین استاندارد - سازمان تنظیم مقررات و ارتباطات رادیویی

عروجی، سید مهدی
(کارشناسی ارشد مدیریت فناوری اطلاعات)

مدیر پروژه - مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

نجفی، ناصر
(کارشناسی ارشد الکترونیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیشگفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۱-۳ تعاریف
۳	۱-۱-۳ پهنای باند گسیل
۳	۲-۱-۳ رخ نمون محیطی
۳	۳-۱-۳ آنتن آزمون میدان H
۳	۴-۱-۳ تجهیزات حفظ حیات
۴	۵-۱-۳ پیوند ارتباطات کاشت پزشکی (MICL)
۴	۶-۱-۳ قسمت غیر رادیویی
۴	۷-۱-۳ قسمت رادیویی
۴	۸-۱-۳ کاشت فعال پزشکی با توان خیلی پایین (ULP-AMI)
۴	۹-۱-۳ وسایل محیطی کاشت فعال پزشکی با توان خیلی پایین (ULP-AMI-P)
۵	۲-۳ کوتاه‌نوشت‌ها
۴	۴ شرایط آزمون
۵	۱-۴ کلیات
۶	۲-۴ چیدمان نشانک‌های آزمون
۶	۱-۲-۴ چیدمان نشانک‌های آزمون در ورودی فرستنده
۶	۲-۲-۴ چیدمان نشانک‌های آزمون در خروجی فرستنده
۷	۳-۲-۴ چیدمان نشانک‌های آزمون در ورودی گیرنده
۷	۴-۲-۴ چیدمان نشانک‌های آزمون در خروجی گیرنده
	۵-۲-۴ چیدمان آزمون فرستنده و گیرنده با هم (به‌عنوان یک سامانه: ULP-AMI همراه با یک ULP-AMI-P وابسته)
۷	
۸	۳-۴ باندهای استثنا
۹	۱-۳-۴ باندهای استثنا برای گیرنده‌ها
۱۰	۴-۴ پاسخ‌های باند باریک گیرنده‌ها
۱۰	۵-۴ مدوله‌سازی عادی آزمون

صفحه	عنوان
۸	۵ ارزیابی عملکرد
۱۰	۱-۵ کلیات
۱۱	۲-۵ تجهیزاتی که می‌توانند یک پیونده ارتباطی پیوسته فراهم کنند
۱۱	۳-۵ تجهیزاتی که پیونده ارتباطی پیوسته‌ای فراهم نمی‌کنند
۱۱	۴-۵ تجهیزات کمکی
۱۱	۵-۵ رده‌بندی تجهیزات
۹	۶ معیار عملکرد
۱۱	۱-۶ رده‌بندی ULP-AMI و ULP-AMI-P
۱۲	۲-۶ معیار کلی عملکرد
۱۲	۳-۶ جدول و معیار عملکرد
۱۴	۴-۶ معیار عملکرد برای پدیده‌های پیوسته اعمال شده در فرستنده‌ها
۱۴	۵-۶ معیار عملکرد برای پدیده‌های گذرای اعمال شده در فرستنده‌ها
۱۵	۶-۶ معیار عملکرد برای پدیده‌های پیوسته اعمال شده در گیرنده‌ها
۱۵	۷-۶ معیار عملکرد برای پدیده‌های گذرای اعمال شده در گیرنده‌ها
۱۲	۷ بررسی کلی قابلیت کاربرد
۱۵	۱-۷ گسیل
۱۵	۱-۱-۷ کلیات
۱۵	۲-۱-۷ شرایط ویژه
۱۶	۲-۷ مصونیت
۱۶	۱-۲-۷ کلیات
۱۶	۲-۲-۷ شرایط ویژه
۱۹	پیوست الف (الزامی) تعاریف انواع وسایل‌های ULP-AMI و ULP-AMI-P در هدف و دامنه کاربرد این استاندارد
۲۰	پیوست ب (آگاهی‌دهنده) ماندافزار آزمون برای ULP-AMI (مرد شبیه‌سازی شده)
۲۳	پیوست پ (آگاهی‌دهنده) آزمون همزمان ULP-AMI/ULP-AMI-P و درگاه‌های تحت پوشش AIMD
۲۴	پیوست ث (آگاهی‌دهنده) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد «سازگاری الکترومغناطیسی و موضوعات طیف رادیویی (ERM)، استاندارد سازگاری الکترومغناطیسی (EMC) برای تجهیزات و خدمات رادیویی؛ قسمت ۳۱: شرایط ویژه برای تجهیزات در باند ۹kHz تا ۳۱۵ kHz برای کاشتنی‌های فعال پزشکی با توان فوق پایین (ULP-AMI) و وسایل‌های جانبی مرتبط (ULP-AMI-P)» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده است، در یکصد و نودمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مخابرات مورخ ۹۴/۱۱/۷ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهند گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

منبع و مآخذی که برای تهیه و تدوین این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ETSI EN 301 489-31, V1.1.1: 2009, Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Electro Magnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services;

Part 31: Specific conditions for equipment in the 9 kHz to 315 kHz band for Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) and related peripheral devices (ULP-AMI-P)

مقدمه

با توجه به اینکه مقررات و ضوابط استفاده از باند فرکانسی در هر کشور بر اساس جدول ملی فرکانسی تعیین می‌شود که توسط رگولاتوری همان کشور تهیه شده است در مورد مقررات رادیویی و باندهای فرکانسی این مجموعه استانداردها، نیز باید به مقررات و ضوابط استفاده از طیف رادیویی، مصوب شده توسط سازمان تنظیم مقررات و ارتباطات رادیویی به نشانی اینترنتی www.cra.ir به عنوان مرجع مرتبط مراجعه کرد که بر تمامی مقررات و ضوابط رادیویی اشاره شده در این استاندارد اولویت دارد.

سازگاری الکترومغناطیسی و موضوعات طیف رادیویی (ERM)^۱، استاندارد سازگاری الکترومغناطیسی (EMC) برای تجهیزات و خدمات رادیویی؛ قسمت ۳۱: شرایط ویژه برای تجهیزات در باند ۹ kHz تا ۳۱۵ kHz برای کاشتنی‌های فعال پزشکی با توان فوق پایین (ULP-AMI) و وسایل‌های جانبی مرتبط (ULP-AMI-P)

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین نحوه ارزیابی تمامی فرستنده-گیرنده‌های رادیویی وابسته به فرستنده‌ها و گیرنده‌های القایی کاشتنی فعال پزشکی با توان فوق پایین (ULP-AMI)^۲ که در گستره ۹ kHz تا ۳۱۵ kHz کار می‌کنند و هر نوع دستگاه رادیویی خارجی وابسته (ULP-AMI-P)ها ارسال‌کننده در گستره بسامدی ۹ kHz تا ۳۱۵ kHz، شامل برنامه‌نویس‌های خارجی و وسایل‌های مخابراتی راه دور مرتبط با بیمار، از نظر سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)^۳ به‌همراه استاندارد [1] EN 301 489-1 است.

بخش‌های غیررادیویی تجهیزات فوق ممکن است در صورت کاربردپذیری، تحت پوشش رهنمودها و/یا استانداردهای دیگری قرار گیرند.

ویژگی‌های فنی مرتبط با درگاه آنتن و گسیل‌ها از درگاه محفظه سامانه‌های رادیویی این وسایل‌ها مشمول این استاندارد نمی‌شوند. این قبیل ویژگی‌های فنی در استانداردهای محصول مرتبط برای استفاده مؤثر از طیف رادیویی یافت می‌شوند.

این استاندارد شرایط آزمون عملی، ارزیابی و معیارهای عملکرد را برای ارزیابی پیونده ارتباطات رادیویی ULP-AMI و ULP-AMI-Pها مشخص می‌کند.

در صورت وجود هرگونه تمایز بین این استاندارد و استاندارد [1] EN 301 489-1 (به‌عنوان مثال در خصوص شرایط ویژه، تعاریف و کوته‌نوشت‌ها)، شرایط این استاندارد اولویت دارند.

رده‌بندی محیطی و الزامات گسیل و مصونیت استفاده شده در این استاندارد، به استثنای شرایط ویژه‌ای که در این استاندارد آمده، با موارد ذکر شده در استاندارد [1] EN 301 489-1 مطابقت دارند.

