



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۹۹۴۱-۲۷

چاپ اول

۱۳۹۴

INSO

9941-27

1st. Edition

2016

سازگاری الکترومغناطیسی و موضوعات طیف
رادیویی (ERM)، استاندارد سازگاری
الکترومغناطیسی (EMC) برای تجهیزات و
خدمات رادیویی؛ قسمت ۲۷: شرایط ویژه برای
کاشتنی‌های فعال پزشکی با توان فوق‌العاده
پایین (ULP-AMI) و وسایل جانبی مرتبط
(ULP-AMI-P)

**Electromagnetic compatibility
and Radio spectrum Matters (ERM);
Electro Magnetic Compatibility (EMC)
standard for radio equipment and services;
Part 27: Specific conditions for Ultra Low
Power
Active Medical Implants (ULP-AMI)
and related peripheral devices (ULP-AMI-P)**

ICS :33.100.01

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 زیست‌جانبی 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 زیست‌جانبی، 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 یکپارچه 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

استاندارد ملی ایران شماره ۲۷-۹۹۴۱ : سال ۱۳۹۴

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>

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« سازگاری الکترومغناطیسی و موضوعات طیف رادیویی (ERM)، استاندارد سازگاری الکترومغناطیسی (EMC) برای تجهیزات و خدمات رادیویی؛ قسمت ۲۷: شرایط ویژه برای کاشتنی‌های فعال پزشکی با توان فوق العاده پایین (ULP-AMI) و وسایل جانبی مرتبط (ULP-AMI-P) »

رئیس:

راشد محصل، جلیل
(دکتری مخابرات میدان)

دبیر:

رضایی، رامین
(کارشناسی الکترونیک)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آرزومند، مسعود
(کارشناسی ارشد مخابرات)

ارقند، ایرج
(کارشناسی ارشد مخابرات)

جمشیدی، سامان
(کارشناسی الکترونیک)

خسروی، رامین
(کارشناسی ارشد مخابرات)

زندباف، عباس
(کارشناسی مخابرات)

زارعی، وحید
(کارشناسی ارشد مخابرات)

نجفی، ناصر
(کارشناسی ارشد الکترونیک)

عروجی، سید مهدی
(کارشناسی ارشد مدیریت فناوری اطلاعات)

سمت و / یا محل اشتغال

عضو هیات علمی - دانشگاه تهران

معاون طرح و توسعه - مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

عضو هیات علمی - پژوهشگاه ارتباطات و فناوری اطلاعات

سرپرست آزمایشگاه سازگاری الکترومغناطیسی - مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

کارشناس ایمنی و سازگاری الکترومغناطیسی - شرکت آزمایشگاه‌های صنایع انرژی

عضو هیات علمی - دانشگاه آزاد اسلامی

کارشناس - شرکت ارتباطات زیرساخت

کارشناس آزمایشگاه - مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

مدیر پروژه - مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

سرپرست گروه تدوین استاندارد - سازمان تنظیم مقررات و ارتباطات رادیویی

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیشگفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ تعاریف و کوتاه‌نوشت‌ها
۳	۱-۳ تعاریف
۳	۱-۱-۳ کاشتنی فعال پزشکی با توان فوق‌العاده پایین (ULP-AMI)
۳	۲-۱-۳ وسایل جانبی کاشتنی فعال پزشکی با توان فوق‌العاده پایین (ULP-AMI-P)
۴	۳-۱-۳ رخ‌نمون جانبی
۴	۴-۱-۳ تجهیزات حفظ حیات
۴	۵-۱-۳ پیوند ارتباطاتی کاشتنی پزشکی (MICL)
۴	۶-۱-۳ سامانه ارتباطاتی کاشتنی پزشکی (MICS)
۵	۷-۱-۳ کاشتنی فعال پزشکی (AMI)
۵	۲-۳ کوتاه‌نوشت‌ها
۴	۴ شرایط آزمون
۶	۱-۴ کلیات
۶	۲-۴ چیدمان سیگنال‌های آزمون
۶	۱-۲-۴ چیدمان سیگنال‌های آزمون در ورودی فرستنده
۷	۲-۲-۴ چیدمان سیگنال‌های آزمون در خروجی فرستنده
۷	۳-۲-۴ چیدمان سیگنال‌های آزمون در ورودی گیرنده
۸	۴-۲-۴ چیدمان سیگنال‌های آزمون در خروجی گیرنده
ULP-AMI همراه با یک ULP-	۵-۲-۴ چیدمان آزمون فرستنده و گیرنده با هم (به‌عنوان یک سامانه: ULP-AMI همراه با یک ULP-
۸	AMI-P وابسته)
۸	۳-۴ باندهای استثنا
Error! Bookmark not defined.	۱-۳-۴ باندهای استثنا برای گیرنده‌ها
۱۰	۲-۳-۴ باند استثنا برای فرستنده‌ها
۱۰	۴-۴ پاسخ‌های باند باریک گیرنده‌ها
۱۰	۵-۴ مدوله‌سازی عادی آزمون
۸	۵ ارزیابی عملکرد

صفحه	عنوان
۱۰	۱-۵ کلیات
۱۱	۲-۵ تجهیزاتی که می‌توانند یک پیوند ارتباطی پیوسته فراهم کنند
۱۱	۳-۵ تجهیزاتی که پیوند ارتباطی پیوسته‌ای فراهم نمی‌کنند
۱۱	۴-۵ تجهیزات کمکی
۱۱	۵-۵ رده‌بندی تجهیزات
۹	۶ معیار عملکرد
۱۲	۱-۶ زیر-رده‌بندی وسایل ULP-AMI و ULP-AMI-P
۱۲	۲-۶ معیار کلی عملکرد
۱۳	۳-۶ جدول و معیار عملکرد
۱۵	۴-۶ معیار عملکرد برای پدیده‌های پیوسته اعمال شده در فرستنده‌ها
۱۵	۵-۶ معیار عملکرد برای پدیده‌های گذرای اعمال شده در فرستنده‌ها
۱۵	۶-۶ معیار عملکرد برای پدیده‌های پیوسته اعمال شده در گیرنده‌ها
۱۳	۷ بررسی کلی قابلیت کارکرد
۱۶	۱-۷ گسیل
۱۷	۱-۱-۷ کلیات
۱۷	۲-۱-۷ شرایط ویژه
۱۷	۲-۷ مصونیت
۱۷	۱-۲-۷ کلیات
۱۷	۲-۲-۷ شرایط ویژه
۲۴	پیوست الف (الزامی) تعاریف انواع وسایل ULP-AMI و ULP-AMI-P در هدف و دامنه کاربرد این استاندارد
۲۰	پیوست ب (آگاهی‌دهنده) ماندافزار آزمون برای ULP-AMI (فرد شبیه‌سازی شده)
۲۲	پیوست پ (آگاهی‌دهنده) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد «سازگاری الکترومغناطیسی و موضوعات طیف رادیویی (ERM)، استاندارد سازگاری الکترومغناطیسی (EMC) برای تجهیزات و خدمات رادیویی؛ قسمت ۲۷: شرایط ویژه برای کاشتنی‌های فعال پزشکی با توان فوق‌العاده پایین (ULP-AMI) و وسایل 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، به عنوان 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 مأخذی که برای تهیه و تدوین این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ETSI EN 301 489-27, V1.1.1: 2004, Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Electro Magnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 27: Specific conditions 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 رادیویی در هر کشور بر اساس جدول ملی فرکانس‌های رادیویی 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 سازمان تنظیم مقررات و ارتباطات رادیویی به نشانی اینترنتی www.cra.ir به‌عنوان 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 ۲۷ : شرایط ویژه برای کاشتنی‌های فعال پزشکی با توان فوق‌العاده پایین (ULP-AMI) و وسایل جانبی مرتبط (ULP-AMI-P)

