



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۹۹۴۱-۳۵

چاپ اول

۱۳۹۴

INSO

9941-35

1st. Edition

2016

سازگاری الکترومغناطیسی
و موضوعات طیف رادیویی (ERM)،
استاندارد سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)
برای تجهیزات و خدمات رادیویی؛
قسمت ۳۵: الزامات ویژه برای کاشتنی‌های
فعال پزشکی با توان پایین (LP-AMI) که در
باندهای MHz ۲۴۸۳٫۵ تا MHz ۲۵۰۰ کار
می‌کنند

**Electromagnetic compatibility
and Radio spectrum Matters (ERM);
Electro Magnetic Compatibility (EMC)
standard for radio equipment and services;
Part 35: Specific requirements for Low
Power Active Medical
Implants (LP-AMI) operating
in the 2 483,5 MHz to 2 500 MHz bands**

ICS :33.100.01

استاندارد ملی ایران شماره ۳۵-۹۹۴۱ : 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>

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 Electrotechnical 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 ۳۵: الزامات ویژه برای کاشتنی‌های فعال پزشکی با توان پایین (LP-AMI) که در باندهای ۲۴۸۳/۵ MHz تا ۲۵۰۰ MHz کار می‌کنند»

رئیس:

راشد محصل، جلیل
(دکتری مخابرات میدان)
دبیر:

عضو هیات علمی - دانشگاه تهران
معاون طرح و توسعه - مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک
رضایی، رامین
(کارشناسی ارشد 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
۵	پیشگفتار
۹	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع
۲	۱-۲ مراجع الزامی
۲	۲-۲ مراجع آگاهی دهنده
۳	۳ اصطلاحات تعاریف و کوتاه‌نوشت‌ها
۳	۱-۳ اصطلاحات و تعاریف
۵	۲-۳ کوتاه‌نوشت‌ها
۶	۴ شرایط آزمون
۶	۱-۴ کلیات
۷	۲-۴ چیدمان سیگنال‌های آزمون
۸	۳-۴ باندهای استثنا
۱۰	۴-۴ پاسخ‌های باند باریک گیرنده‌ها
۱۰	۵-۴ مدوله‌سازی عادی آزمون
۱۰	۵ ارزیابی عملکرد
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 نوع تجهیزات
۱۱	۶ معیار عملکرد
۱۱	۱-۶ زیر-رده‌بندی افزاره‌های LP-AMI و LP-AMI-P
۱۲	۲-۶ معیار کلی عملکرد
۱۴	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
۱۵	۷-۶ معیار عملکرد برای پدیده‌های گذرای اعمال شده در گیرنده‌ها
۱۶	۷ بررسی کلی قابلیت کاربرد

صفحه	عنوان
۱۶	۱-۷ گسیل
۱۶	۲-۷ مصونیت
۲۲	پیوست الف (الزامی) تعاریف انواع افزاره‌های LP-AMI و LP-AMI-P در هدف و دامنه کاربرد این استاندارد
۲۳	پیوست ب (الزامی) ماندافزار آزمون برای افزاره‌های LP-AMI (فرد شبیه‌سازی شده)
۲۳	پیوست پ (آگاهی‌دهنده) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد «سازگاری الکترومغناطیسی و موضوعات طیف رادیویی (ERM)، استاندارد سازگاری الکترومغناطیسی (EMC) برای تجهیزات و خدمات رادیویی؛ قسمت ۳۵: الزامات ویژه برای کاشتنی‌های فعال پزشکی با توان خیلی پایین (LP-AMI) که در باندهای ۲ ۴۸۳/۵ MHz تا ۲ ۵۰۰ MHz کار می‌کنند» 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 مآخذی که برای تهیه و تدوین این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ETSI EN 301 489-35, V1.1.2: 2013, Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Electro Magnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 35: Specific requirements for Low Power Active Medical Implants (LP-AMI) operating in the 2 483,5 MHz to 2 500 MHz bands

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، تصویب 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 ۳۵: الزامات ویژه برای کاشتنی‌های فعال پزشکی با توان پایین (LP-AMI) که در باندهای MHz ۲۴۸۳/۵ تا ۲۵۰۰ کار می‌کنند

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین نحوه ارزیابی تمام فرستنده-گیرنده‌های رادیویی مرتبط با کاشتنی‌های فعال پزشکی با توان پایین (LP-AMI)ها^۲ و افزاره‌های جانبی وابسته (LP-AMI-P)^۳ از نظر سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)^۴ به همراه استاندارد [1] EN 301 489-1 است.

این استاندارد الزامات EMC را برای کارکردهای رادیویی LP-AMI و افزاره‌های جانبی وابسته (LP-AMI-P) پوشش می‌دهد.

ویژگی‌های فنی مرتبط با درگاه آنتن و گسیل‌ها از درگاه محفظه سامانه رادیویی LP-AMI و افزاره‌های جانبی وابسته (LP-AMI-P) در دامنه کاربرد این استاندارد قرار ندارند. 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 LP-AMI و افزاره‌های جانبی وابسته (LP-AMI-P) مشخص می‌کند.

تعاریفات انواع LP-AMIها و P-AMI-Pهای 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- Low Power Active Medical Implant
3- Peripheral devices
4- Electro Magnetic Compatibility

۲ مراجع

۱-۲ 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:

- 2-1-1 ETSI EN 301 489-1 (V1.9.2) (09-2011): "Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Electro Magnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements".
- 2-2-2 CENELEC EN 61000-4-5:2006: "Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-5: Testing and measurement techniques - Surge immunity test".
- 2-2-3 ETSI EN 301 559-1 (V1.1.2) (06-2012): "Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Low Power Active Medical Implants (LP-AMI) operating in the frequency range 2 483,5 MHz to 2 500 MHz; Part 1: Technical characteristics and test methods".
- 2-2-4 ETSI EN 301 559-2 (V1.1.2) (06-2012): "Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Low Power Active Medical Implants (LP-AMI) operating in the frequency range 2 483,5 MHz to 2 500 MHz; Part 2: Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive".