1- Radio Spectrum Matters

2- Ultra Low Power Active Medical Implant

3- Electro Magnetic Compatibility

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

- 2-1 ETSI EN 301 489-1: "Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Electro Magnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements".
- 2-2 Directive 1999/5/EC of the European Parliament and of the Council of 9 March 1999 on radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity (R&TTE Directive).
- 2-3 IEC 60417-DB-12M: "Graphical symbols for use on equipment - 12-month subscription to online database comprising all graphical symbols published in IEC 60417".
- 2-4 Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations.
- 2-5 ETSI EN 302 195-1 (V1.1.1): "Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio equipment in the frequency range 9 kHz to 315 kHz for Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) and accessories; Part 1: Technical characteristics and test methods".
- 2-6 ETSI EN 302 195-2 (V1.1.1): "Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio equipment in the frequency range 9 kHz to 315 kHz for Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) and accessories; Part 2: Harmonized EN covering essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive".
- 2-7 CENELEC EN 60601-1-2: "Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests".
- 2-8 CEPT ERC/REC 70-03: "Relating to the use of Short Range Devices (SRD)".
- 2-9 CENELEC EN 61000-4-5: "Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-5: Testing and measurement techniques - Surge immunity test".

۳ اصطلاحات، تعاریف و کوتاه‌نوشت‌ها

۱-۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد [1] ETSI EN 301 489-1 اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

۱-۱-۳

پهنای باند گسیل

Emission bandwidth

پهنای باند بین دو نقطه است که در هر طرف بسامد با سطح بیشینه پوش مدوله‌سازی به اندازه ۲۰ dB پایین هستند.

۲-۱-۳

رخ‌نمون محیطی

Environmental profile

گستره شرایط محیطی است که تحت آن تطابق تجهیزات تحت پوشش هدف و دامنه کاربرد استاندارد EN 301 489-31 با تمهیدات استاندارد EN 301 489-31 الزامی است.

۳-۱-۳

آنتن آزمون میدان H

H-field test antenna

آنتن حلقوی حفاظت شده الکتریکی یا آنتن معادل که با استفاده از آن می‌توان جزء مغناطیسی میدان را اندازه‌گیری کرد.

۴-۱-۳

تجهیزات حفظ حیات

Life supporting equipment

تجهیزات یا سامانه‌ای که دست کم شامل یک کارکرد به‌منظور زنده نگه داشتن یا احیا بیماران به‌طور فعال است و خرابی آن احتمالاً به آسیب جدی یا مرگ بیمار می‌انجامد.

۵-۱-۳

پیوند ارتباطات کاشتنی پزشکی (MICL)

Medical Implant Communication Link

مجموعه ارسال‌های پیوسته یا ناپیوسته بین وسایل‌های کاشتنی پزشکی همکار و لوازم جانبی است، از جمله برنامه‌نویس‌ها/ واپایش‌گرها، که اطلاعات مرتبط با بیمار را در خدمات ارتباطاتی انتقال می‌دهند.

۶-۱-۳

قسمت غیر رادیویی

Non-radio part

آن قسمت‌هایی از یک وسیله است که برای ارتباط از طریق موج‌های الکترومغناطیسی مورد استفاده قرار نمی‌گیرد.

۷-۱-۳

قسمت رادیویی

Radio part

آن قسمت از یک وسیله است که برای ارتباط از طریق موج‌های الکترومغناطیسی استفاده می‌شود.

۸-۱-۳

کاشتنی فعال پزشکی با توان فوق پایین (ULP-AMI)

Ultra Low Power Active Medical Implant

بخش رادیویی یک کاشتنی پزشکی فعال

۹-۱-۳

وسایل محیطی کاشتنی فعال پزشکی با توان فوق پایین (ULP-AMI-P)

Ultra Low Power Active Medical Implant Peripheral device

بخش رادیویی تجهیزات خارج از بدن انسان است، از جمله وسایل‌های پوشیدنی و واپایش‌ها که برای برنامه‌نویسی و/یا واپایش یا دریافت داده از یک ULP-AMI استفاده می‌شود.

۲-۳ کوتاه‌نوشت‌ها

در این استاندارد کوتاه‌نوشت‌های زیر به کار می‌روند:

AIMD	Active Implantable Medical Devices	وسایل‌های فعال پزشکی قابل کاشتنی
AMI	Active Medical Implant	کاشتنی فعال پزشکی
EMC	Electro Magnetic Compatibility	سازگاری الکترومغناطیسی
EUT	Equipment Under Test	تجهیزات تحت آزمون
MICL	Medical Implant Communication Link	پیونده ارتباطات کاشتنی پزشکی
R&TTE	Radio and Telecommunication Terminal Equipment	تجهیزات پایانه مخابراتی و رادیویی
ULP-AMI	Ultra Low Power Active Medical Implant	کاشتنی فعال پزشکی با توان فوق پایین
ULP-AMI-P	Ultra Low Power Active Medical Implant Peripheral Device	وسایل جانبی کاشتنی فعال پزشکی با توان فوق پایین

۴ شرایط آزمون

برای اهداف این استاندارد، شرایط آزمون بند ۴ استاندارد [1] EN 301 489-1 باید به‌عنوان شرایط مناسب به کار رود. دیگر شرایط آزمون مرتبط با محصول برای تجهیزات تحت پوشش هدف و دامنه کاربرد این استاندارد در این بخش مشخص می‌شود.

۱-۴ کلیات

برای آزمون‌های گسیل و مصونیت، مدوله‌سازی عادی آزمون، چیدمان آزمون و غیره باید همان‌طور به کار روند که در زیربندهای ۱-۴ تا ۵-۴ این استاندارد مشخص شده‌اند.

هرگاه تجهیزات تحت آزمون (EUT)¹ به یک آنتن جدا شدنی مجهز باشند، EUT باید با آنتن نصب شده به روشی که مخصوص استفاده عادی موردنظر است آزمایش شود، مگر اینکه شرایط دیگری مشخص شود. در صورتی که EUT بتواند با چندین نوع آنتن استفاده شود آزمون باید برای هر نوع آنتن تکرار شود.

وسایل‌های القایی کاشتنی‌های فعال پزشکی برای کاشتنی داخل بدن انسان طراحی شده‌اند. این سامانه‌های رادیویی توسط بافت اطراف بدن از اختلالات دور می‌مانند. به منظور ارزیابی کامل مشخصه‌های EMC وسایل‌های کاشتنی‌های فعال پزشکی که برای استفاده در نظر گرفته شده‌اند، استفاده از یک انسان شبیه‌سازی شده مجاز است. برای جزییات بیشتر به پیوست ب مراجعه شود.

تمهیدات پیوست ب به منظور فراهم آوردن محیط کاری در نظر گرفته شده است که تا حد امکان شرایط کاربرد واقعی را برای این وسایل‌های کاشتنی داخلی شبیه‌سازی می‌کند. استفاده از این ماندافزار یا ماندافزار ویژه مقتضی دیگر در هنگام انجام اندازه‌گیری‌های گسیل و آزمون‌های مصونیت با میدان‌های تابشی RF ضروری است.

۲-۴ چیدمان نشانک‌های آزمون

باید مطابق تمهیدات زیربند ۲-۴ استاندارد [1] EN 301 489-1 به کار روند.

۱-۲-۴ چیدمان نشانک‌های آزمون در ورودی فرستنده

باید مطابق تمهیدات زیربند ۱-۲-۴ استاندارد [1] EN 301 489-1 با اصلاحات زیر به کار روند:

فرستنده باید با مدوله‌سازی عادی آزمونی مدوله شود که برای آن نوع تجهیزات مشخص شده است (زیربند ۴-۵). در جایی که فرستنده‌ها از یک درگاه ورودی مدوله‌سازی برخوردار نیستند، باید از مدوله‌سازی درونی تجهیزات استفاده شود.

۲-۲-۴ چیدمان نشانک‌های آزمون در خروجی فرستنده

باید مطابق تمهیدات زیربند ۲-۲-۴ استاندارد [1] EN 301 489-1 با اصلاحات زیر به کار روند:

سازنده مجاز است یک گیرنده همراه مناسب یا وسایل دیگری را فراهم کند که می‌تواند برای راه‌اندازی یک پیوند ارتباطی و/یا دریافت پیغام‌ها به کار رود.

۱-۲-۲-۴ فرستنده‌های ULP-AMI

برای فرستنده‌های ULP-AMI می‌توان از ماندافزار آزمون توصیف شده در پیوست ب استفاده کرد:

سازنده باید یک گیرنده مناسب یا فن جایگزینی را فراهم کند که می‌تواند برای پایش پیوند ارتباطات کاشتنی پزشکی مورد استفاده قرار گیرد.

۲-۲-۴ فرستنده‌های ULP-AMI-P

باید مطابق تمهیدات زیربند ۲-۲-۴ استاندارد [1] EN 301 489-1 با اصلاحات زیر به کار روند:

- ULP-AMI-Pها برای استفاده در خارج از بدن انسان طراحی شده‌اند؛
- سازنده باید یک گیرنده مناسب یا فن جایگزینی را فراهم کند که می‌تواند برای پایش پیوند ارتباطات کاشتنی پزشکی مورد استفاده قرار گیرد.