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین نحوه ارزیابی تمامی فرستنده-گیرنده‌های رادیویی مرتبط با کاشتنی‌های^۲ فعال پزشکی با توان فوق‌العاده پایین (ULP-AMI)^۳ و وسایل جانبی^۴ وابسته (ULP-AMI-P)ها از نظر سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)^۵ به همراه استاندارد [1] EN 301 489-1 است. این استاندارد الزامات EMC را برای کارکردهای رادیویی وسایل ULP-AMI و ULP-AMI-P پوشش می‌دهد.

ویژگی‌های فنی مرتبط با درگاه آنتن و گسیل‌ها از درگاه محفظه سامانه رادیویی وسایل ULP-AMI و ULP-AMI-P در دامنه کاربرد این استاندارد قرار نمی‌گیرند. 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 ULP-AMIها و وسایل جانبی وابسته (ULP-AMI-P)ها مشخص می‌کند.

تعاریف انواع ULP-AMIها و ULP-AMI-Pها تحت پوشش این استاندارد در پیوست الف آورده شده است.

در صورت وجود هرگونه تمایز بین این استاندارد و استاندارد [1] EN 301 489-1 (به عنوان 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 - Implants
3- Ultra Low Power Active Medical Implant
4 - Peripheral
5 - 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: استانداردهای پیش رو حاوی تمهیداتی هستند که به واسطه ارجاع در این متن، این استاندارد را تشکیل می‌دهند.

- 2-1 ETSI EN 301 489-1 (V1.4.1): "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 1999 on radio conformity (R&TTE Directive). mutual recognition of their
- 2-3 Council Directive 89/336/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility (EMC Directive).
- 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 301 839-1 (V1.1.1): "Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio equipment in the frequency range 402 MHz to 405 MHz for Ultra Low Power Active Medical Implants and Accessories; Part 1: Technical characteristics, including electromagnetic compatibility requirements, and test methods".
- 2-6 ETSI EN 301 839-2 (V1.1.1): "Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio equipment in the frequency range 402 MHz to 405 MHz 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".
- 2-7 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 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 آمده در استاندارد [1] ETSI EN 301 489-1 اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

۱-۱-۳

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

Ultra Low Power Active Medical Implant (ULP-AMI)

قسمت فرستنده یا گیرنده یا فرستنده-گیرنده تشکیل‌دهنده یک کاشتنی فعال پزشکی است که در یک پیوند رادیویی سامانه ارتباطات کاشتنی پزشکی راه‌اندازی شده توسط وسایل جانبی (ULP-AMI-P) مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۲-۱-۳

وسایل جانبی کاشتنی فعال پزشکی با توان فوق‌العاده پایین (ULP-AMI-P)

Ultra Low Power Active Medical Implant Peripheral device

قسمت رادیویی تجهیزات خارج از بدن انسان است، از جمله وسایل پوشیدنی که برای برنامه‌نویسی و/یا واپایش یک ULP-AMI از طریق یک پیوند ارتباطاتی (رادیویی) کاشتنی پزشکی (MICL)^۱، مانند یک برنامه‌ریز بیرونی یا فرستنده-گیرنده واپایش، استفاده می‌شود.

۳-۱-۳

رخنمون محیطی

Medical Implant (radio) Communication Link

گستره شرایط محیطی است که تحت آن تطابق تجهیزات تحت پوشش هدف و دامنه کاربرد استاندارد EN 301 489-27 با تمهیدات استاندارد EN 301 489-27 الزامی است.

۴-۱-۳

تجهیزات حفظ حیات

Life supporting equipment

تجهیزاتی هستند که کار عادی پیوسته آنها برای حفظ حیات الزامی است.

۵-۱-۳

پیوند ارتباطاتی کاشتنی پزشکی (MICL)

Medical Implant Communication Link

مجموعه‌های ارسال پیوسته یا ناپیوسته بین وسایل کاشتنی پزشکی همکار و لوازم جانبی، از جمله برنامه‌ریزها/واپایش‌گرها، است که اطلاعات مرتبط با بیمار را در خدمات ارتباطاتی انتقال می‌دهند.

۶-۱-۳

سامانه ارتباطاتی کاشتنی پزشکی (MICS)

Medical Implant Communication System

سامانه ویژه‌ای است که ارتباطات رادیویی را بین یک ULP-AMI و یک ULP-AMI-P وابسته فراهم می‌کند.

کاشتنی فعال پزشکی (AMI)

Active Medical Implant

وسایل درمانی یا تشخیصی طراحی شده برای کاشتنی داخل بدن است متشکل از یک منبع توان و یک فرستنده-گیرنده است که با هدف ایجاد یک پیونده ارتباطی دیجیتالی دو طرفه از باند بسامدی ۴۰۲MHz تا ۴۰۵ MHz استفاده می‌کند.

۲-۳ کوتاه‌نوشت‌ها

در این استاندارد کوتاه‌نوشت‌های زیر به کار می‌روند:

AC	Alternative Current	جریان متناوب
AIMD	Active Implantable Medical Devices	وسایل فعال پزشکی قابل کاشتنی
AMI	Active Medical Implant	کاشتنی فعال پزشکی
DC	Direct Current	جریان مستقیم
EMC	Electro Magnetic Compatibility	سازگاری الکترومغناطیسی
EUT	Equipment Under Test	تجهیزات تحت آزمون
MICL	Medical Implant Communication Link	پیوند ارتباطاتی کاشتنی پزشکی
MICS	Medical Implant Communication System	سامانه ارتباطاتی کاشتنی پزشکی
R&TTE	Radio and Telecommunication Terminal Equipment	تجهیزات پایانه رادیویی و ارتباطات راه دور
RF	Radio Frequency	بسامد رادیویی
ULP-AMI	Ultra Low Power Active Medical Implant	کاشتنی فعال پزشکی با توان فوق العاده پایین

۴ شرایط آزمون

برای اهداف این استاندارد، شرایط آزمون بند ۴ استاندارد [1] EN 301 489-1 باید به عنوان شرایط مناسب به کار رود. دیگر شرایط آزمون مرتبط با محصول برای ULP-AMI و ULP-AMI-P وابسته در این استاندارد مشخص می شود.

۱-۴ کلیات

برای آزمون های گسیل و مصونیت، چیدمان و مدوله سازی عادی آزمون و غیره باید همانطور به کار روند که در زیربندهای ۱-۴ تا ۵-۴ این استاندارد مشخص شده اند.