۲-۲ مراجع آگاهی‌دهنده

استانداردهای مرجع پیش رو برای کاربرد این استاندارد الزامی نیستند اما کاربر را در حوزه موضوعی ویژه یاری می‌رسانند.

- 2-2-1 M/284: "Standardization mandate to CEN, CENELEC and ETSI in the field of harmonized standards for the R&TTE Directive".
- 2-2-2 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.
- 2-2-3 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.
- 2-2-4 CENELEC EN 60601-1-2: "Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests".

- 2-2-5 CEPT/ERC/REC 70-03: "Relating to the use of Short Range Devices (SRD)".
- 2-2-6 Commission Decision 2006/771/EC of 11 November 2006 on harmonization of the radio spectrum for use by short-range devices as amended by subsequent Commission Decisions.
- 2-2-7 <http://niremf.ifac.cnr.it/>.
- 2-2-8 Directive 98/48/EC of the European Parliament and of the Council of 20 July 1998 amending Directive 98/34/EC laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations.

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

افزاره فعال کاشتنی پزشکی (AIMD)

Active Implantable Medical Device

هر افزاره فعال پزشکی (AMD) که از طریق جراحی یا فرآیندهای پزشکی یا از طریق اقدام پزشکی درون یک مجرای طبیعی، به‌طور کامل یا جزئی در بدن انسان قرار گرفته و پس از آن حفظ می‌شود.

۲-۱-۳

افزاره فعال پزشکی (AMD)

Active Medical Device

هر افزاره پزشکی است که برای اجرای کارکرد خود به یک منبع انرژی الکتریکی یا هر منبع توانی وابسته است.

۳-۱-۳

کاشتنی فعال پزشکی (AMI)

Active Medical Implant

افزاره درمانی یا تشخیصی طراحی شده برای کاشتنی داخل بدن انسان متشکل از یک منبع توان و یک فرستنده-گیرنده است که با هدف ایجاد یک پیوند ارتباطی دیجیتال دو طرفه از باند بسامدی ۲۴۸۳٫۵ MHz تا ۲۵۰۰ MHz استفاده می‌کند.

۴-۱-۳

تجهیزات حفظ حیات

Life supporting equipment

تجهیزاتی است که کار عادی پیوسته آن برای حفظ حیاط الزامی است.

۵-۱-۳

کاشتنی فعال پزشکی با توان پایین (LP-AMI)

Low Power Active Medical Implant

قسمت رادیویی یک افزاره پزشکی فعال (AMD) با توان پایین است که از طریق جراحی یا فرآیندهای پزشکی یا از طریق اقدام پزشکی درون یک مجرای طبیعی، به‌طور کامل یا جزئی در بدن انسان قرار گرفته و پس از آن حفظ می‌شود.

۶-۱-۳

افزاره جانبی کاشتنی فعال پزشکی با توان پایین (LP-AMI-P)

Low Power Active Medical Implant Peripheral device

قسمت رادیویی دریافت/ارسال تجهیزاتی است که برای ایجاد یک AMICL با یک یا چند LP-AMI به صورت درون بنا ارتباط برقرار میکند

یادآوری- ارسال‌های LP-AMI-P در موارد اضطراری که با عنوان «رویداد کاشتنی پزشکی» توصیف می‌شوند بدون محدودیت مجازند.

۷-۱-۳

افزاره پزشکی (MD)

Medical Device

هر ابزار، دستگاه، وسیله، ماده یا چیزهای دیگر، خواه به صورت مجزا استفاده شوند یا در ترکیب با لوازم جانبی یا نرم‌افزار برای ارائه کارکرد مناسب آن که توسط سازنده برای کاربردهای انسانی در موارد زیر در نظر گرفته شده است:

- تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان یا تسکین بیماری یا جراحی و افزایش طول عمر؛
- بررسی، جایگزینی یا اصلاح تشریح یا یک فرآیند فیزیولوژیکی؛
- واپایش مفهوم

و از ابزارهای سوخت و ساز، ایمن‌شناسی، شیمیایی یا داروشناختی برای دستیابی به کار اصلی موردنظر خود بهره نمی‌گیرد اما ممکن است در اجرای کارکرد خود از این ابزارها کمک بگیرد.

۸-۱-۳

پیوند ارتباطات کاشتنی پزشکی (MICL)

Medical Implant Communication Link

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

۹-۱-۳

سامانه ارتباطات کاشتنی پزشکی (MICS)

Medical Implant Communication System

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

۲-۳ کوتاه‌نوشت‌ها

کوتاه‌نوشت‌های زیر با توجه به اهداف این استاندارد به کار می‌روند:

AC	Alternative Current	جریان متناوب
AIMD	Active Implantable Medical Device	افزاره فعال پزشکی قابل کاشتنی
AMD	Active Medical Device	افزاره فعال پزشکی
AMI	Active Medical Implant	کاشتنی فعال پزشکی
AMICL	Active Medical Implant Communication Link	پیوند ارتباطی کاشتنی فعال پزشکی

dB	decibel	دسیبل
dBm	Absolute power level referred to one milliwatt	سطح توان مطلق بر مبنای یک میلی وات
DC	Direct Current	جریان مستقیم
e.i.r.p.	Effective isotropically radiated power	توان تابشی مؤثر از نظر همسانگردی
EMC	Electro Magnetic Compatibility	سازگاری الکترومغناطیسی
EUT	Equipment Under Test	تجهیزات تحت آزمون
f	Operating frequency	بسامد کاری
ISM	Industrial Scientific Medical excluding telecommunications	کاربردهای صنعتی، علمی و پزشکی به استثنای مخابراتی
LP-AMI	Low Power Active Medical Implant	کاشتنی فعال پزشکی با توان پایین
LP-AMI-P	Low Power Active Medical Implant Peripheral	تجهیزات جانبی کاشتنی فعال پزشکی با توان پایین
MD	Medical Device	افزاره پزشکی
MICL	Medical Implant Communication Link	پیوند ارتباطات کاشتنی پزشکی
MICS	Medical Implant Communication System	سامانه ارتباطات کاشتنی پزشکی
R&TTE	Radio and Telecommunications Terminal Equipment	تجهیزات پایانه رادیویی و مخابراتی
RF	Radio Frequency	بسامد رادیویی
SRD	Short Range Devices	افزاره‌های کوتاه برد

۴ شرایط آزمون

برای اهداف این استاندارد، شرایط آزمون بند ۴ استاندارد [1] EN 301 489-1 باید به‌عنوان شرایط مناسب به‌کار رود. دیگر شرایط آزمون مرتبط با محصول برای LP-AMI و افزاره‌های جانبی وابسته در این استاندارد مشخص می‌شود.

۱-۴ کلیات

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

هرگاه تجهیزات تحت آزمون (EUT) ^۱ 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.

افزاره‌های LP-AMI (کاشتنی‌های فعال پزشکی) برای کاشتنی داخل بدن انسان طراحی شده‌اند. این سامانه‌های رادیویی توسط بافت اطراف بدن از اختلالات دور می‌مانند. به منظور ارزیابی دقیق مشخصه‌های EMC افزاره‌های فعال کاشتنی‌های پزشکی، استفاده از یک انسان شبیه‌سازی 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 افزاره‌های کاشتنی در داخل بدن شبیه‌سازی کند. 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 سیگنال‌های آزمون

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

۱-۲-۴ چیدمان سیگنال‌های 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 درگاه ورودی مدوله سازی ندارند باید از مدوله‌سازی درونی تجهیزات استفاده شود.

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 افزاره دیگری را فراهم کند که بتواند برای راه‌اندازی یک پیوند ارتباطی و/یا دریافت پیغام‌ها به کار رود.

۱-۲-۲-۴ فرستنده‌های LP-AMI

برای فرستنده‌های LP-AMI باید از ماندافزار آزمون توصیف شده در پیوست ب استفاده کرد:

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

۲-۲-۲-۴ فرستنده‌های LP-AMI-P

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

- افزاره‌های LP-AMI-P برای استفاده در خارج از بدن انسان طراحی شده‌اند؛
- سازنده باید گیرنده مناسبی را فراهم کند که بتواند برای پایش پیوند ارتباطات 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 RF خواسته شده تزویج شده به گیرنده، باید با مدوله‌سازی عادی آزمونی مدوله شود که برای آن نوع تجهیزات مشخص شده است (زیربند ۴-۵)؛
- سطح سیگنال ورودی RF خواسته شده باید ۲۰dB بالای سطح آستانه حساسیت‌پذیری گیرنده باشد اما این سطح باید در تمام موارد زیر مشخصه‌های بار اضافی گیرنده باشد؛
- سازنده باید فرستنده مناسبی را فراهم کند که بتواند برای راه‌اندازی پیوند ارتباطات 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، در صورت تناسب، به کار روند:

در صورتی که دسترسی مستقیم به خروجی گیرنده LP-AMI و LP-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 چیدمان‌ها برای آزمون فرستنده و گیرنده با هم (به‌عنوان یک سامانه: LP-AMI همراه با یک LP-AMI-P وابسته)

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

- فرستنده یک LP-AMI و گیرنده یک LP-AMI-P وابسته یا گیرنده یک LP-AMI و فرستنده یک LP-AMI-P وابسته در صورت مقتضی و موافقت سازنده و آزمایشگاه آزمون گیرنده مجازند همراه با هم آزمایش شوند. (اندازه افزارها 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 ۱-۳-۴ و ۲-۳-۴ این استاندارد تعریف می‌شوند.

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

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

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

۱-۳-۴ باندهای استثنا برای گیرنده‌ها

باند استثنا برای رده‌های گوناگون گیرنده‌ها (از جمله گیرنده‌هایی که قسمتی از فرستنده-گیرنده‌ها هستند) مطابق تعریف جدول ۱ به صورت زیر تعیین می‌شود:

- برای گیرنده‌هایی با توانایی کار روی ۱۶ کانال یا بیشتر درون باند بسامدی مشخص شده در جدول ۱ و فاقد یک گستره همترازی، بسامد پایین‌تر باند استثنا، بسامد پایین‌تر بسامد کانال مورد استفاده منهای مقدار الحاق ارائه شده در جدول ۱ و بسامد بالاتر باند استثنا، بسامد بالاتر بسامد کانال 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 الحاق محاسبه شده باید بر پایه بسامد مرکزی گستره همترازی باشند؛

- برای گیرنده‌های باند پهن، به عبارت دیگر گیرنده‌های در حال کار در یک چیدمان بدون کانال، 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، هرکدام که بزرگتر باشد، متمرکز شده است.