۳-۲-۴ چیدمان نشانک‌های آزمون در ورودی گیرنده

باید مطابق تمهیدات زیربند ۳-۲-۴ استاندارد [1] EN 301 489-1 با اصلاحات زیر به کار روند:

- نشانک ورودی RF خواسته شده به گیرنده تزویج شده و باید با مدوله‌سازی عادی آزمونی مدوله شود که برای آن نوع تجهیزات مشخص شده است (زیربند ۴-۵)؛
- سطح نشانک ورودی خواسته شده RF باید به حد کافی بالای سطح آستانه حساسیت‌پذیری باشد تا ارتباط قابل اطمینانی از گیرنده را فراهم کند اما این سطح در تمام موارد باید کمتر از مشخصه‌های بار اضافی گیرنده باشد؛
- سازنده باید فرستنده مناسبی را فراهم کند که می‌تواند برای راه‌اندازی پیوند ارتباطات کاشتنی پزشکی در صورت نیاز مورد استفاده قرار گیرد.

۴-۲-۴ چیدمان نشانک‌های آزمون در خروجی گیرنده

باید مطابق تمهیدات زیربند ۴-۲-۴ استاندارد [1] EN 301 489-1 و به‌طور مقتضی با اصلاحات زیر به کار روند:

در صورتی که دسترسی مستقیم به خروجی گیرنده ULP-AMI و ULP-AMI-P وابسته امکان‌پذیر نباشد، سازنده باید روشی را ارائه دهد که توسط آن کارکردپذیری گیرنده در حین آزمون‌های مصونیت قابل پایش باشد.

۵-۲-۴ چیدمان آزمون فرستنده و گیرنده با هم (به‌عنوان یک سامانه: ULP-AMI همراه با یک ULP-AMI-P وابسته)

باید مطابق تمهیدات زیربند ۵-۲-۴ استاندارد [1] EN 301 489-1 با اصلاحات زیر به کار روند:

فرستنده یک ULP-AMI و گیرنده یک ULP-AMI-P وابسته یا گیرنده یک ULP-AMI و فرستنده یک ULP-AMI-P وابسته در صورت مقتضی و موافقت سازنده و آزمایشگاه آزمون گیرنده مجازند همراه با هم آزمایش شوند. (اندازه وسایل‌ها و غیره)

در این مورد هر دو EUT باید در محیط آزمونی ویژه خود جای گیرند و به‌طور همزمان در معرض پدیده‌های EMC قرار گیرند.

۳-۴ باندهای استثنا

استثنائات اندازه‌گیری گسیل و آزمون مصونیت با عنوان «باندهای استثنا» معرفی شده و در زیربندهای ۳-۴ و ۱-۳-۴ تعریف می‌شوند.

بسامدی که EUT برای کار روی آن در نظر گرفته شده است باید از آزمون‌های مصونیت تابشی RF و هدایتی مستثنی شود.

بسامدی که بخش فرستنده EUT برای کار روی آن در نظر گرفته شده است باید در هنگام عملکرد در حالت ارسالی کاری از اندازه‌گیری‌های گسیل مستثنی شود.

در حین اندازه‌گیری‌های گسیل، یک باند استثنای بسامدی برای بخش گیرنده ULP-AMI ها و/یا ULP-AMI-P های وابسته به کار نمی‌رود.

۱-۳-۴ باندهای استثنا برای گیرنده‌ها

باند استثنا برای گیرنده‌ها (از جمله گیرنده‌هایی که بخشی از فرستنده-گیرنده‌ها هستند) به صورت زیر تعیین می‌شود:

- برای گیرنده‌هایی با توانایی کار روی تنها یک بسامد منفرد و فاقد یک گستره همترازی، بسامد پایین‌تر باند استثنا، بسامد پایین‌تر کانال مورد استفاده با کاهش مقدار الحاقی ارائه شده در جدول ۱ و بسامد بالاتر باند استثنا، بسامد بالاتر کانال مورد استفاده با افزایش مقدار الحاقی ارائه شده در جدول ۱ است. مقدار محاسبه شده الحاقی باید بر پایه بسامد کاری باشد؛
- برای گیرنده‌هایی با توانایی کار روی بیش از یک بسامد و دارای یک گستره همترازی، بسامد پایین‌تر باند استثنا، بسامد پایین‌تر گستره همترازی منهای مقدار الحاقی ارائه شده در جدول ۱ و بسامد بالاتر باند استثنا، بسامد بالاتر گستره همترازی به اضافه مقدار الحاقی ارائه شده در جدول ۱ است. مقادیر محاسبه شده الحاقی باید بر پایه بسامد مرکزی گستره همترازی باشد؛
- برای گیرنده‌های باند پهن، به عبارت دیگر گیرنده‌های در حال کار در یک چیدمان کانال کشی نشده (بدون کانال)، بسامد پایین‌تر باند استثنا، بسامد پایین‌تر باند کاری مورد نظر منهای مقدار الحاقی ارائه شده در جدول ۱ و بسامد بالاتر باند استثنا، بسامد بالاتر باند کاری مورد نظر به اضافه مقدار الحاقی ارائه شده در جدول ۱ یا باند استثنای کلی دو برابر باند بسامد کاری مورد نظر گیرنده است که حول بسامد مرکزی باند کاری مورد نظر، هر کدام که بزرگتر باشد، متمرکز شده است.

جدول ۱- باندهای استثنا برای بخش گیرنده ULP-AMI یا ULP-AMI-P

بسامد کاری گیرنده f_0	باندهای استثنای گیرنده		
	رده گیرنده ۱	رده گیرنده ۲	رده گیرنده ۳
۹ kHz تا ۳۱۵ kHz	$f_0 \pm 20 \text{ kHz}$ (به یادآوری مراجعه کنید)	$f_0 \pm 315 \text{ kHz}$ (به یادآوری مراجعه کنید)	$f_0 \pm 315 \text{ kHz}$ (به یادآوری مراجعه کنید)
یادآوری - اندازه‌گیری‌ها نباید زیر ۱۵۰ kHz انجام شوند.			

۲-۳-۴ باند استثنا برای فرستنده‌ها

برای فرستنده‌های باند پهن، به عبارت دیگر فرستنده‌ها در یک باند بسامدی مجراکشی نشده (بدون کانال)، باند استثنا دو برابر باند بسامد کاری مورد نظر (به عبارتی ۳۱۵ kHz یا کمتر) است که روی بسامد مرکزی باند بسامد کاری مورد نظر متمرکز است.

در صورتی که فرستنده و گیرنده به‌عنوان یک سامانه با هم آزمایش شوند (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه کنید)، باید از باند استثنای تعریف شده برای گیرنده‌ها یا باند استثنای تعریف شده برای فرستنده‌ها، هر کدام که بزرگتر است، استفاده شود.

۴-۴ پاسخ‌های باند باریک گیرنده‌ها

باید مطابق تمهیدات زیربند ۴-۴ استاندارد [1] EN 301 489-1 به‌کار روند.

۴-۵ مدوله‌سازی عادی آزمون

حامل RF باید با نشانک آزمونی مدوله شود که مطابق اظهارسازنده، فرمان‌ها یا پیغام‌های منتخب ویژه را تولید می‌کند که نشان دهنده انتخاب عملی فرمان‌ها/پیغام‌های منتخب قابل استفاده است. سازنده باید قالب نشانک مدوله‌سازی و هر نوع آشکارسازی و اصلاح خطای مربوطه را اعلام کند. در جایی که فرستنده‌ها دارای یک درگاه ورودی مدوله‌سازی نیستند، مدوله‌سازی درونی تجهیزات مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۵ ارزیابی عملکرد

۱-۵ کلیات

باید مطابق تمهیدات زیربند ۱-۵ استاندارد [1] EN 301 489-1 به‌کار رود.

سازنده باید در زمان تحویل وسایل (ها) برای آزمون، اطلاعات کلی ضروری را فراهم کند که در زیربند ۱-۵ استاندارد [1] EN 301 489-1 خواسته شده است. به‌علاوه، او باید اطلاعات زیر را در رابطه با محصول فراهم کند:

- رده افزاره انتخاب شده توسط سازنده مطابق جدول ۲ (به زیربند ۶-۱ مراجعه کنید).

ارزیابی عملکرد بستگی دارد به اینکه نوع وسایل ULP-AMI است یا ULP-AMI-P.

ارزیابی عملکرد برای هر دو نوع وسایل بر پایه موارد زیر است:

- برقراری (حفظ) کارکرد(ها)؛
- روشی که با آن می‌توان از دست دادن اتفاقی کارکرد(ها) را بازیابی کرد؛
- رفتار ناخواسته EUT.

برای ارزیابی عملکرد از طریق پایش کارکردهای موردنظر قبل، بعد و در حین آزمون‌ها باید برای هر دو نوع وسایل‌ها امکان پذیر باشد.