هرگاه تجهیزات تحت آزمون (EUT)^۱ به یک آنتن جدا شدنی مجهز باشند، EUT باید با این آنتن که با روش نوعی (مخصوص) استفاده عادی مورد نظر نصب شده 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.

وسایل ULP-AMI (کاشتنی های فعال پزشکی) برای کاشت داخل بدن انسان طراحی شده اند. این سامانه های رادیویی توسط بافت اطراف بدن از اختلالات دور می مانند. به منظور ارزیابی کامل مشخصه های EMC وسایل کاشتنی های فعال پزشکی، استفاده از یک انسان شبیه سازی شده ضروری است. برای جزئیات بیشتر به پیوست ب مراجعه کنید. تمهیدات پیوست ب به منظور فراهم آوردن محیط کاری در نظر گرفته شده است که تا حد امکان، شرایط کاربرد واقعی را برای وسایل کاشتنی در داخل بدن شبیه سازی می کند. استفاده از این ماندافزار یا ماندافزار^۲ ویژه مناسب دیگر در هنگام انجام آزمون های مصونیت و اندازه گیری های گسیل با میدان های تابشی RF ضروری است.

۲-۴ چیدمان سیگنال های آزمون

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

۱-۲-۴ چیدمان سیگنال های آزمون در ورودی فرستنده

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

1- Equipment Under Test
2 - Fixture

فرستنده باید با مدوله‌سازی عادی آزمون، مدوله شود که برای آن نوع از تجهیزات مشخص شده است (به زیربند ۴-۵ مراجعه کنید). در جایی که فرستنده‌ها یک درگاه ورودی مدوله‌سازی ندارند، باید مدوله‌سازی درونی تجهیزات مورد استفاده قرار گیرد.

۲-۲-۴ چیدمان سیگنال‌های 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 بتواند برای راه‌اندازی یک پیوند ارتباطی و/یا دریافت پیغام‌ها به کار رود.

۱-۲-۲-۴ فرستنده‌های ULP-AMI

برای فرستنده‌های ULP-AMI باید از ماندافزار آزمون توصیف شده در پیوست ب استفاده شود:

سازنده باید گیرنده مناسبی را فراهم کند که بتواند برای پایش پیوند ارتباطاتی کاشتنی پزشکی مورد استفاده قرار گیرد.

۲-۲-۲-۴ فرستنده‌های ULP-AMI-P

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

- وسایل ULP-AMI-P برای استفاده در خارج از بدن انسان طراحی شده‌اند؛
- سازنده باید گیرنده مناسبی را فراهم کند که بتواند برای پایش پیوند ارتباطاتی کاشتنی پزشکی مورد استفاده قرار گیرد.

۳-۲-۴ چیدمان سیگنال‌های آزمون در ورودی گیرنده

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

- سیگنال ورودی خواسته شده RF، جفت شده به گیرنده، باید با مدوله‌سازی عادی آزمونی مدوله شود که برای آن نوع تجهیزات مشخص شده است (زیربند ۴-۵)؛
- سطح سیگنال ورودی خواسته شده RF باید dB ۲۰ بالای سطح آستانه حساسیت‌پذیری گیرنده باشد اما این سطح در تمام موارد باید زیر مشخصه‌های بار اضافی گیرنده باشد؛
- سازنده باید فرستنده مناسبی را فراهم کند که بتواند برای راه‌اندازی پیوند ارتباطاتی کاشتنی پزشکی مورد استفاده قرار گیرد.

۴-۲-۴ چیدمان سیگنال‌های آزمون در خروجی گیرنده

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

- در صورتی که دسترسی مستقیم به خروجی گیرنده ULP-AMI و ULP-AMI-P وابسته ممکن 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 (ابعاد وسایل و غیره).

در این مورد هر دو EUT باید در محیط آزمونی ویژه خود جای گیرند و 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 ۱-۳-۴ و ۲-۳-۴ این استاندارد تعریف می‌شوند.

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

بسامدهایی که قسمت فرستنده EUT برای کار روی آنها در نظر گرفته شده است باید در هنگام اجرا در حالت ارسالی کار از اندازه‌گیری‌های گسیل مستثنی شوند.

در حین اندازه‌گیری‌های گسیل، یک باند استثنای بسامدی برای قسمت 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 قسمتی از فرستنده-گیرنده‌ها هستند) به صورت زیر تعیین می‌شود:

- برای گیرنده‌هایی با توانایی کار روی ۹ مجرا یا بیشتر درون باند بسامدی مشخص شده در جدول ۱ و فاقد یک گستره همترازی، بسامد پایین‌تر باند استثنا، بسامد پایین‌تر بسامد مجرا مورد استفاده منهای مقدار الحاق ارائه شده در جدول ۱ و بسامد بالاتر باند استثنا، بسامد بالاتر مجرا بسامدی مورد استفاده به اضافه مقدار الحاق ارائه شده در جدول ۱ است. مقدار الحاق محاسبه شده 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 الحاق ارائه شده در جدول ۱ و بسامد بالاتر باند استثنا، بسامد بالاتر گستره همترازی به اضافه مقدار الحاق ارائه شده در جدول ۱ است. مقادیر محاسبه شده الحاق باید بر پایه بسامد مرکزی گستره همترازی باشد؛
- برای گیرنده‌های باند پهن، به عبارت دیگر گیرنده‌های در حال کار در یک چیدمان مجراکشی نشده (بدون مجرا)، بسامد پایین‌تر باند استثنا، بسامد پایین‌تر باند کاری مورد نظر منهای مقدار الحاق ارائه شده در جدول ۱ و بسامد بالاتر باند استثنا، بسامد بالاتر باند کاری مورد نظر به اضافه مقدار الحاق 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.
- برای گیرنده‌های باند پهن، به عبارت دیگر گیرنده‌های در حال کار در یک چیدمان مجراکشی نشده (بدون مجرا)، بسامد پایین‌تر باند استثنا، بسامد پایین‌تر باند کاری مورد نظر منهای مقدار الحاق ارائه شده در جدول ۱ و بسامد بالاتر باند استثنا، بسامد بالاتر باند کاری مورد نظر به اضافه مقدار الحاق 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 قسمت گیرنده ULP-AMI یا ULP-AMI-Pها

بسامد کاری گیرنده f_{R}	باندهای استثنای گیرنده		
	گیرنده طبقه ۱	گیرنده طبقه ۲	گیرنده طبقه ۳
۴۰.۲MHz تا ۴۰.۵MHz	$f_{\text{R}} \pm 1.0\text{MHz}$	$f_{\text{R}} \pm (5\% \times f_{\text{R}})$	$f_{\text{R}} \pm (5\% \times f_{\text{R}})$

۲-۳-۴ باند استثنا برای فرستنده‌ها

برای فرستنده‌های در حال کار یا برای کار موردنظر در یک چیدمان مجراکشی شده (مجرادار) در باند بسامدی ۴۰۲ MHz تا ۴۰۵ MHz، باند استثنا ۹ برابر بیشینه پهنای باند اشغال شده مجاز برای آن خدمات است که حول بسامد کاری متمرکز شده است. برای باند ۴۰۲ MHz تا ۴۰۵ MHz بیشینه پهنای باند اشغال شده ۳۰۰ kHz است. پهنای باند اشغال شده واقعی با استفاده از رویه‌های استاندارد [5] EN 301 839-1 برای اندازه گیری پهنای باند گسیل تعیین می‌شود.