جدول ۱- باندهای استثنا برای قسمت گیرنده LP-AMI ها یا LP-AMI-P ها

بسامد کاری گیرنده f_0	باندهای استثنای گیرنده		
	رده گیرنده ۱	رده گیرنده ۲	رده گیرنده ۳
۲ ۵۰۰ MHz تا ۲ ۴۸۳٫۵MHz	$f_0 \pm 75\text{MHz}$	$f_0 \pm 100\text{MHz}$	$f_0 \pm 300\text{MHz}$

۲-۳-۴ باند استثنا برای فرستنده‌ها

برای فرستنده‌های در حال کار یا منظور شده برای کار در یک چیدمان کانال‌کشی شده در باند بسامدی ۲ ۴۸۳٫۵ MHz تا ۲ ۵۰۰ MHz، باند استثنا سه برابر بیشینه پهنای باند اشغال شده مجاز برای آن خدمات است که حول بسامد کاری متمرکز است. برای باند ۲ ۴۸۳٫۵ Hz تا ۲ ۵۰۰ MHz، بیشینه پهنای باند اشغال

شده برابر ۲ MHz است. پهنای باند واقعی اشغال شده با استفاده از رویه‌هایی تعیین می‌شود که در استاندارد [3] EN 301 559-1 برای اندازه‌گیری پهنای باند گسیل بیان شده است.

برای فرستنده‌های باند پهن، به عبارت دیگر فرستنده‌ها در یک باند بسامدی بدون کانال، باند استثنا دو برابر باند بسامد کاری مورد نظر است 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 مطابق تمهیدات زیربند ۴-۴ استاندارد [1] EN 301 489-1 به کار روند.

۴-۵ مدوله‌سازی عادی آزمون

حامل RF باید با سیگنال آزمونی مدوله شود که مطابق اظهار سازنده، فرمان‌ها یا پیغام‌های منتخب ویژه‌ای را تولید می‌کند 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 از یک درگاه ورودی مدوله‌سازی برخوردار نیستند، مدوله‌سازی درونی تجهیزات مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۵ ارزیابی عملکرد

۵-۱ کلیات

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

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

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

ارزیابی عملکرد بستگی دارد به اینکه نوع افزاره LP-AMI است یا LP-AMI-P.

ارزیابی عملکرد برای این نوع افزاره‌ها بر پایه موارد زیر است:

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

ارزیابی عملکرد از طریق پایش کارکردهای موردنظر قبل، بعد و در حین آزمون‌ها باید برای تمامی این نوع افزارها امکان‌پذیر باشد.

۲-۵ تجهیزات که می‌توانند یک پیوند ارتباطی پیوسته فراهم کنند

از آنجا که چرخه کاری مطابق استاندارد [4] EN 301 559-2 به مقدار ۱۰٪ محدود می‌شود، تمهیدات زیربند ۲-۵ استاندارد [1] EN 301 489-1 کاربرد ندارند.

۳-۵ تجهیزاتی که پیونده 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 طبقه بندی نوع تجهیزات

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

- برای هدف ارزیابی عملکرد EMC در این استاندارد، تجهیزات/افزارهای رادیویی و/یا تجهیزات/افزارهای کمکی وابسته باید در یکی از انواع زیر رده‌بندی شوند:
 - LP-AMI (افزارهای کاشتنی)؛ یا
 - LP-AMI-P (افزارهای جانبی بیرونی).
- افزارهای حفظ حیات باید معیار مشخص شده برای این نوع افزار 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 زیر- رده‌بندی افزارهای LP-AMI و LP-AMI-P

خانواده محصولی افزارهای فعال پزشکی کاشتنی (AIMD) به سه زیررده از افزارهای تعیین شده در استاندارد [i.4] EN 60601-1-2 تقسیم می‌شوند که هر کدام دارای مجموعه معیارهای عملکرد کمینه خود هستند. این رده‌بندی بر پایه تأثیری 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 افزارهای LP-AMI و LP-AMI-P مجاز است به جای استفاده از این راهنماهای رده‌بندی، رده‌بندی افزارهای خود را اعلام کند. گزارش آزمون باید رده‌بندی افزار و اینکه افزار بر پایه اظهار سازنده است یا بر اساس جدول ۲ را متذکر شود.

جدول ۲- رده‌بندی افزارها

ارزیابی مخاطره عملکرد گیرنده	زیر-رده افزارهای LP-AMI و LP-AMI-P
رسانه‌های ارتباطی با قابلیت اطمینان بالا: به عنوان مثال سامانه‌های نهادی که در خدمت زندگی بشر هستند (ممکن است به مخاطره فیزیکی برای انسان بیانجامند).	۱
رسانه‌های ارتباطی با قابلیت اطمینان متوسط: به عنوان مثال ایجاد مزاحمت برای اشخاص که نمی‌توان آن را به سادگی با ابزارهای دیگر رفع کرد	۲
رسانه‌های ارتباطی با قابلیت اطمینان استاندارد: به عنوان مثال مزاحمت برای اشخاص که به سادگی می‌توان آن را با ابزارهای دیگر رفع کرد (به عنوان مثال ابزارهای دستی)	۳
یادآوری- زیر-رده‌های تعریف شده در این جدول در جدول ۱ استفاده می‌شوند.	

۲-۶ معیار کلی عملکرد

معیار عملکرد برای زیررده‌های متفاوت افزارهای LP-AMI و LP-AMI-P (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 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 مدت معین در زیربند ۷-۲-۲ جدول ۴ بیان شده است.

افزاره باید معیار عملکرد مشخص شده در بندهای پیش رو را برای زیر رده‌های مقتضی افزارهای LP-AMI و LP-AMI-P رعایت کند.