۲-۵ تجهیزاتاتی که می‌توانند یک پیوند ارتباطی پیوسته فراهم کنند باید مطابق تمهیدات زیربند ۲-۵ استاندارد [1] EN 301 489-1 به کار روند.

۳-۵ تجهیزاتاتی که پیوند ارتباطی پیوسته‌ای فراهم نمی‌کنند باید مطابق تمهیدات زیربند ۳-۵ استاندارد [1] EN 301 489-1 به کار روند.

۴-۵ تجهیزات کمکی

تمهیدات زیربند ۴-۵ استاندارد [1] EN 301 489-1 کاربرد ندارد.

۵-۵ رده‌بندی تجهیزات

باید مطابق تمهیدات زیربند ۵-۵ استاندارد [1] EN 301 489-1 با اصلاحات زیر به کار روند. برای هدف ارزیابی عملکرد EMC در این استاندارد، تجهیزات/وسایل‌های رادیویی و/یا تجهیزات/وسایل‌های کمکی وابسته باید در یکی از دو نوع زیر رده‌بندی شوند:

– ULP-AMI (وسایل‌های کاشتنی)؛

– ULP-AMI-P (وسایل‌های جانبی بیرونی مورد استفاده در اتصال با ULP-AMI)

وسایل‌های حفظ حیات باید معیار مشخص شده برای این نوع وسایل را برآورده کنند. تجهیزات رادیویی که به‌عنوان تجهیزات قابل تغذیه توسط باتری اصلی یک وسیله نقلیه برای استفاده مورد نظر اعلام شده‌اند باید به‌عنوان تجهیزات متحرک نیز در نظر گرفته شوند.

۶ معیار عملکرد

۱-۶ رده‌بندی ULP-AMI و ULP-AMI-P

خانواده محصول وسایل‌های پزشکی فعال کاشتنی (AIMD) به سه زیر رده تقسیم می‌شوند که هر کدام دارای مجموعه معیارهای عملکرد کمینه خود هستند. این رده‌بندی برپایه تأثیرات انجام شده است که تجهیزات در صورت عدم کار بالای سطح کمینه عملکرد مشخص شده تحت فشار EMC روی اشخاص و/یا اشیاء می‌گذارند. سازنده ULP-AMI/ULP-AMI-P مجاز است به‌جای استفاده از این راهنماهای رده‌بندی، رده‌بندی وسایل‌هایش را اعلام کند. گزارش آزمون باید رده‌بندی وسایل و اینکه وسایل بر پایه اظهار سازنده است یا بر اساس جدول ۲ را یادآوری کند.

جدول ۲

ارزیابی عملکرد گیرنده	رده بندی گیرنده ULP-AMI یا ULP-AMI-P
رسانه‌های ارتباطی با قابلیت اطمینان بالا: به‌عنوان مثال سامانه‌های نهادی که در خدمت زندگی بشر هستند (ممکن است به مخاطره فیزیکی برای انسان بیانجامند).	۱
رسانه‌های ارتباطی با قابلیت اطمینان متوسط: به‌عنوان مثال ایجاد مزاحمت برای اشخاص که به سادگی با ابزارهای دیگر رفع شدنی نیست.	۲
رسانه‌های ارتباطی با قابلیت اطمینان استاندارد: به‌عنوان مثال مزاحمت برای اشخاص که به سادگی می‌تواند با ابزارهای دیگر رفع شود.	۳
یادآوری - رده‌های گیرنده تعریف شده در این جدول با رده‌های تعریف شده در جدول ۱ یکسانند.	

۲-۶ معیار کلی عملکرد

معیار عملکرد برای زیر رده‌های متفاوت ULP-AMI-P/ULP-AMI (به جدول ۲ مراجعه کنید) در ترکیب با انواع متفاوت تجهیزات در حین آزمون مصونیت و پس از آن در این بند مشخص می‌شود:

معیار عملکرد الف برای آزمون‌های مصونیت با پدیده‌های دارای ماهیت پیوسته؛

معیار عملکرد ب برای آزمون‌های مصونیت با پدیده‌های دارای ماهیت گذرا؛

معیار عملکرد برای آزمون‌های مصونیت با وقفه‌های توان فراتر از یک زمان معین که در زیربند ۲-۲-۷-۲ جدول ۴ بیان شده است.

وسایل باید معیار عملکرد مشخص شده در بندهای زیر را برای زیررده مقتضی ULP-AMI-/ULP-AMI P رعایت کند.

۳-۶ جدول و معیار عملکرد

برای ارزیابی عملکرد از طریق پایش کارکردهای موردنظر قبل، بعد و در حین آزمون‌ها باید برای دو نوع وسایل امکان‌پذیر باشد:

- عملکرد وسایل تحت آزمون می‌تواند از طریق مقایسه نرخ خطای بیت اندازه‌گیری شده، بر مبنای برابر یا کمتر از مبنای، با عملکرد نرخ خطای بیت مشخص شده توسط سازنده ارزیابی شود؛ یا

- برای وسایل‌های تحت آزمونی که با استفاده از روش‌های ارزیابی فوق قابل ارزیابی نیستند، سازنده باید روش ارزیابی مورد استفاده را مشخص کند.

تحت شرایط آزمون مشخص شده در این استاندارد، وسایل و/یا سامانه تحت آزمون باید بتواند مزیت بالینی مورد نظری را ارائه دهد که توسط سازنده مشخص شده است و برای کاربر ایمن باقی بماند. وسایل آزمایش شده مجاز است افت عملکردی را نشان دهد که در جدول ۳ (انحراف از مشخصات سازنده) توصیف شده است.

جدول ۳

رده ۱ ULP-AMI/ULP-AMI-P		
معیارها	درحین آزمون	پس از آزمون
الف	عملیات به صورت موردنظر بدون افت کارکرد بدون پاسخ‌های ناخواسته	عملیات به صورت موردنظر پیوند ارتباطی باید برقرار شود بدون از دست دادن عملکرد بدون افت عملکرد بدون از دست دادن داده‌های ذخیره شده یا کارکردهای قابل برنامه‌ریزی کاربر
ب	افت کارکرد (یک یا چند) مجاز است بدون پاسخ‌های ناخواسته	عملیات به صورت موردنظر پیوند ارتباطی باید برقرار شده باشد بدون از دست دادن عملکرد بدون افت عملکرد بدون از دست دادن داده‌های ذخیره شده یا کارکردهای قابل برنامه‌ریزی کاربر
رده ۲ ULP-AMI/ULP-AMI-P		
معیارها	درحین آزمون	پس از آزمون
الف	عملیات به صورت موردنظر بدون افت کارکرد زیر مشخصات سازنده‌ها بدون پاسخ‌های ناخواسته	عملیات به صورت مورد نظر پیوند ارتباطی باید حفظ شده یا بازیابی شود بدون افت کارکرد زیر مشخصات سازنده‌ها بدون افت عملکرد بدون افت داده‌های ذخیره‌شده یا کارکردهای قابل برنامه‌ریزی کاربر

جدول ۳ - ادامه

<p>عملیات به صورت مورد نظر پیوند ارتباطی باید برقرار شده یا بازیابی شود بدون افت کارکرد زیر مشخصات سازندهها بدون افت عملکرد بدون ازدست دادن دادههای ذخیره شده یا کارکردهای قابل برنامه ریزی کاربر</p>	<p>افت کارکرد (یک یا چند) مجاز است بدون پاسخهای ناخواسته</p>	<p>ب</p>
<p>رده ۳ ULP-AMI/ULP-AMI-P</p>		
<p>پس از آزمون</p>	<p>در حین آزمون</p>	<p>معیارها</p>
<p>عملیات به صورت مشخص شده توسط سازنده، از دست دادن پیوند ارتباطی مجاز است اما باید توسط کاربر قابل بازیابی باشد بدون افت عملکرد کارکردهای از دست رفته باید مطابق آنچه سازنده مشخص کرده است خود- بازیاب پذیر یا قابل بازیابی باشند.</p>	<p>افت کارکرد (یک یا چند) مجاز است بدون پاسخهای ناخواسته</p>	<p>الف و ب</p>

۴-۶ معیار عملکرد برای پدیده‌های پیوسته اعمال شده در فرستندهها

برای بخش فرستنده ULP-AMI و ULP-AMI-P باید معیار عملکرد الف (جدول ۳) رده کاربر پذیر ارائه شده در زیربند ۳-۶ به کار رود.

برای بخش فرستنده ULP-AMI ها و ULP-AMI‌هایی که به حفظ یک پیوند ارتباطی در حین آزمون نیاز دارند، باید از طریق ابزارهای مناسب فراهم شده توسط سازنده حفظ این پیوند در حین هر پرتوگیری مجزا در توالی آزمون صحت سنجی شود.