برای فرستنده‌های باند پهن، به عبارت دیگر فرستنده‌ها در یک باند بسامدی مجراکشی نشده (بدون مجرا)، باند استثنا دو برابر باند بسامد کاری موردنظر است (به عبارتی ۳ MHz یا کمتر) که حول بسامد مرکزی باند بسامد کاری مورد نظر تمرکز یافته 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 باشد، استفاده شود.

۴-۴ پاسخ‌های باند باریک گیرنده‌ها

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

۵-۴ مدوله‌سازی عادی آزمون

حامل RF باید با سیگنال آزمونی مدوله شود که مطابق اظهارات سازنده، فرمان‌ها یا پیغام‌های انتخابی ویژه‌ای را تولید کند که نشان‌دهنده انتخاب عملی فرمان‌ها/پیغام‌های منتخب قابل استفاده است. سازنده باید قالب سیگنال مدوله‌سازی و هر نوع آشکارسازی و اصلاح خطای مشمول 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 تمهیدات زیربند ۱-۵ استاندارد [1] EN 301 489-1 به کار رود.

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

- طبقه افزاره انتخاب شده توسط سازنده مطابق جدول ۲ (به زیربند ۶-۱ مراجعه کنید).
- ارزیابی عملکرد بستگی دارد به اینکه وسایل ULP-AMI است یا ULP-AMI-P.
- ارزیابی عملکرد برای هر دو نوع وسایل بر پایه موارد زیر است:
 - حفظ کارکرد(ها)؛
 - روشی که با آن می توان از دست دادن اتفاقی کارکرد(ها) را بازیابی کرد؛
 - رفتار ناخواسته EUT .

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

۲-۵ تجهیزات که می توانند یک پیوند ارتباطی پیوسته فراهم کنند

باید تمهیدات زیربند ۲-۵ استاندارد [1] EN 301 489-1 به کار روند.

۳-۵ تجهیزات که پیوند ارتباطی پیوسته ای فراهم نمی کنند

باید 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 رده بندی تجهیزات

باید 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/وسایل رادیویی و/یا تجهیزات/وسایل کمکی وابسته باید در یکی از انواع زیر رده بندی شوند:
 - ULP-AMI (وسایل کاشتنی)؛
 - ULP-AMI-P (وسایل جانبی بیرونی).
- وسایل حفظ حیات باید معیار مشخص شده برای این نوع وسایل را برآورده کنند.
- تجهیزات رادیویی که به عنوان تجهیزات قابل تغذیه توسط باتری اصلی یک وسیله نقلیه برای استفاده مورد نظر اعلام شده اند باید به عنوان تجهیزات متحرک نیز در نظر گرفته شوند.

۶ معیار عملکرد

۱-۶ زیر- رده بندی وسایل ULP-AMI و ULP-AMI-P

خانواده محصولی وسایل پزشکی فعال کاشتنی (AIMD) به سه زیر رده از وسایل شرح داده شده در استاندارد [7] EN 60601-1-2 تقسیم می‌شوند که هر کدام دارای مجموعه معیارهای عملکرد کمینه خود هستند. این رده بندی بر پایه تأثیری انجام شده است که در صورت عدم کار تجهیزات بالای سطح کمینه عملکرد مشخص شده تحت فشار EMC روی اشخاصی و/یا اشیاء می‌گذارند. سازنده وسایل ULP-AMI/ULP-AMI-P مجاز است به جای استفاده از این رهنمودهای رده بندی، رده بندی وسایل آن را اعلام کند. گزارش آزمون باید رده بندی وسایل و اینکه وسایل بر پایه اظهار سازنده است یا بر اساس جدول ۲ را بیان کند.

جدول ۲-

ارزیابی مخاطره عملکرد گیرنده	زیر-طبقه وسایل ULP-AMI یا ULP-AMI-P
رسانه های ارتباطی با قابلیت اطمینان بالا: به عنوان مثال سامانه های نهادی که در خدمت زندگی بشر هستند (ممکن است به مخاطره فیزیکی برای انسان بیانجامند).	۱
رسانه های ارتباطی با قابلیت اطمینان متوسط: به عنوان مثال ایجاد مزاحمت برای اشخاص که نمی توان آن را به سادگی با ابزارهای دیگر رفع کرد.	۲
رسانه های ارتباطی با قابلیت اطمینان استاندارد: به عنوان مثال مزاحمت برای اشخاص که به سادگی می توان آن را به سادگی با ابزارهای دیگر رفع کرد (به عنوان مثال ابزارهای دستی)	۳
یادآوری- رده های گیرنده تعریف شده در این جدول با رده های گیرنده تعریف شده در جدول ۱ یکسانند.	

۲-۶ معیار کلی عملکرد

معیار عملکرد برای زیر رده های متفاوت وسایل ULP-AMI-P/ULP-AMI (به جدول ۲ مراجعه کنید) در ترکیب با انواع متفاوت تجهیزات (به زیربند ۵-۵ مراجعه کنید) در حین آزمون مصونیت و پس از آن در این بند مشخص می‌شود:

معیار عملکرد الف برای آزمون های مصونیت با پدیده های دارای ماهیت پیوسته؛

معیار عملکرد ب برای آزمون های مصونیت با پدیده های دارای ماهیت گذرا؛

معیار عملکرد برای آزمون های مصونیت با وقفه های 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 زیر رده مقتضی وسایل ULP-AMI-P/ULP-AMI رعایت کند.

۳-۶ جدول و معیار عملکرد

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

- عملکرد وسایل تحت آزمون می‌تواند از طریق مقایسه نرخ خطای بیت اندازه‌گیری شده، بر مبنای برابر با یا کمتر از مبنای عملکرد نرخ خطای بیت مشخص شده توسط سازنده ارزیابی شود؛ یا
- برای وسایل 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 که توسط سازنده مشخص شده است را ارائه دهد و برای کاربر ایمن (بی خطر) باقی بماند. مجاز است وسایل آزمایش شده افت عملکردی را نشان دهد (انحراف از مشخصات سازنده) که در جدول ۳ توصیف شده است.