۳-۶ جدول و معیار عملکرد

ارزیابی عملکرد از طریق پایش کارکردهای مورد نظر قبل، بعد و در حین آزمون‌ها باید برای تمام انواع افزارهای تحت پوشش این استاندارد امکان‌پذیر باشد:

- عملکرد افزاره تحت آزمون می‌تواند از طریق مقایسه نرخ خطای بیت اندازه‌گیری شده، بر مبنایی برابر با یا کوچکتر از مبنای، با عملکرد نرخ خطای بیت مشخص شده توسط سازنده ارزیابی شود؛ یا
- برای افزارهای 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، افزاره و/یا سامانه تحت آزمون باید بتواند مزیت بالینی مورد نظری که توسط سازنده مشخص شده است را ارائه دهد و برای کاربر ایمن باقی بماند. مجاز است افزاره آزمایش شده افت عملکردی را نشان دهد (انحراف از مشخصات سازنده) که در جدول ۳ توصیف شده است.

جدول ۳

زیر- رده ۱ افزاره های LP-AMI و LP-AMI-P		
معيارها	در حین آزمون	پس از آزمون
الف	عملیات به صورت مورد نظر بدون افت کارکرد بدون پاسخ‌های ناخواسته	کار به صورت مورد نظر پیوند ارتباطی باید برقرار شود بدون از دست دادن کارکرد بدون افت عملکرد بدون از دست دادن داده‌های ذخیره شده یا کارکردهای قابل برنامه ریزی کاربر
ب	افت کارکرد (یک یا چند) مجاز است بدون پاسخ‌های ناخواسته	کار 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 برنامه ریزی کاربر
زیر- رده ۲ افزاره های LP-AMI و LP-AMI-P		
معيارها	در حین آزمون	پس از آزمون
الف	عملیات به صورت مورد نظر بدون افت کارکرد زیر مشخصات سازنده‌ها بدون پاسخ‌های ناخواسته	کار به صورت مورد نظر 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 برنامه ریزی کاربر
ب	افت کارکرد (یک یا چند) مجاز است بدون پاسخ‌های ناخواسته	کار به صورت مورد نظر 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 برنامه ریزی کاربر
زیر- رده ۳ افزاره های LP-AMI و LP-AMI-P		
معيارها	در حین آزمون	پس از آزمون
الف و ب	افت کارکرد (یک یا چند) مجاز است بدون پاسخ‌های ناخواسته	کار به صورت مشخص شده توسط سازنده، افت 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

افت‌ها یا خرابی‌های پیش رو در طول هیچ یک از مراحل آزمون افزاره‌های LP-AMI مجاز نیستند:

- خرابی قطعات؛
- تغییرات در پارامترهای قابل برنامه‌ریزی؛
- تنظیم مجدد پیش فرض 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 قدر کافی بزرگ است؛
- خرابی افزاره‌ها و/یا سامانه‌های خودکار تشخیص یا درمان برای تشخیص یا درمان حتی اگر با یک هشدار همراه باشد؛

همچنین، برای افزاره‌های LP-AMI-P افت‌های پیش‌رو مجاز نیستند:

- اعوجاج یا اثر تصنعی در یک تصویر به صورتی که آن اثر تصنعی از سیگنال‌های تولید شده به طور فیزیولوژیکی قابل تشخیص نباشد یا اعوجاج با تفسیر سیگنال‌های تولید شده به طور فیزیولوژیکی تداخل پیدا کند؛
- نویز روی حالت موجی به صورتی که نویز از سیگنال‌های تولید شده به طور فیزیولوژیکی قابل تشخیص نباشد یا نویز با تفسیر سیگنال‌های تولید شده به طور فیزیولوژیکی تداخل پیدا کند.

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

برای قسمت فرستنده افزاره‌های LP-AMI و LP-AMI-P باید معیار عملکرد الف زیر-رده کاربردپذیر ارائه شده در زیربند ۳-۶ به کار رود.

برای قسمت فرستنده افزاره‌های LP-AMI و LP-AMI-P که به برقراری 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 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 قسمت فرستنده افزاره‌های LP-AMI و LP-AMI-P باید معیار عملکرد ب زیر-رده کاربردپذیر ارائه شده در زیربند ۳-۶ به کار رود، به استثنای وقفه‌های توان فراتر از یک مدت معین، انحرافات معیار عملکرد در زیربند ۲-۲-۷ مشخص می‌شود.

برای قسمت فرستنده افزاره‌های LP-AMI و LP-AMI-P که به برقراری یک پیوند ارتباطی در حین آزمون نیاز دارند برقراری 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 هیچ ارسال ناخواسته‌ای در نتیجه کار فرستنده روی نمی‌دهد.

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

برای قسمت گیرنده افزاره‌های LP-AMI و LP-AMI-P باید معیار عملکرد الف زیر-رده کاربردپذیر ارائه شده در زیربند ۳-۶ به کار رود.

برای قسمت گیرنده افزاره‌های LP-AMI و LP-AMI-P که به برقراری یک پیوند ارتباطی در حین آزمون نیاز دارند برقراری این پیوند ارتباطی 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 به طور ناخواسته کار کند.

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

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

برای هر دو، قسمت گیرنده افزاره‌های LP-AMI و LP-AMI-P که به برقراری یک پیوند ارتباطی در حین آزمون نیاز دارند، برقراری این پیوند ارتباطی 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 به طور ناخواسته کار کند.