آزمون باید با EUT در حالت آماده به کار تکرار شود تا اطمینان حاصل شود هیچ ارسال ناخواسته‌ای در نتیجه کار فرستنده روی نمی‌دهد.

۵-۶ معیار عملکرد برای پدیده‌های گذرای اعمال شده در فرستندهها

برای بخش فرستنده ULP-AMI و ULP-AMI-P باید معیار عملکرد ب (جدول ۳) رده کاربر پذیر ارائه شده در زیربند ۳-۶ به کار رود، به استثنای وقفه‌های توان فراتر از یک مدت معین که انحرافات معیار عملکرد برای آنها در زیربند ۲-۲-۷ مشخص می‌شود.

برای بخش فرستنده ULP-AMI ها و ULP-AMI‌هایی که به حفظ یک پیوند ارتباطی در حین آزمون نیاز دارند، باید از طریق ابزارهای مناسب تهیه شده توسط سازنده حفظ این پیوند در حین هر پرتوگیری مجزا در توالی آزمون صحت سنجی شود.

آزمون باید با EUT در حالت آماده به کار تکرار شود تا اطمینان حاصل شود هیچ ارسال ناخواسته‌ای در نتیجه کار فرستنده روی نمی‌دهد.

۶-۶ معیار عملکرد برای پدیده‌های پیوسته اعمال شده در گیرنده‌ها

برای بخش گیرنده ULP-AMI و ULP-AMI-P باید معیار عملکرد الف (جدول ۳) رده کاربردپذیر ارائه شده در زیربند ۳-۶ به کار رود.

برای بخش گیرنده ULP-AMI و ULP-AMI-P‌هایی که حفظ یک پیوند ارتباطی در حین آزمون الزامی است دارند، باید از طریق ابزارهای مناسب فراهم شده توسط سازنده حفظ این پیوند در حین هر پرتوگیری مجزا در توالی آزمون صحت سنجی شود.

در جایی که EUT یک فرستنده-گیرنده است، فرستنده نباید تحت هیچ شرایطی در حین آزمون به طور ناخواسته کار کند.

۶-۷ معیار عملکرد برای پدیده‌های گذرای اعمال شده در گیرنده‌ها

برای بخش گیرنده ULP-AMI و ULP-AMI-P باید معیار عملکرد ب رده کاربردپذیر ارائه شده در زیربند ۳-۶ به کار رود به استثنای وقفه‌های توان فراتر از یک مدت معین در جایی که معیار عملکرد آنها به صورت مشخص شده در زیربند ۲-۲-۷ باشد.

برای بخش گیرنده ULP-AMI و ULP-AMI‌هایی که به حفظ یک پیوند ارتباطی در حین آزمون الزامی است، باید برقراری این پیوند در حین هر پرتوگیری مجزا در توالی آزمون از طریق ابزارهای مناسب فراهم شده توسط سازنده صحت سنجی شود.

در جایی که EUT یک فرستنده-گیرنده است، فرستنده نباید تحت هیچ شرایطی در حین آزمون به طور ناخواسته کار کند.

۷ بررسی کلی قابلیت کاربرد

۱-۷ گسیل

۱-۱-۷ کلیات

جدول ۲ استاندارد [1] EN 301 489-1 شامل قابلیت کاربرد اندازه‌گیری‌های گسیل EMC در درگاه‌های رادیویی مربوطه و/یا تجهیزات کمکی وابسته است.

۲-۱-۷ شرایط ویژه

هیچ شرایط ویژه‌ای کاربرد ندارد.

۲-۷ مصونیت

تجهیزات تحت پوشش این استاندارد برای استفاده در هر دو ناحیه مسکونی و پزشکی در نظر گرفته شده‌اند و از هر دو کاربرد تجهیزات برای حفظ حیات و غیر حفظ حیات برخوردار خواهند بود. براین اساس، سطوح آزمون مصونیت و شرایط مشخص شده در این استاندارد بر پایه سطوح مرتبط با کاربردهای فوق هستند.

به‌علاوه، مصونیت این سامانه‌ها نسبت به میدان‌های تابشی محیطی به شرایط استفاده آنها منوط است و به‌عنوان مثال بهتر است تجهیزات کاشتنی با استفاده از یک ماندافزار آزمونی مناسب توصیف شده در پیوست ب آزمایش شوند.

برای برخی کاربردها، ممکن است تعبیه انواع دیگر ماند وسایل ویژه آزمون مناسب باشد. در صورتی که چنین ماندافزار آزمونی ویژه مورد استفاده قرار گیرد، جزئیات ماندافزار باید توسط سازنده ارائه شده و در مستندات متعاقب آزمون ثبت شود.

معیار عملکرد و الزامات مصونیت این استاندارد و استاندارد [7] EN 60601-1-2 اساساً برابر در نظر گرفته شده‌اند. برای ULP-AMI و ULP-AMI-P، راهنمایی در رابطه با کاربردپذیری آزمون در جدول ۴ ارائه شده است.

۱-۲-۷ کلیات

جدول ۳ استاندارد [1] EN 301 489-1 شامل کاربردپذیری آزمون‌های مصونیت EMC در درگاه‌های رادیویی مربوطه و /یا تجهیزات کمکی وابسته است. در هنگام آزمایش واحدهای مجزا یا ترکیبی از واحد به پیوست پ مراجعه کنید.

۲-۲-۷ شرایط ویژه

شرایط ویژه پیشرو در جدول ۴ در رابطه با روش‌های آزمون مصونیت و معیار عملکرد مورد استفاده در بند ۹ استاندارد [1] EN 301 489-1 شرح داده شده‌اند.

جدول ۴- شرایط ویژه برای آزمون‌های مصونیت EMC

<p>ارجاع به بندهای استاندارد [1] EN 301 489-1</p>	<p>شرایط ویژه مرتبط با محصول، الحاقی به یا اصلاحی پیکربندی آزمون بند ۹ استاندارد [1] EN 301 489-1</p>									
<p>۲-۲-۹ روش آزمون؛ میدان الکترومغناطیسی بسامد رادیویی</p>	<p>شرایط زیر به کار می‌رود:</p> <ul style="list-style-type: none"> - برای پیوند ارتباطات غیر از پیوند ارتباطاتی حفظ حیات، سطح آزمون باید 3 V/m باشد (اندازه‌گیری شده و امدوله شده)؛ - برای پیوند ارتباطی حفظ حیات، سطح آزمون باید 10 V/m باشد (اندازه‌گیری شده و امدوله شده)؛ - برای سامانه‌ها و/یا تجهیزات منظور شده جهت پایش یا اندازه‌گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی، باید محدودیت‌های بسامد شبیه‌سازی فیزیولوژیکی به کار رود که در زیر مشخص شده است. زمانی که بسامد مدوله‌سازی 2 Hz مورد استفاده قرار می‌گیرد، الزامی به آزمون اضافی با یک بسامد مدوله‌سازی 1 kHz نیست؛ - برای سامانه و/یا تجهیزات منظور شده جهت واپایش یک پارامتر فیزیولوژیکی، محدودیت‌های بسامد کاری به کار می‌رود که در زیر مشخص شده است. <table border="1" data-bbox="804 1151 1402 1599"> <thead> <tr> <th data-bbox="804 1151 1035 1406">استفاده مورد نظر</th> <th data-bbox="1035 1151 1190 1406">بسامد مدوله‌سازی</th> <th data-bbox="1190 1151 1402 1406">بسامد شبیه‌سازی فیزیولوژیکی و بسامد کاری مدار شبیه‌سازی</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="804 1406 1035 1552">برای واپایش، پایش یا اندازه‌گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی</td> <td data-bbox="1035 1406 1190 1552">2 Hz</td> <td data-bbox="1190 1406 1402 1552">کمتر از 1 Hz یا بیشتر از 3 Hz</td> </tr> <tr> <td data-bbox="804 1552 1035 1599">تمام موارد دیگر</td> <td data-bbox="1035 1552 1190 1599">1 kHz</td> <td data-bbox="1190 1552 1402 1599">کاربرد ندارد</td> </tr> </tbody> </table> <p>آزمون باید روی گستره بسامدی 80 MHz تا 2500 MHz انجام شود. برای برخی انواع تجهیزات، مجاز است باند استثنای مناسبی که در زیربندهای ۳-۴، ۳-۴-۱ و ۲-۳-۴ تعریف شده است مطابق اظهار سازنده از این الزامات مستثنی شود؛ این موضوع باید در گزارش آزمون ثبت شود.</p>	استفاده مورد نظر	بسامد مدوله‌سازی	بسامد شبیه‌سازی فیزیولوژیکی و بسامد کاری مدار شبیه‌سازی	برای واپایش، پایش یا اندازه‌گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی	2 Hz	کمتر از 1 Hz یا بیشتر از 3 Hz	تمام موارد دیگر	1 kHz	کاربرد ندارد
استفاده مورد نظر	بسامد مدوله‌سازی	بسامد شبیه‌سازی فیزیولوژیکی و بسامد کاری مدار شبیه‌سازی								
برای واپایش، پایش یا اندازه‌گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی	2 Hz	کمتر از 1 Hz یا بیشتر از 3 Hz								
تمام موارد دیگر	1 kHz	کاربرد ندارد								