جدول ۳-

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

بدون پاسخ‌های ناخواسته	بدون افت عملکرد بدون از دست دادن داده‌های ذخیره شده یا کارکردهای قابل برنامه‌ریزی کاربر	
ب	از دست دادن کارکرد (یک یا چند) مجاز است بدون پاسخ‌های ناخواسته	عملیات به صورت موردنظر پیوند ارتباطی باید برقرار شده یا بازیابی شود بدون از دست دادن کارکرد زیر مشخصات سازنده‌ها بدون افت عملکرد بدون از دست دادن داده‌های ذخیره شده یا کارکردهای قابل برنامه‌ریزی کاربر
وسایل ULP-AMI/ULP-AMI-P طبقه ۳		
معیارها	در حین آزمون	پس از آزمون
الف و ب	از دست دادن کارکرد (یک یا چند) مجاز است بدون پاسخ‌های ناخواسته	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 همانطور که سازنده مشخص کرده است خود-بازیاب پذیر یا قابل بازیابی باشند

افت‌ها (تنزل‌ها) یا خرابی‌های پیش‌رو در طول هیچ یک از مراحل آزمون وسایل ULP-AMI مجاز نیستند:

- خرابی قطعه؛
- تغییرات در پارامترهای قابل برنامه‌ریزی؛
- تنظیم مجدد به پیش فرض‌های کارخانه‌ای^۱ (پیش تنظیم 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 تشخیصی یا درمانی برای تشخیص یا درمان حتی اگر با یک هشدار همراه باشد؛

علاوه بر وسایل ULP-AMI-P تنزل‌های (افت‌های) پیش‌رو نیز مجاز نیستند:

1 - Rest to factory defaults

- اعوجاج یا مصنوعات در یک تصویر به صورتی که آن مصنوعات از سیگنال‌های تولید شده به‌طور فیزیولوژیکی قابل تشخیص نباشد یا اعوجاج با تفسیر سیگنال‌های تولید شده به‌طور فیزیولوژیکی تداخل پیدا کند؛
- نوفه روی یک شکل موجی به صورتی که نوفه از سیگنال‌های تولید شده به‌طور فیزیولوژیکی قابل تشخیص نباشد یا نوفه با تفسیر سیگنال‌های تولید شده به‌طور فیزیولوژیکی تداخل پیدا کند.

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

برای هر دو، قسمت فرستنده وسایل ULP-AMI و ULP-AMI-P، باید معیار عملکرد الف (جدول ۳) طبقه کاربردپذیر ارائه شده در زیربند ۶-۳ به کار رود.

برای هر دو، قسمت فرستنده وسایل ULP-AMI و ULP-AMI-P که به حفظ یک پیوند ارتباطی در حین آزمون نیاز دارند، برقراری این پیوند در حین هر پرتوگیری مجزا در توالی آزمون باید از طریق ابزارهای مناسب فراهم شده توسط سازنده صحت‌سنجی 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 هر دو، قسمت فرستنده وسایل ULP-AMI و ULP-AMI-P، باید معیار عملکرد ب (جدول ۳) طبقه کاربردپذیر ارائه شده در زیربند ۶-۳ به کار رود، به استثنای وقفه‌های توان فراتر از یک زمان معین، انحرافات معیار عملکرد در زیربند ۷-۲-۲ مشخص می‌شود.

برای هر دو، قسمت فرستنده وسایل ULP-AMI و ULP-AMI-P که به حفظ یک پیوند ارتباطی در حین آزمون نیاز دارند حفظ این پیوند در حین هر پرتوگیری مجزا در توالی آزمون باید از طریق ابزارهای مناسب تهیه شده توسط سازنده صحت‌سنجی شود.

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

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

برای هر دو، قسمت گیرنده وسایل ULP-AMI و ULP-AMI-P، باید معیار عملکرد الف (جدول ۳) طبقه کاربردپذیر ارائه شده در زیربند ۶-۳ به کار رود.

برای هر دو، قسمت گیرنده وسایل ULP-AMI و ULP-AMI-P که به حفظ یک پیوند ارتباطی در حین آزمون نیاز دارند حفظ این پیوند در حین هر پرتوگیری مجزا در توالی آزمون باید از طریق ابزارهای مناسب فراهم شده توسط سازنده صحت‌سنجی شود.

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

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

برای قسمت گیرنده هر دو وسایل ULP-AMI و ULP-AMI-P باید معیارهای عملکرد ب طبقه کاربردی تعیین شده در زیربند ۶-۳ به کار رود به استثنای قطعی‌های توان فراتر از یک مدت زمان ویژه که معیارهای عملکرد آنها در زیربند ۷-۲-۲ مشخص شده است. برای قسمت گیرنده هر دو وسایل ULP-AMI و ULP-AMI-P که به حفظ پیوند ارتباطی در حین آزمون نیاز دارند، حفظ پیوند ارتباطی در حین هر پرتوگیری مجزا در توالی آزمونی باید از طریق ابزارهای مناسب تهیه شده توسط سازنده صحت‌سنجی شود. در جایی که EUT یک فرستنده-گیرنده است، فرستنده نباید تحت هیچ شرایطی به‌طور غیر ارادی در حین آزمون کار کند.

۷ بررسی کلی قابلیت کاربرد

۷-۱ گسیل

تجهیزات تحت پوشش این استاندارد به‌منظور ارائه اطلاعات تشخیصی به حرفه‌ای‌های (مشاغل مرتبط با پزشکی) پزشکی و/یا کمک‌های درمانی به بیماران در یک محیط پزشکی/بیمارستانی در نظر گرفته شده‌اند. این تجهیزات به‌طور نوعی از یک پیوند ارتباطی بی‌سیم به منظور برنامه‌نویسی (فرمان از راه دور) و بازیابی داده (دورسنجی) از وسایل متعدد کاشتنی مانند تنظیم‌کننده ضربان قلب، وافیریل‌اسیون، محرک‌های عصبی، پمپ‌های دارویی و دیگر وسایل استفاده می‌کند. برای وسایلی از نوع تحت پوشش این استاندارد، منطقی است که سطوح عملکرد EMC هر قسمت (ارتباطات و پزشکی) با همان مقادیر EMC مطابقت داشته باشد. تحقیقات نشان داده‌اند که محیط‌های پزشکی به‌طور معمول در مقایسه با محیط غیرپزشکی دارای سطوح بالاتر اختلالاتی هستند که روی عملکرد این تجهیزات تأثیر می‌گذارد. بر این اساس، سطوح عملکرد مشخص شده برای تجهیزات تحت پوشش این استاندارد اختلالات محیطی مورد انتظار در رابطه با وسایل پزشکی را منعکس می‌کند.

۱-۱-۷ کلیات

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

۲-۱-۷ شرایط خاص

شرایط ویژه زیر با روش‌های آزمون گسیل مورد استفاده در بند ۸ استاندارد [1] EN 301 489-1 مرتبط هستند.

اندازه‌گیری‌های گسیل کاربرد پذیر در آنتن یا درگاه محفظه وسایل ULP-AMI یا ULP-AMI-P در استاندارد هماهنگ شده محصول [6] EN 301 839-2 مشخص می‌شوند.

۲-۷ مصونیت

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

به علاوه، مصونیت این سامانه‌ها نسبت به میدان‌های تابشی پیرامون منوط به شرایط استفاده آنهاست و به‌عنوان مثال، بهتر است تجهیزات کاشتنی با استفاده از ماندافزار آزمونی مناسبی آزمایش شود که در پیوست ب توصیف شده است.

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

معیار عملکرد و الزامات مصونیت در این استاندارد و استاندارد [7] EN 60601-1-2-2 اساساً برابر در نظر گرفته شده‌اند. برای وسایل ULP-AMI، رهنمودی 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.