۷ بررسی کلی قابلیت کاربرد

۱-۷ گسیل

تجهیزات تحت پوشش این استاندارد به منظور ارائه اطلاعات تشخیصی به متخصصان علوم پزشکی و/یا ارائه کمک‌های درمانی به بیماران در یک محیط پزشکی/بیمارستانی در نظر گرفته شده‌اند. این تجهیزات معمولاً از یک پیوند ارتباطی بی‌سیم برای هدف برنامه‌نویسی (فرمان از راه دور) و بازیابی داده (دورسنجی) از افزاره‌های کاشتنی گوناگونی چون تنظیم‌کننده ضربان قلب، وافیریلاسیون، محرک‌های عصبی، پمپ‌های دارویی و دیگر افزاره‌ها استفاده می‌کند. برای افزاره‌هایی از نوع تحت پوشش این استاندارد، منطقی است که سطوح عملکرد EMC هر بخش (ارتباطات و پزشکی) با همان مقادیر EMC مطابقت داشته باشد. تحقیقات نشان داده‌اند که محیط‌های پزشکی به طور معمول در مقایسه با محیط‌های غیر پزشکی دارای سطوح بالاتر اختلالاتی هستند که روی عملکرد این تجهیزات تأثیر می‌گذارند. براین اساس، سطوح عملکرد مشخص شده برای تجهیزات تحت پوشش این استاندارد اختلالات محیطی پیش‌بینی شده در رابطه با وسایل پزشکی را منعکس می‌کند.

۱-۱-۷ کلیات

جدول ۱ 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

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

اندازه‌گیری‌های گسیل قابل کاربرد در آنتن یا درگاه محفظه افزاره‌های LP-AMI و LP-AMI-P در استاندارد هماهنگ شده محصول [4] EN 301 599-2 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. بر این اساس، شرایط و سطوح آزمون مصونیت مشخص شده در این استاندارد بر پایه سطوح مرتبط با کاربردهای فوق هستند.

به علاوه، 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 آزمون مناسب توصیف شده در پیوست ب آزمایش شوند.

برای برخی کاربردها، ممکن است تعبیه انواع دیگر ماندافزارهای 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 [i.4] EN 60601-1-2 اساساً برابر در نظر گرفته شده‌اند. برای افزاره‌های LP-AMI راهنمایی در رابطه با کاربردپذیری آزمون در جدول ۴ ارائه شده است.

۱-۲-۷ کلیات

جدول ۲ 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 ویژه

شرایط ویژه زیر 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

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
<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 3 V/m باشد (اندازه‌گیری شده و امدوله شده)؛ - برای تجهیزات 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، باید محدودیت‌های بسامد کاری به کار رود که در زیر مشخص شده است.

<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>استفاده مورد نظر</p>	<p>بسامد مدوله سازی</p>	<p>بسامد شبیه سازی فیزیولوژیکی و بسامد کاری مدار شبیه سازی</p>
	<p>برای واپایش، پایش یا اندازه گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی</p>	<p>۲Hz</p>	<p>کمتر از ۱ Hz یا بیشتر از ۳ Hz</p>
	<p>تمام موارد دیگر</p>	<p>۱kHz</p>	<p>کاربرد ندارد</p>
<p>۲-۳-۹ روش آزمون؛ تخلیه بار الکتروایستایی (الکترواستاتیکی)</p>	<p>سطح شدت آزمون برای تخلیه بار تماسی باید $6 \pm kV$ و برای تخلیه بار هوایی $8 \pm kV$ باشد. این آزمون تنها برای افزاره های LP-AMI-P کاربرد دارد.</p>		
<p>۲-۴-۹ روش آزمون؛ حالت های گذرای سریع، حالت مشترک</p>	<p>شرایط زیر به کار می رود: - سطح آزمون برای درگاه های سیگنال، مخابراتی و واپایش باید $1 kV \pm$ ولتاژ مدار باز باشد؛ - کابل های سیگنالی و ارتباط میانی با طول کمتر از ۳ m و کابل های وصل شده به بیمار آزمایش نمی شوند؛ - سطح آزمون برای درگاه های ورودی توان DC و شبکه اصلی برق AC باید $2 kV \pm$ ولتاژ مدار باز باشد.</p>		
<p>۵-۹ بسامد رادیویی، حالت مشترک</p>	<p>این آزمون برای افزاره های دارای یک سرب نوک به نوک ترکیبی با طول یا بعد ۱ m یا بیشتر به کار می رود. در کل، اکثر افزاره های کاشتنی مطابق الزامات این بند به دلیل کمتر بودن طول کلی آنها از ۱ m از آزمون معافند. در مورد تجهیزات کاشتنی که باید آزمایش شود، بجا است به دلیل جذب بافت به سمت بسامد مورد توجه، سطوح آزمون مصونیت مشخص شده در این بند به اندازه یک ضریب، در dB، معادل تضعیف (تلف) (در dB) سیگنال های خارجی تحت شرایطی کاهش یابد که برای استفاده از کاشتنی در نظر گرفته شده است. برای این موقعیت ها، گزارش آزمون باید کاهش dB و دلیل (توجیه) کاهش در بسامد اندازه گیری را ذکر کند در صورتی که لازم باشد افزاره کاشتنی برای سطوح محیطی حالت مشترک بسامد رادیویی آزمایش شود، سازنده مجاز است فن جایگزینی را برای تعیین سازگاری مشخص کند. مثالی از این فن جایگزین که باید توسط آزمایشگاه</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									
	آزمون تأیید شود تزویج مستقیم یک سیگنال تنظیم شده در سطح برای توجیه تضعیف (تلف) بافت است که تحت شرایط کار عادی روی می‌دهد.									
۹-۵-۲ روش آزمون؛ بسامد رادیویی، حالت مشترک	<p>شرایط زیر به کار می‌رود:</p> <ul style="list-style-type: none"> - برای تجهیزاتی غیر از تجهیزات حفظ حیات، سطح آزمون باید V/m ب ۳ اشد (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 $3\ V\ rms$ باشد. باندهای ISM بین $150\ kHz$ و $80\ MHz$ برابرند با $6,765\ MHz$ تا $6,795\ MHz$؛ $13,553\ MHz$ تا $13,567\ MHz$؛ $26,957\ MHz$ تا $27,283\ MHz$؛ و $40,66\ MHz$ تا $40,70\ MHz$^۱؛ - برای سامانه‌ها و/یا تجهیزات منظور شده جهت پایش یا اندازه‌گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی، باید محدودیت‌های بسامد شبیه سازی فیزیولوژیکی ای به کار رود که در قسمت زیر مشخص شده است. زمانی که بسامد مدوله سازی برابر $2\ Hz$ مورد استفاده قرار می‌گیرد، الزامی به آزمون اضافی با یک بسامد مدوله سازی $1\ kHz$ نیست؛ - 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. <table border="1" data-bbox="724 1391 1401 1787"> <thead> <tr> <th>استفاده مورد نظر</th> <th>بسامد مدوله سازی</th> <th>بسامد شبیه سازی فیزیولوژیکی و بسامد کاری مدار شبیه سازی</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>برای واپایش، پایش یا اندازه گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی</td> <td>$2\ Hz$</td> <td>کمتر از $1\ Hz$ یا بیشتر از $3\ Hz$</td> </tr> <tr> <td>تمام موارد دیگر</td> <td>$1\ kHz$</td> <td>کاربرد ندارد</td> </tr> </tbody> </table> <p>آزمون باید روی گستره بسامدی $150\ kHz$ تا $80\ MHz$ انجام شود. مجاز است باند استثنای مناسبی که در زیر بند ۴-۳ تعریف</p>	استفاده مورد نظر	بسامد مدوله سازی	بسامد شبیه سازی فیزیولوژیکی و بسامد کاری مدار شبیه سازی	برای واپایش، پایش یا اندازه گیری 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 مدوله سازی	بسامد شبیه سازی فیزیولوژیکی و بسامد کاری مدار شبیه سازی								
برای واپایش، پایش یا اندازه گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی	$2\ Hz$	کمتر از $1\ Hz$ یا بیشتر از $3\ Hz$								
تمام موارد دیگر	$1\ kHz$	کاربرد ندارد								