جدول ۴- ادامه

<p>۹-۳-۲ روش آزمون؛ تخلیه الکتریکی الکتروایستایی</p>	<p>سطح شدت آزمون برای تخلیه الکتریکی تماسی باید $6 \pm \text{kV}$ و برای تخلیه بار هوایی $8 \pm \text{kV}$ باشد. این آزمون تنها برای وسایل‌های ULP-AMI-P کاربرد دارد. در صورتی که روی تجهیزات یا سامانه، در مجاورت یک اتصال‌دهنده، برچسب نماد [3] IEC 60417-5134 یا متن معادل وجود داشته باشد، آن اتصال‌دهنده از این آزمون معاف است.</p>
<p>۹-۴-۲ روش آزمون؛ حالت‌های گذرای سریع، حالت مشترک</p>	<p>شرایط زیر به کار می‌رود: - سطح آزمون برای درگاه‌های نشانک، درگاه‌های مخابراتی و واپایش باید $1 \pm \text{kV}$ ولتاژ مدار باز باشد؛ - کابل‌های نشانکی و اتصال متقابل که طول آنها کمتر از ۳ m است و کابل‌های وصل شده به بیمار آزمایش نمی‌شوند؛ سطح آزمون برای درگاه‌های ورودی توان DC و شبکه اصلی برق AC باید $2 \pm \text{kV}$ ولتاژ مدار باز باشد.</p>
<p>۹-۵ بسامد رادیویی؛ حالت مشترک</p>	<p>این آزمون برای وسایل‌های دارای یک طول یا بعد ترکیبی ۲/۵ متر یا بیشتر به کار می‌رود. در کل، بیشتر وسایل‌های کاشتنی مطابق الزامات این بند به دلیل طول کلی آنها که زیر ۲/۵ متر است از آزمون معافند. در مورد تجهیزات کاشتنی که باید آزمایش شود، بجا است به دلیل کشش (به پیوست ب شبیه‌ساز تورسو مراجعه کنید) به سمت بسامد مورد نظر، سطوح آزمون مصونیت مشخص شده در این بند به اندازه یک ضریب، در dB، معادل تضعیف (در dB) نشانک‌های خارجی تحت شرایطی کاهش یابد که برای استفاده از کاشتنی در نظر گرفته شده است. برای این موقعیت‌ها، در گزارش آزمون باید کاهش dB و دلیل کاهش بسامد اندازه‌گیری را ذکر شود. سازنده مجاز است فن تزویج RF را برای تعیین سازگاری مشخص کند. این فن جایگزین باید توسط آزمایشگاه آزمون تأیید شود به عنوان مثال تزویج مستقیم یک نشانک تنظیم شده در یک سطح برای توجیه تضعیف بافت که تحت شرایط کار عادی روی می‌دهد. این انتخاب باید در گزارش آزمون ثبت شود.</p>

جدول ۴ - ادامه

<p>۹-۵-۲ روش آزمون؛ بسامد رادیویی، حالت مشترک</p>	<p>شرایط زیر به کار می‌رود:</p> <ul style="list-style-type: none"> - برای تجهیزاتی غیر از تجهیزات حفظ حیات، سطح آزمون باید 3 V/m باشد (اندازه‌گیری شده و امدوله شده)؛ - برای تجهیزات حفظ حیات، سطح آزمون باید برای تمام بسامدها در باندهای ISM برابر 10 V rms (اندازه‌گیری شده و امدوله شده) و در باندهای غیر ISM برابر 37 rms باشد. باندهای ISM بین 150 kHz و 80 MHz برابرند با 6765 MHz تا 13795 MHz؛ 13553 MHz تا 13567 MHz؛ 26957 MHz تا 27283 MHz؛ و 4066 MHz تا 4070 MHz؛ - برای سامانه‌ها و/یا تجهیزات منظور شده جهت پایش یا اندازه‌گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی، باید محدودیت‌های بسامد شبیه‌سازی فیزیولوژیکی‌ای به کار رود که در زیر مشخص شده است. زمانی که بسامد مدوله‌سازی برابر 2 Hz مورد استفاده قرار می‌گیرد، الزامی به آزمون اضافی با یک بسامد مدوله سازی 1 kHz نیست؛ - برای سامانه و/یا تجهیزات به منظور واپایش یک پارامتر فیزیولوژیکی، محدودیت‌های بسامد کاری به کار می‌رود که در زیر مشخص شده است. 									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="799 1359 1023 1610">استفاده مورد نظر</th> <th data-bbox="1023 1359 1193 1610">بسامد مدوله‌سازی</th> <th data-bbox="1193 1359 1401 1610">بسامد شبیه‌سازی فیزیولوژیکی و بسامد کاری مدار شبیه‌سازی</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="799 1610 1023 1753">برای واپایش، پایش یا اندازه‌گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی</td> <td data-bbox="1023 1610 1193 1753">2 Hz</td> <td data-bbox="1193 1610 1401 1753">کمتر از 1 Hz یا بیشتر از 3 Hz</td> </tr> <tr> <td data-bbox="799 1753 1023 1805">تمام موارد دیگر</td> <td data-bbox="1023 1753 1193 1805">1 kHz</td> <td data-bbox="1193 1753 1401 1805">کاربرد ندارد</td> </tr> </tbody> </table>	استفاده مورد نظر	بسامد مدوله‌سازی	بسامد شبیه‌سازی فیزیولوژیکی و بسامد کاری مدار شبیه‌سازی	برای واپایش، پایش یا اندازه‌گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی	2 Hz	کمتر از 1 Hz یا بیشتر از 3 Hz	تمام موارد دیگر	1 kHz	کاربرد ندارد
استفاده مورد نظر	بسامد مدوله‌سازی	بسامد شبیه‌سازی فیزیولوژیکی و بسامد کاری مدار شبیه‌سازی								
برای واپایش، پایش یا اندازه‌گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی	2 Hz	کمتر از 1 Hz یا بیشتر از 3 Hz								
تمام موارد دیگر	1 kHz	کاربرد ندارد								
	<p>آزمون باید روی گستره بسامدی 150 kHz تا 80 MHz انجام شود. برای برخی انواع تجهیزات، مجاز است باند استثنای مناسبی که در زیر بندهای ۳-۴، ۳-۴ و ۱-۳-۴ تعریف شده است مطابق اظهار سازنده</p>									