۲-۲-۷ شرایط خاص

شرایط ویژه 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 تجهیزاتی غیر از تجهیزات حفظ حیات، سطح آزمون باید ۳V/m باشد (اندازه‌گیری شده و امدوله شده)؛ - برای تجهیزات حفظ حیات، سطح آزمون باید ۱۰ V/m باشد (اندازه‌گیری شده و امدوله شده)؛ - برای سامانه‌ها و/یا تجهیزات مورد نظر جهت پایش یا اندازه‌گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی، باید محدودیت‌های بسامد شبیه‌سازی فیزیولوژیکی به کار رود که در زیر مشخص شده است. زمانی که بسامد مدوله سازی ۲ Hz مورد استفاده قرار می‌گیرد، الزامی به آزمون اضافی با بسامد مدوله‌سازی ۱ kHz نیست؛ - برای سامانه و/یا تجهیزات مورد نظر جهت واپایش یک پارامتر فیزیولوژیکی، باید محدودیت‌های بسامد کاری به کار رود که در زیر مشخص شده است. <table border="1" data-bbox="624 987 1160 1397"> <thead> <tr> <th data-bbox="624 987 804 1196">استفاده مورد نظر</th> <th data-bbox="804 987 984 1196">بسامد مدوله‌سازی</th> <th data-bbox="984 987 1160 1196">بسامد شبیه‌سازی فیزیولوژیکی و بسامد کاری مدار شبیه‌سازی</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="624 1196 804 1357">برای واپایش، پایش یا اندازه‌گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی</td> <td data-bbox="804 1196 984 1357">۲Hz</td> <td data-bbox="984 1196 1160 1357">کمتر از ۱ Hz یا بیشتر از ۳ Hz</td> </tr> <tr> <td data-bbox="624 1357 804 1397">تمام موارد دیگر</td> <td data-bbox="804 1357 984 1397">۱ kHz</td> <td data-bbox="984 1357 1160 1397">کاربرد ندارد</td> </tr> </tbody> </table> <p>آزمون باید روی گستره بسامدی ۸۰MHz تا ۵۰۰ MHz انجام شود. مجاز است باند استثنای مناسبی که در زیر بند ۴-۳ تعریف شده است و توالی از این الزامات مستثنی شوند.</p>	استفاده مورد نظر	بسامد مدوله‌سازی	بسامد شبیه‌سازی فیزیولوژیکی و بسامد کاری مدار شبیه‌سازی	برای واپایش، پایش یا اندازه‌گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی	۲Hz	کمتر از ۱ Hz یا بیشتر از ۳ Hz	تمام موارد دیگر	۱ kHz	کاربرد ندارد
استفاده مورد نظر	بسامد مدوله‌سازی	بسامد شبیه‌سازی فیزیولوژیکی و بسامد کاری مدار شبیه‌سازی								
برای واپایش، پایش یا اندازه‌گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی	۲Hz	کمتر از ۱ Hz یا بیشتر از ۳ Hz								
تمام موارد دیگر	۱ kHz	کاربرد ندارد								
<p>۲-۳-۹ روش آزمون؛ تخلیه بار الکتروایستایی</p>	<p>سطح شدت آزمون برای تخلیه تماسی باید $\pm 6 \text{ kV}$ و برای تخلیه هوایی $\pm 8 \text{ kV}$ باشد. این آزمون تنها برای وسایل ULP-AMI-P کاربرد دارد.</p>									
<p>۲-۴-۹ روش آزمون؛</p>	<p>شرایط زیر به کار می‌رود:</p>									

جدول ۴- ادامه

<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>حالت گذرای سریع، حالت مشترک</p>	<p>- سطح آزمون برای درگاه‌های سیگنال، درگاه‌های مخابرات و واپایش باید $1 \text{ kV} \pm$ ولتاژ مدار باز باشد؛ - بافه‌های سیگنالی و اتصال میانی با طول کمتر از 3 m و بافه‌های وصل شده به بیمار آزمایش نمی‌شوند؛ - سطح آزمون برای درگاه‌های ورودی توان DC و شبکه اصلی برق AC باید $2 \text{ kV} \pm$ ولتاژ مدار باز باشد.</p>
<p>۵-۹ بسامد رادیویی، حالت مشترک</p>	<p>این آزمون برای وسایل دارای یک سرب نوک به نوک ترکیبی با طول یا بعد ۱ متر یا بیشتر به کار می‌رود. در کل، اکثر وسایل کاشتنی مطابق الزامات این بند به دلیل کمتر بودن طول کلی آنها از ۱ متر از آزمون معافند. در مورد تجهیزات کاشتنی که باید آزمایش شود، بجا است به دلیل کشش بافت به سمت بسامد مورد توجه، سطوح آزمون مصونیت مشخص شده در این بند به اندازه یک ضریب در dB، معادل تضعیف در dB سیگنال‌های خارجی تحت شرایطی کاهش یابد که برای استفاده از کاشتنی در نظر گرفته شده است. برای این موقعیت‌ها، گزارش آزمون باید کاهش dB و دلیل کاهش در بسامد اندازه‌گیری را ذکر کند. در صورتی که لازم باشد اندازه کاشتنی برای سطوح فراگیر حالت مشترک بسامد رادیویی آزمایش شود، سازنده مجاز است فن جایگزینی را برای تعیین سازگاری مشخص کند. این فن جایگزین باید توسط آزمایشگاه آزمون تأیید شود به‌عنوان مثال تزویج مستقیم یک سیگنال تنظیم شده در یک سطح برای توجیه تضعیف بافت که تحت شرایط کار عادی روی می‌دهد.</p>
<p>۲-۵-۹ روش آزمون؛ بسامد رادیویی، حالت مشترک</p>	<p>شرایط زیر به کار می‌رود: - 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^۱ برابر 10 V rms (اندازه‌گیری شده و امدوله شده) و در باندهای غیر ISM برابر 3 V rms باشد. باندهای ISM بین 150 kHz و 80 MHz برابرند با $13,553 \text{ MHz}$ تا $6,765 \text{ MHz}$ تا $6,765 \text{ MHz}$ تا $6,795 \text{ MHz}$؛</p>

۱ - به مصوبه ۱۳۸۵-۰۰۱ CRA ضوابط فنی استفاده از تجهیزات SRD (short range device) تجهیزات مخابراتی برد کوتاه) سازمان تنظیم مقررات و ارتباطات رادیویی مراجعه شود.