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.

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																		
	شده است و توالی از این الزامات مستثنی شوند.																		
۷-۹ وقفه‌ها و افت‌های ولتاژی	این آزمون تنها برای افزاره‌های LP-AMI-P به کار می‌رود.																		
۷-۹-۲ روش آزمون؛ وقفه‌ها و افت‌های ولتاژی	<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" data-bbox="724 591 1401 887"> <thead> <tr> <th>دوره زمانی</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 style="text-align: center;">سطح آزمون مصونیت برای وقفه‌های ولتاژی</p> <table border="1" data-bbox="724 981 1401 1182"> <thead> <tr> <th>دوره زمانی</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>	دوره زمانی	افت ولتاژ (%Ut)	سطح آزمونی ولتاژ (%Ut)	۰٫۵	>۹۵	<۵	۵	۶۰	۴۰	۲۵	۳۰	۷۰	دوره زمانی	افت ولتاژ (%Ut)	سطح آزمونی ولتاژ (%Ut)	۵	>۹۵	<۵
دوره زمانی	افت ولتاژ (%Ut)	سطح آزمونی ولتاژ (%Ut)																	
۰٫۵	>۹۵	<۵																	
۵	۶۰	۴۰																	
۲۵	۳۰	۷۰																	
دوره زمانی	افت ولتاژ (%Ut)	سطح آزمونی ولتاژ (%Ut)																	
۵	>۹۵	<۵																	
۷-۹-۳ معیار عملکرد	<p>برای یک 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/رد تهیه شده توسط سازنده به کار رود (به بند 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 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> <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 																		

<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>گذرای فرستنده‌ها یا گیرنده‌ها به کار رود (به بند ۶ مراجعه کنید)؛</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 برقراری پیوند ارتباطی نیست و بهتر است کارکردهای از دست رفته توسط کاربر یا کارور قابل بازیابی باشند؛ - هیچ پاسخ ناخواسته ای 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، معیار قبولی / ردّ تهیه شده توسط سازنده باید 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 فراتاخت‌ها</p>	<p>این آزمون تنها برای افزاره‌های LP-AMI-P به کار می‌رود.</p>
<p>۲-۸-۹ روش‌های آزمون؛ فراتاخت‌ها</p>	<p>سطح آزمون برای درگاه‌های ورودی توان برق اصلی AC باید خط ۲kV نسبت به زمین و خط ۱ kV نسبت به خط باشد، با مقاومت ظاهری خروجی مولد فراتاخت که در استاندارد [2] EN 61000-4-5 داده شده است.</p> <p>مولد آزمون باید ضربه $1.2/50 \mu s$ را ارائه دهد که در استاندارد [2] 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 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 چندگانه 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 افزاره‌های LP-AMI و LP-AMI-P در هدف و دامنه کاربرد این استاندارد

الف-۱ افزاره‌های LP-AMI و LP-AMI-P مورد نظر برای کار در گستره بسامدی MHz ۴۸۳/۵ تا ۲۵۰۰MHz

این استاندارد برای افزاره‌های LP-AMI و LP-AMI-P به کار می‌رود که سطوح توان RF آنها تا ۱۰ dBm^۱ e.i.r.p گسترده است و مطابق تمهیدات تصمیم کمیسیون^۲ 2006/771/EC در زمینه هماهنگ سازی طیف رادیویی برای استفاده توسط افزاره‌های برد کوتاه [i.6] اصلاح شده با تصمیم کمیسیون متعاقب در رابطه با باند (الف) پیوست ۱۲ [i.3] CEPT/ERC/REC 70-03 برای کار در گستره بسامدی MHz ۴۸۳/۵ تا ۲۵۰۰ MHz در نظر گرفته شده‌اند. تعاریف این تجهیزات رادیویی LP-AMI و LP-AMI-P در استانداردهای رادیویی کارکردی زیر یافت می‌شوند:

- EN 301 559-1 (V1.1.2): "Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Low Power Active Medical Implants (LP-AMI) operating in the frequency range 2 483,5 MHz to 2 500 MHz; Part 1: Technical characteristics and test methods" [3].
- EN 301 559-2 (V1.1.2): "Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Low Power Active Medical Implants (LP-AMI) operating in the frequency range 2 483,5 MHz to 2 500 MHz; Part 2: Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive" [4].