جدول ۴ - ادامه

	<p>از این الزامات مستثنی شود؛ این موضوع باید در گزارش آزمون ثبت شود.</p>																								
<p>۷-۹ وقفه‌ها و افت‌های ولتاژی</p>	<p>این آزمون تنها برای ULP-AMI-P به کار می‌رود.</p>																								
<p>۷-۹-۲ روش آزمون؛ وقفه‌ها و افت‌های ولتاژی</p>	<p>سطوح آزمون باید مطابق سطوح نشان داده شده در جدول‌های زیر باشند.</p> <p style="text-align: center;">سطح آزمون مصونیت برای افت‌های ولتاژی</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">سطح آزمونی ولتاژ</th> </tr> <tr> <th style="width: 33%;">افت ولتاژ % Ut</th> <th style="width: 33%;">مدت زمان</th> <th style="width: 33%;">Ut % در دوره‌ها</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">۰٫۵</td> <td style="text-align: center;">>۹۵</td> <td style="text-align: center;"><۵</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">۵</td> <td style="text-align: center;">۶۰</td> <td style="text-align: center;">۴۰</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">۲۵</td> <td style="text-align: center;">۳۰</td> <td style="text-align: center;">۷۰</td> </tr> </tbody> </table> <p>یادآوری - Ut ولتاژ شبکه برق اصلی AC پیش از کاربرد نشانک آزمون است.</p> <p style="text-align: center;">سطح آزمون مصونیت برای وقفه‌های ولتاژی</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">سطح آزمونی ولتاژ</th> </tr> <tr> <th style="width: 33%;">افت ولتاژ % Ut</th> <th style="width: 33%;">مدت زمان</th> <th style="width: 33%;">Ut % در ثانیه‌ها</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">۵</td> <td style="text-align: center;">>۹۵</td> <td style="text-align: center;"><۵</td> </tr> </tbody> </table> <p>یادآوری - Ut ولتاژ شبکه برق اصلی AC پیش از کاربرد نشانک آزمون است.</p>	سطح آزمونی ولتاژ			افت ولتاژ % Ut	مدت زمان	Ut % در دوره‌ها	۰٫۵	>۹۵	<۵	۵	۶۰	۴۰	۲۵	۳۰	۷۰	سطح آزمونی ولتاژ			افت ولتاژ % Ut	مدت زمان	Ut % در ثانیه‌ها	۵	>۹۵	<۵
سطح آزمونی ولتاژ																									
افت ولتاژ % Ut	مدت زمان	Ut % در دوره‌ها																							
۰٫۵	>۹۵	<۵																							
۵	۶۰	۴۰																							
۲۵	۳۰	۷۰																							
سطح آزمونی ولتاژ																									
افت ولتاژ % Ut	مدت زمان	Ut % در ثانیه‌ها																							
۵	>۹۵	<۵																							
<p>۷-۹-۳ معیار عملکرد</p>	<p>برای افت ولتاژی متناظر با کاهش ولتاژ تغذیه‌ای ۳۰٪ برای ۲۵ دوره، معیار عملکرد زیر به کار می‌رود:</p> <ul style="list-style-type: none"> - برای فرستنده‌ها باید معیار عملکرد برای پدیده‌های گذرای فرستنده به کار رود (به بند ۶ مراجعه کنید)؛ - برای گیرنده‌ها باید معیار عملکرد برای پدیده‌های گذرای گیرنده به کار رود (به بند ۶ مراجعه کنید)؛ - برای تجهیزات کمکی باید معیار قبولی/ردّ تهیه شده توسط سازنده به کار رود (به زیربند ۴-۶ مراجعه کنید)، مگر اینکه تجهیزات کمکی در اتصال با یک گیرنده یا فرستنده آزمایش شوند که در این صورت باید معیار عملکرد متناظر فوق برای گیرنده‌ها و فرستنده‌ها به کار رود. <p>برای افت ولتاژی متناظر با کاهش ولتاژ تغذیه‌ای ۶۰٪ برای ۵ دوره یا ۹۵٪ برای یک دوره ۰٫۵ دوره و/یا یک وقفه ولتاژی متناظر با کاهش ولتاژ تغذیه‌ای بزرگتر از ۹۵٪ برای ۵۰۰۰ ms باید معیار عملکرد زیر به کار رود:</p>																								

جدول ۴- ادامه

	<ul style="list-style-type: none"> - در جایی که تجهیزات با یک باتری پشتیبان نصب شده یا به آن متصل می‌شوند، باید معیار عملکرد برای پدیده‌های گذرای فرستنده‌ها یا گیرنده‌ها به کار رود (به بند ۶ مراجعه کنید)؛ - در جایی که تجهیزات تنها از یک منبع تغذیه برق اصلی AC تغذیه می‌شوند (بدون استفاده از یک باتری پشتیبان موازی)، از دست دادن داده‌های فرآر کاربر مجاز شمرده شده است و در صورت کاربردپذیری، نیازی به حفظ پیوند ارتباطی نیست و بهتر است افت کارکردهای توسط کاربر یا کارور قابل بازیابی باشند؛ - هیچ پاسخ ناخواسته‌ای نباید در پایان آزمون روی دهد؛ - لازم است تجهیزات در تمام موارد از نظر کاربرد و استفاده مورد نظر ایمن باشند؛ - در صورت افت کارکرد(ها) یا از دست دادن داده‌های ذخیره شده کاربر، این موضوع باید در گزارش آزمون ثبت شود؛ - برای تجهیزات کمکی، معیار قبولی/ ردّ تهیه شده توسط سازنده باید به کار رود (به بند ۶-۴ مراجعه کنید)، مگر اینکه تجهیزات کمکی در اتصال با یک گیرنده یا فرستنده آزمایش شده باشند که در این صورت باید معیار عملکرد متناظر فوق به کار رود.
<p>۸-۹ فراتاخت‌ها</p>	<p>این آزمون تنها برای ULP-AMI-P به کار می‌رود.</p>
<p>۲-۸-۹ روش‌های آزمون؛ فراتاخت‌ها</p>	<p>سطح آزمون برای درگاه‌های ورودی توان برق شهر AC باید خط ۲ kV نسبت به زمین و خط ۱ kV نسبت به خط باشند، با مقاومت ظاهری خروجی مولد فراتاخت که در استاندارد [9] EN 61000-4-5 داده شده است.</p> <p>مولد آزمون باید ضربه $1,2/50 \mu s$ ارائه دهد که در استاندارد [9] EN 61000-4-5 تعریف شده است.</p> <p>پنج فراتاخت در هر سطح ولتاژ و قطبیت باید برای هر خط توان (نیرو) در هر یک از زوایای شکل موج ولتاژی AC پیش رو به کار رود: 0° و/یا 180°، 90° و 270°.</p> <p>سامانه‌ها و/ یا تجهیزات فاقد هر نوع اتصال متقابل زمینی از آزمون خط (خطوط) به زمین معاف می‌شوند.</p> <p>برای سامانه‌ها و/ یا تجهیزات دارای تنظیمات ولتاژی چند گانه یا قابلیت خود-رتبه‌بندی ولتاژ، برای ورودی توان، آزمون باید در کمینه و بیشینه ولتاژهای ورودی اسمی انجام شود.</p>

پیوست الف

(الزامی)

تعاریف انواع وسایل‌های ULP-AMI و ULP-AMI-P در هدف و دامنه کاربرد این استاندارد

الف- ۱ ULP-AMI و ULP-AMI-P منظور شده برای کار در گستره بسامدی ۹ kHz تا ۳۱۵ kHz

این استاندارد برای ULP-AMI و ULP-AMI-P به کار می‌رود که گستره سطوح قدرت میدانی آنها حدود $30 \text{ dB}\mu\text{A/m}$ در ۱۰ متر است و برای کار در گستره بسامدی ۹ kHz تا ۳۱۵ kHz مطابق تمهیدات باند (ب) پیوست ۱۲ [8] CEPT/ERC/REC 70-03 در نظر گرفته شده‌اند. کاربردها شامل تنظیم‌کننده‌های ضربان قلب^۱، وافیبریلاتورها (عادی‌ساز ضربان قلب)^۲، محرک‌های عصبی، پمپ‌های انسولین و غیره است اما به آنها محدود نمی‌شود. تعاریف مربوط به این تجهیزات رادیویی در استانداردهای رادیویی کارکردی زیر یافت می‌شوند:

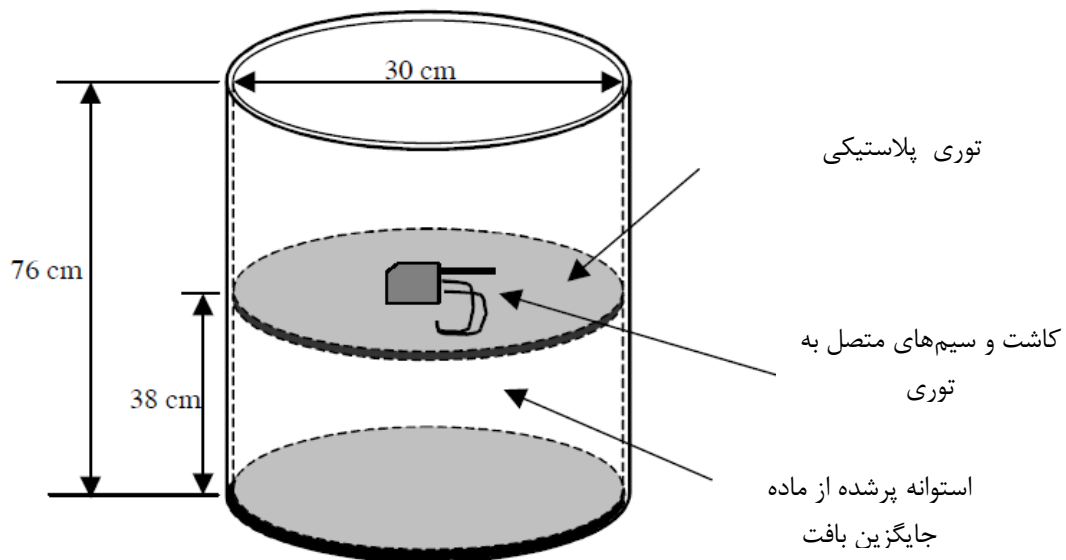
- ETSI EN 302 195-1 [5] (V1.1.1): "Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio equipment in the frequency range 9 kHz to 315 kHz for Ultra Low Power Active Medical Implants and Accessories; Part 1: Technical characteristics and test methods".
- ETSI EN 302 195-2 [6] (V1.1.1): "Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio equipment in the frequency range 9 kHz to 315 kHz for Ultra Low Power Active Medical Implants and Accessories; Part 2: Harmonized EN covering essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive".