<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>۱۳،۵۶۷ MHz تا ۲۶،۹۵۷ MHz و ۲۷،۲۸۳ MHz و ۴۰،۶۶ MHz تا ۴۰،۷۰ MHz؛</p> <p>– برای سامانه‌ها و/یا تجهیزات مورد نظر جهت پایش یا اندازه‌گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی، باید محدودیت‌های بسامد شبیه سازی فیزیولوژیکی‌ای به کار رود که در زیر مشخص شده است. زمانی که بسامد مدوله‌سازی برابر ۲ Hz مورد استفاده قرار می‌گیرد، نیازی به آزمون اضافی با بسامد مدوله‌سازی ۱ kHz نیست؛</p> <p>– برای سامانه و/یا تجهیزات منظور شده جهت واپایش یک پارامتر فیزیولوژیکی، باید محدودیت‌های بسامد کاری به کار رود که در زیر مشخص شده است.</p> <table border="1" data-bbox="624 842 1155 1252"> <thead> <tr> <th data-bbox="624 842 804 1055">استفاده مورد نظر</th> <th data-bbox="804 842 975 1055">بسامد مدوله‌سازی</th> <th data-bbox="975 842 1155 1055">بسامد شبیه‌سازی فیزیولوژیکی و بسامد کاری مدار شبیه سازی</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="624 1055 804 1211">برای واپایش، پایش یا اندازه‌گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی</td> <td data-bbox="804 1055 975 1211">۲Hz</td> <td data-bbox="975 1055 1155 1211">کمتر از 1 Hz یا بیشتر از ۳ Hz</td> </tr> <tr> <td data-bbox="624 1211 804 1252">تمام موارد دیگر</td> <td data-bbox="804 1211 975 1252">۱kHz</td> <td data-bbox="975 1211 1155 1252">کاربرد ندارد</td> </tr> </tbody> </table> <p>آزمون باید روی گستره بسامدی ۱۵۰ kHz تا ۸۰ MHz انجام شود. مجاز است باند استثنای مناسبی که در بند ۴-۳ تعریف شده است و توالی از این الزامات مستثنی شوند.</p>			استفاده مورد نظر	بسامد مدوله‌سازی	بسامد شبیه‌سازی فیزیولوژیکی و بسامد کاری مدار شبیه سازی	برای واپایش، پایش یا اندازه‌گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی	۲Hz	کمتر از 1 Hz یا بیشتر از ۳ Hz	تمام موارد دیگر	۱kHz	کاربرد ندارد
استفاده مورد نظر	بسامد مدوله‌سازی	بسامد شبیه‌سازی فیزیولوژیکی و بسامد کاری مدار شبیه سازی										
برای واپایش، پایش یا اندازه‌گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی	۲Hz	کمتر از 1 Hz یا بیشتر از ۳ Hz										
تمام موارد دیگر	۱kHz	کاربرد ندارد										
<p>۷-۹ وقفه‌ها و افت‌های ولتاژی</p>	<p>این آزمون تنها برای وسایل ULP-AMI-P کاربرد دارد.</p>											

<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>۹-۷-۲ روش آزمون؛ وقفه‌ها و افت‌های ولتاژی</p>	<p>سطوح آزمون باید مطابق سطوح نشان داده شده در جدول‌های زیر باشند.</p> <p>سطح آزمون مصونیت برای افت‌های ولتاژی</p> <table border="1" data-bbox="624 490 1158 734"> <thead> <tr> <th>تداوم (دوره‌ها)</th> <th>افت ولتاژ (Ut %)</th> <th>سطح آزمونی ولتاژ (Ut %)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>۰٫۵</td> <td>>۹۵</td> <td><۵</td> </tr> <tr> <td>۵</td> <td>۶۰</td> <td>۴۰</td> </tr> <tr> <td>۲۵</td> <td>۳۰</td> <td>۷۰</td> </tr> </tbody> </table> <p>یادآوری - Ut ولتاژ شبکه برق اصلی AC پیش از کاربرد سیگنال آزمون است.</p> <p>سطح آزمون مصونیت برای وقفه‌های ولتاژی</p> <table border="1" data-bbox="624 842 1158 1005"> <thead> <tr> <th>تداوم (ثانیه‌ها)</th> <th>افت ولتاژ (Ut %)</th> <th>سطح آزمونی ولتاژ (Ut %)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>۵</td> <td>>۹۵</td> <td><۵</td> </tr> </tbody> </table> <p>یادآوری - Ut ولتاژ شبکه برق اصلی AC پیش از کاربرد سیگنال آزمون است.</p>	تداوم (دوره‌ها)	افت ولتاژ (Ut %)	سطح آزمونی ولتاژ (Ut %)	۰٫۵	>۹۵	<۵	۵	۶۰	۴۰	۲۵	۳۰	۷۰	تداوم (ثانیه‌ها)	افت ولتاژ (Ut %)	سطح آزمونی ولتاژ (Ut %)	۵	>۹۵	<۵
تداوم (دوره‌ها)	افت ولتاژ (Ut %)	سطح آزمونی ولتاژ (Ut %)																	
۰٫۵	>۹۵	<۵																	
۵	۶۰	۴۰																	
۲۵	۳۰	۷۰																	
تداوم (ثانیه‌ها)	افت ولتاژ (Ut %)	سطح آزمونی ولتاژ (Ut %)																	
۵	>۹۵	<۵																	
<p>۹-۷-۳ معیار عملکرد</p>	<p>برای یک افت ولتاژی متناظر با کاهش ولتاژ تغذیه‌ای ۳۰٪ برای ۲۵ دوره زمانی، معیار عملکرد زیر به کار می‌رود:</p> <ul style="list-style-type: none"> - برای فرستنده‌ها، باید معیار عملکرد پدیده‌های گذرا برای فرستنده به کار رود (به بند ۶ مراجعه کنید)؛ - برای گیرنده‌ها باید معیار عملکرد پدیده‌های گذرا برای 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 ۶-۴ 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/فرستنده‌ها به کار رود. <p>برای یک افت ولتاژی متناظر با کاهش ولتاژ تغذیه‌ای ۶۰٪ برای ۵ دوره زمانی یا ۹۵٪ برای 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>																		

<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>
	<ul style="list-style-type: none"> - در حالتی که تجهیزات با یک باتری پشتیبان نصب شده یا به آن متصل می‌شوند، باید معیار عملکرد پدیده‌های گذرا برای 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 کمکی موازی)، از دست دادن داده‌های فرآر کاربر مجاز شمرده شده است و در صورت کاربردپذیری، نیازی به حفظ پیوند ارتباطی نیست و بهتر است کارکردهای از دست رفته توسط کاربر یا کارور قابل بازیابی باشند؛ - هیچ پاسخ ناخواسته‌ای نباید در پایان آزمون روی دهد؛ - تجهیزات باید در تمام موارد از نظر کاربرد و استفاده موردنظر ایمن باشند؛ - در صورت از دست رفتن کارکرد(ها) یا داده‌های ذخیره شده کاربر، این موضوع باید در گزارش آزمون ثبت شود؛ - برای تجهیزات کمکی، باید معیار قبولی / ردّ تهیه شده توسط سازنده به کار رود (به زیربند 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 فراتاخت</p>	<p>این آزمون‌ها تنها برای وسایل ULP-AMI-P کاربرد دارند.</p>
<p>۲-۸-۹ روش‌های آزمون؛ فراتاخت</p>	<p>سطح آزمون برای درگاه‌های ورودی توان برق اصلی AC باید خط ۲kV نسبت به زمین و خط ۱kV نسبت به خط باشد، با مقاومت ظاهری خروجی مولد فراتاخت که در استاندارد [9] EN 61000-4-5 داده شده است.</p> <p>مولد آزمون باید ضربه $1/2/50 \mu s$ را 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 رابط (اتصال)های میانی زمینی از آزمون خط (خطوط) به زمین معاف می‌شوند.</p> <p>برای سامانه‌ها و/یا تجهیزات دارای تنظیمات ولتاژی چند گانه یا قابلیت گستره‌بندی خودکار ولتاژ، برای ورودی توان، آزمون باید در</p>

ارجاع به بندهای استاندارد [1] EN 301 489-1	شرایط ویژه مرتبط با محصول، الحاقی به یا اصلاحی پیکربندی آزمون بند ۹ استاندارد [1] EN 301 489-1
	کمینه و بیشینه ولتاژهای ورودی اسمی انجام شود.