1- Equivalent isotropically radiated power

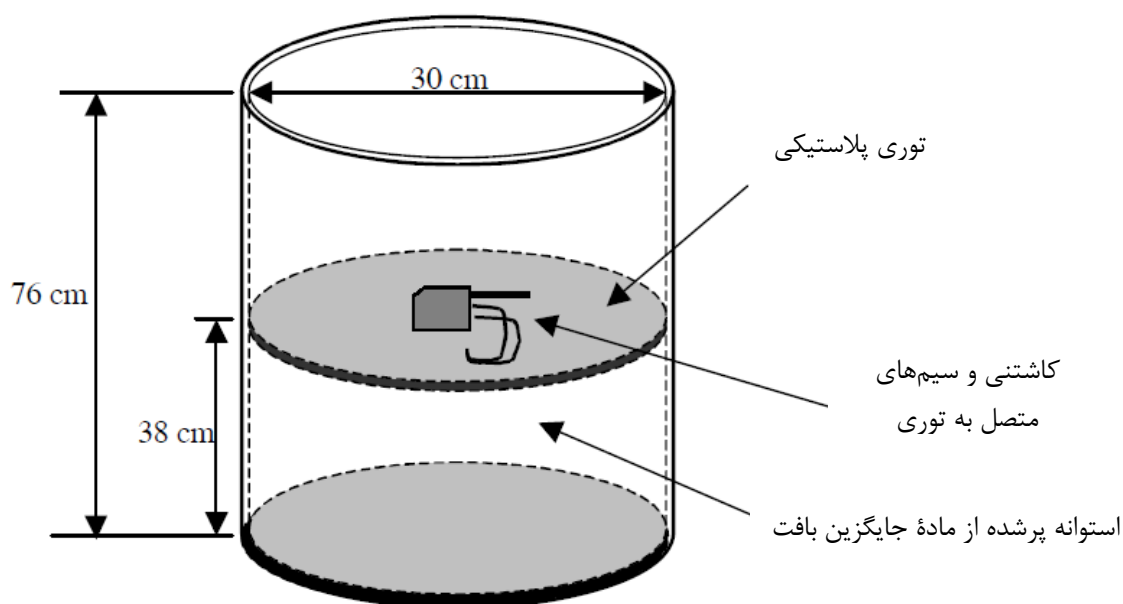
2- Commission Decision

پیوست ب

(الزامی)

ماندافزار آزمون برای افزاره‌های LP-AMI (انسان شبیه‌سازی شده)

تجهیزات منظور شده برای کاشتنی در بدن انسان باید روی یک انسان شبیه‌سازی شده‌ای که به صورت زیر آماده شده است آزمایش شود تا کار کاشتنی تحت شرایط کاری واقعی نشان داده شده در شکل ب-۱ شبیه‌سازی شود.



شکل ب-۱

یک شبیه‌ساز مناسب برای آزمون فرستنده‌های کاشتنی پزشکی شامل یک محفظه (ظرف) پلکسی گلاس^۱ استوانه‌ای به ابعاد $30\text{ cm} \pm 0.5\text{ cm}$ در $76\text{ cm} \pm 0.5\text{ cm}$ با ضخامت دیوار کناری برابر $635\text{ cm} \pm 0.5\text{ cm}$ است. این محفظه باید به‌طور کامل با ماده‌ای پر شود که برای جریان یافتن حول کاشتنی بدون هیچ جای خالی به قدر کافی سیال باشد. ویژگی‌های عایق و رسانایی این ماده باید مشابه ویژگی‌های عایق و رسانایی بافت ماهیچه‌ای بدن انسان در بسامد مرکزی کار یا در صورت تمایل در بسامد اندازه‌گیری باشد.

یادآوری ۱- حلال‌های نمکی الزامات رسانایی و نارسنایی را برای استفاده به عنوان جایگزین بافت انسان برآورده نمی‌کنند. تمامی اندازه‌گیری‌ها گسیل با استفاده از مشخصه فوق با ماده جایگزین بافت در یک دمای اسمی بین $22\text{ }^{\circ}\text{C}$ و $38\text{ }^{\circ}\text{C}$ انجام خواهند شد.

یادآوری ۲- این دما به آن دلیل آزمایش را تسهیل می‌کند که نمونه‌ای از شرایط محیطی در بسیاری از مکان‌های آزمایشی است.

1 - Plexiglas

یک شبکه نصب شونده باید برای کاشتنی داخل محفظه فراهم شود تا به مولفه یا مولفه‌های 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 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 متمرکز شود. 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 گردون 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 کاربرد پذیر اندازه‌گیری‌های گسیل‌های تابشی انجام گیرند.

دسترسی به پارامترهای بافت برای بسامدهای گوناگون از پایگاه اینترنتی: <http://niremf.ifac.cnr.it/> [i.7]، 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 نمونه‌ها 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

پیوست پ
(آگاهی دهنده)
کتابنامه

- Directive 2004/108/EC of the European Parliament and of the Council of 15 December 2004 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and repealing Directive 89/336/EEC Text with EEA relevance.
- Camelia Gabriel: "Compilation of the dielectric properties of body tissues at RF and Microwave Frequencies".