1- pacemakers
2 - defibrillators

پیوست ب
(آگاهی‌دهنده)

ماندافزار آزمون برای ULP-AMI (انسان شبیه‌سازی شده)

بهتر است تجهیزاتی که با توجه به اهداف این استاندارد برای کاشت در بدن انسان در نظر گرفته شده‌اند روی انسان شبیه‌سازی شده‌ای که به صورت زیر ساخته شده است آزمایش شوند تا کار کاشتنی تحت شرایط کاری واقعی نشان داده شده شکل ب-۱ شبیه‌سازی شود.



شکل ب-۱- ماندافزار آزمون

یک شبیه‌ساز تورسو برای آزمون فرستنده‌های کاشتنی پزشکی شامل یک محفظه پلاکسی گلاس^۱ استوانه‌ای به اندازه $30\text{ cm} \pm 0.5\text{ cm}$ در $76\text{ cm} \pm 0.5\text{ cm}$ با ضخامت دیوار کناری برابر $0.635\text{ cm} \pm 0.15\text{ cm}$ است. این محفظه باید به طور کامل با ماده‌ای پر شود که برای جریان یافتن حول کاشتنی بدون هیچ جای خالی به قدر کافی سیال باشد.

بهتر است ویژگی‌های عایق و رسانایی این ماده مشابه ویژگی‌های عایق و رسانایی بافت ماهیچه‌ای بدن انسان در بسامد مرکزی کار یا در صورت تمایل در بسامد اندازه‌گیری باشد. استفاده از محلول نمکی مشخص شده در زیر برای این منظور مجاز است؛ با این وجود، این حلال معمولاً با این شرایط مطابقت ندارد.

1- Plexiglas

تمامی اندازه‌گیری‌های تابشی EMC با استفاده از شبیه‌ساز تورسوی فوق با ماده جایگزین بافت در یک دمای اسمی بین 22°C و 38°C انجام خواهند شد.

یادآوری ۱- این دما به آن دلیل آزمایش را تسهیل می‌کند که نماینده شرایط محیطی در بسیاری از مکان‌های آزمایشی است.

یک ماندافزار^۱ نصب‌شونده باید برای کاشتنی داخل محفظه فراهم شود تا به مولفه یا مولفه‌های تابشی کاشتنی اجازه‌ی جای‌گیری به‌طور عمودی یا افقی را بدهد. بهتر است ماندافزار از هر نوع سرب افزونه‌ای کاشتنی مرتبط با کارکرد درمانی کاشتنی با یک روش ثابت تکرارپذیر به‌گونه‌ای پشتیبانی کند که (سرب‌ها) روی اندازه‌گیری تأثیر نگذارند.

یادآوری ۲- در این گستره‌ی بسامدی، آنتن‌های کاشتنی به‌طور عادی با پوشینه (محفظه) کاشتنی محافظت می‌شوند.

برای اهداف آزمون، کناره‌ی پوشینه کاشتنی جای گرفته در نزدیک‌ترین فاصله نسبت به آنتن داخلی باید در صفحه‌ی عمودی نصب شود که فاصله آن از دیوار کناری محفظه بیش از $6\text{ cm} \pm 0.5\text{ cm}$ نباشد و به‌طور عمودی درون محفظه متمرکز شود. در هنگام سودهی از موقعیت عمودی به افقی، پوشینه کاشتنی باید به صورت فوق نصب شود به استثنای کناره‌ی پوشینه که باید در یک صفحه‌ی افقی نصب شود. در این صورت، ممکن است برای حفظ فاصله‌ای مشابه فوق از دیوار کناری ماندافزار آزمون در امتداد طول آن - فاصله‌ای که بیش از $6\text{ cm} \pm 0.5\text{ cm}$ نیست، موقعیت‌یابی مجدد کاشتنی (به یادآوری ۳ مراجعه کنید) ضروری باشد. سرب‌های کاشتنی باید با حفظ یک فاصله 6 cm اسمی از دیوار کناری پیچ شده و از آنتن کاشتنی دور نگه داشته شوند.

یادآوری ۳- «باید مشخص شود که آنتن موجود در این پوشینه آنتن کاشتنی است.»

ماندافزار فوق باید به‌گونه‌ای روی یک صفحه‌گردان قرار گیرد که فرستنده کاشتنی در یک ارتفاع اسمی 1.5 m - بالای زمین و فاصله 3 m - یا 10 m - از آنتن اندازه‌گیری جای گیرد.

سپس اندازه‌گیری‌های تابشی EMC باید برای اطمینان از انطباق با مشخصه‌های فنی کاربرپذیر انجام شوند. در موقعیت‌هایی که پوشینه کاشتنی جای گرفته در نزدیک‌ترین فاصله از آنتن درونی ناشناخته است، موقعیت کاشتنی برای تعیین موقعیت تولیدکننده پوشینه گسیل‌ها بررسی خواهد شد. داده‌ها باید به‌منظور تعیین تطابق با حد کاربرپذیر برای این موقعیت ثبت شوند.

نیاز به وجود وسایل خارجی جهت ارسال برای کاشتنی‌هایی مجاز است که برای ایجاد ارتباط با یک افزاره خارجی طراحی شده‌اند. بهتر است سازنده‌ها یادآوری کنند که در صورت امکان فعال‌سازی کارکرد اسمی فرستنده کاشتنی از طریق فنی مطلوب است که به استفاده از یک وسایل خارجی جانبی از قبیل یک برنامه‌ریز نیاز ندارد.

1- Fixture

مجاز است پارامترهای بافت برای بسامدهای گوناگون از وبگاه زیر که توسط کمیسیون ملی تحقیق ایتالیا، مؤسسه علوم فیزیک کاربردی^۱ تهیه و نگهداری می‌شود به دست آیند:

<http://niremf.ifac.cnr.it/docs/DIELECTRIC/AppendixD2.html#D08> منابع دیگر به شرطی می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند که بر پایه معادلات 4-Cole-Cole ابداعی توسط گابریل^۲ باشند (به کتابنامه مراجعه کنید). در صورت تمایل سازنده مجاز است از یک محلول نمکی مورد تأیید صنعت پزشکی به عنوان یک واسط بافت استفاده کند. مطابق راهنما، محلول نمکی که با استفاده از یک سلول آزمونی استاندارد، مقاومت‌پذیری برابر 375 Ohm-cm تولید می‌کند، این الزامات را برآورده می‌کند.»

1- Italian National Research Council, Institute for Applied Physics
2- Gabriel

پیوست پ
(آگاهی‌دهنده)

آزمون همزمان ULP-AMI/ULP-AMI-P و درگاه‌های تحت پوشش AIMD

در صورتی که آزمون همزمان هدایتی ULP-AMI یا ULP-AMI-P و قسمت‌های دیگر این وسایل‌های تحت پوشش AIMD مطلوب باشد، لازم است به افت‌های زیر که برای عملکرد تجهیزات مجاز نیستند توجه کرد:

- خرابی قطعه؛
- تغییر در پارامترهای قابل برنامه‌ریزی؛
- تنظیم مجدد پیش فرضهای کارخانه‌ای (پیش تنظیم‌های سازنده)؛
- تغییر حالت کاری مورد نظر؛
- هشدارهای اشتباه؛
- توقف هر نوع کار مورد نظر حتی اگر با یک هشدار همراه باشد؛
- شروع هر نوع کار ناخواسته، از جمله حرکت ناخواسته یا واپایش نشده، حتی اگر با هشدار همراه باشد؛
- خطای یک مقدار عددی نمایش داده شده که برای تأثیر روی تشخیص یا درمان به حد کافی بزرگ است؛
- خرابی وسایل‌ها و /یا سامانه‌های خودکار تشخیص یا درمان برای تشخیص یا درمان حتی اگر با یک هشدار همراه باشد؛
- اعوجاج یا اثر تصنعی در یک تصویر به صورتی که آن اثر تصنعی از نشانک‌های تولید شده به‌طور فیزیولوژیکی قابل تشخیص نباشد یا اعوجاج با تفسیر نشانک‌های تولید شده به‌طور فیزیولوژیکی تداخل پیدا کند؛
- نویز روی حالت موجی به‌صورتی که نویز از نشانک‌های تولید شده به‌طور فیزیولوژیکی قابل تشخیص نباشد یا نویز با تفسیر نشانک‌های تولید شده به‌طور فیزیولوژیکی تداخل پیدا کند.

پوست ث
(آگاهی دهنده)
کتابنامه

Camelia Gabriel: "Compilation of the dielectric properties of body tissues at RF and Microwave Frequencies", appendix B1 and B2 (Physics Department, Kings College, London WC2R 2LS, UK).