پیوست الف

(الزامی)

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

الف-۱ وسایل ULP-AMI و ULP-AMI-P مورد نظر برای کار در گستره بسامدی MHz ۴۰۲ تا ۴۰۵MHz

این استاندارد برای وسایل ULP-AMI و ULP-AMI-P به کار می‌رود که سطوح توان RF آنها تا ERP ۲۵ μ W گسترده است و برای کار در گستره بسامدی MHz ۴۰۲ تا ۴۰۵ MHz مطابق تمهیدات باند (ب) پیوست ۱۲ [8] CEPT/ERC/REC 70-03 در نظر گرفته شده‌اند. تعاریف این گونه تجهیزات رادیویی ULP-AMI و ULP-AMI-P در استانداردهای رادیویی کارکردی زیر یافت می‌شوند:

- EN 301 839-1 (V1.1.1): "Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio equipment in the frequency range 402 MHz to 405 MHz for Ultra Low Power Active Medical Implants and Accessories; Part 1: Technical characteristics, including electromagnetic compatibility requirements, and test methods" [5].

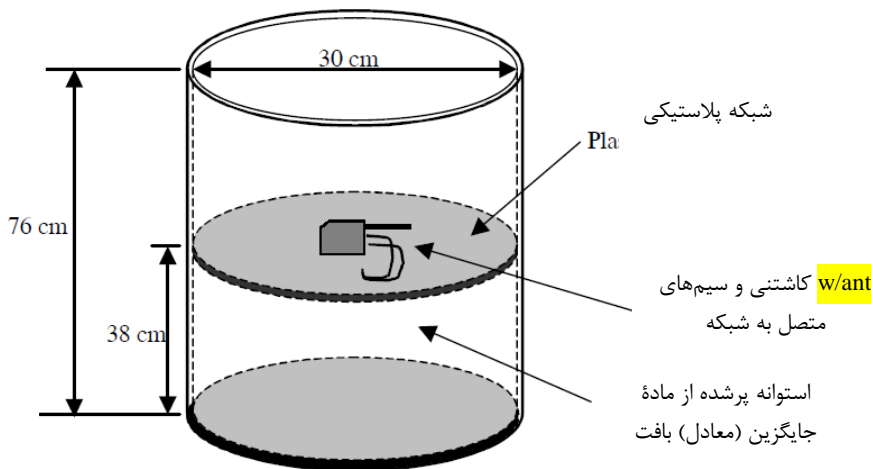
- EN 301 839-2 (V1.1.1): "Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio equipment in the frequency range 402 MHz to 405 MHz for Ultra Low Power Active Medical Implants and Accessories; Part 2: Harmonized EN covering essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive" [6].

پیوست ب

(الزامی)

انسان شبیه‌سازی شده (ULP-AMI) مانده‌افزار آزمون برای وسایل‌های

تجهیزاتی که برای کاشت در بدن انسان در نظر گرفته شده‌اند باید روی انسان شبیه‌سازی شده‌ای آزمایش شود که به صورت زیر آماده شده است تا کار کاشت تحت شرایط کاری واقعی نشان داده شده در شکل ب-۱ شبیه‌سازی شود.



شکل ب-۱

[1 Comment]: عنوان ندارد

یادآوری ۱- حلال‌های نمکی الزامات رسانایی و نارسانایی را برای استفاده به عنوان جایگزین بافت انسان برآورده نمی‌کنند.

تمامی اندازه‌گیری‌های گسیل با استفاده از مشخصه فوق با ماده جایگزین بافت در یک دمای اسمی بین 22°C و 38°C انجام خواهند شد.

یادآوری ۲- این دما به آن دلیل آزمایش را تسهیل خواهد کرد که نمونه شرایط فراگیر در بسیاری از مکان‌های آزمایشی است.

یک شبکه نصب‌شونده باید برای کاشتنی داخل محفظه فراهم شود تا به عنصر یا عناصر تابشی کاشتنی اجازه‌ی جای‌گیری به طور عمودی یا افقی را بدهد. بهتر است توری نیز از هر نوع سرب افزونه‌ای کاشتنی مرتبط با کارکرد درمانی کاشتنی با یک روش ثابت تکرارپذیر پشتیبانی کند به طوری که آن روی اندازه‌گیری تأثیر نگذارد.

آنتن کاشتنی باید به گونه‌ای نصب شود که فاصله آن از دیواره‌ی کناری $6\text{ cm} \pm 0.5\text{ cm}$ بیشتر نبوده و درون محفظه به طور عمودی تمرکز یابد. در زمان سودهی از موقعیت عمودی به افقی ممکن است برای حفظ فاصله $6\text{ cm} \pm 0.5\text{ cm}$ از دیواره‌ی کناری ماندافزار آزمون در امتداد طول آن موقعیت‌یابی مجدد آنتن کاشتنی ضروری باشد. سرب‌های کاشتنی باید پیچ شده و در هنگام حفظ فاصله‌ی اسمی 6 cm از دیوار کناری از آنتن کاشتنی دور نگه داشته شوند.

ماندافزار فوق باید به گونه‌ای روی یک میز گردان قرار گیرد که فرستنده‌ی کاشتنی در یک ارتفاع اسمی 1.5 m بالای زمین و در فاصله‌ی 3 m از آنتن اندازه‌گیری جای گیرد. سپس باید برای حصول اطمینان از تطابق با مشخصه‌های فنی کاربردی، اندازه‌گیری‌های گسیل‌های تابشی انجام گیرند.

دسترسی به پارامترهای بافت برای بسامدهای گوناگون از پایگاه اینترنتی <http://niremf.ifac.cnr.it/> که توسط کمیسیون ملی تحقیق ایتالیا، مؤسسه علوم فیزیک کاربردی^۱ تهیه و نگهداری می‌شود مجاز است. منابع دیگر به شرطی می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند که بر پایه‌ی معادلات 4-Cole-Cole ابداعی توسط گابریل^۲ باشند (به کتابنامه مراجعه کنید). در اکثر موارد توصیه می‌شود برای شناسایی بسامدهای بالقوه مشکل‌ساز اندازه‌گیری‌های اولیه صورت گیرد و از ماده‌ی بافتی استفاده شود که با مشخصه‌های بافت بدن انسان در آن بسامد مطابقت دارد. در موارد دشوار، مجاز است از ماده‌ی جایگزین بافتی استفاده شود که از پارامترهای رسانایی و نارسانایی متناظر با بافت بدن انسان در یک بسامد مشکل‌ساز برخوردار باشد.

1- Italian National Research Council, Institute for Applied Physics

2- Gabriel

استاندارد ملی ایران شماره ۲۷-۹۹۴۱ : سال ۱۳۹۴

پیوست پ

(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).