



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Anexo

Número:

Referencia: EXPENACOM 2686/2017 - Anexo II Norma Técnica ENACOM-Q2-60.15 V17.1
DISPOSITIVOS MEDICOS

Norma Técnica ENACOM-Q2-60.15 V17.1

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Capítulo I: Definiciones y Requisitos

1. Objetivo

Especificar las condiciones mínimas necesarias, que deben cumplir los *Dispositivos Médicos*, que favorezcan el uso eficaz y eficiente del espectro radioeléctrico.

Establecer los métodos de ensayos para ser utilizados por los laboratorios en la comprobación de las especificaciones.

2. Alcance

Esta norma se aplicará a los *Dispositivos Médicos* a ser utilizados como parte de un *Sistema de Radiocomunicaciones para uso Médico* (SRMED).

Esta norma podrá aplicarse a varios tipos de *Dispositivos Médicos* que hagan uso del espectro radioeléctrico, entre ellos:

- Marcapasos implantables.
- Desfibriladores implantables.
- Estimuladores nerviosos.

- Medidores de insulina.
- Bombas de insulina.

Cabe aclarar que la lista que antecede no es exhaustiva, por lo que otras aplicaciones podrían ser alcanzadas por esta reglamentación a consideración de ENACOM.

3. Definición de términos y abreviaturas

Se adoptan las siguientes definiciones y abreviaturas, al solo efecto de este documento.

3.1. Definiciones

Dispositivo Médico: cualquier instrumento, aparato, material o artículo, usado en forma aislada o en combinación con cualquier otro accesorio o software que permita su funcionamiento, que ha sido diseñado y fabricado para ser empleado en seres humanos, bajo la indicación y supervisión de profesionales médicos, para:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de enfermedades o lesiones;
- Investigación, reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Control de embarazo o de la concepción;

y el cual no alcanza su principal propósito por medios farmacológicos, químicos, inmunológicos o metabólicos, pero puede ser asistido en su función por tales medios.

Dispositivo Médico Implantable (DMI): cualquier *Dispositivo Médico* con propósito de ser introducido total o parcialmente dentro del cuerpo humano, quirúrgica o médicamente, o mediante intervención médica a través de un orificio natural, y el cual es usado para medir y/o transferir, a través de una transmisión de radiofrecuencia, parámetros fisiológicos humanos o información de programación del sistema permaneciendo dentro del cuerpo luego del procedimiento de implantación.

Dispositivo Médico Usado en el Cuerpo (DMUC): cualquier *Dispositivo Médico* con propósito de ser operado en proximidad del cuerpo humano, y el cual es usado para medir y/o transferir, a través de una transmisión de radiofrecuencia, parámetros fisiológicos humanos o información de programación del sistema.

Dispositivo Médico Programador (DMP): cualquier *Dispositivo Médico* fuera del cuerpo humano que se comunica, a través de una transmisión de radiofrecuencia, con un *Dispositivo Médico Implantable* o con un *Dispositivo Médico Usado en el Cuerpo* para transferir información relacionada al paciente y/o información de programación del sistema.

Módulo (transmisor/transceptor): dispositivo compuesto por un transmisor/transceptor de radiofrecuencia, un sistema irradiante y un circuito de estabilización de alimentación eléctrica, cuyo funcionamiento puede ser evaluado en modo autónomo (*stand alone*) bajo las condiciones requeridas por esta norma, diseñado principalmente para ser incorporado dentro de otro equipo.

3.2. Abreviaturas

AE: Analizador de Espectro

DM: Dispositivo Médico

DMI: Dispositivo Médico Implantable

DMP: Dispositivo Médico Programador

DMUC: Dispositivo Médico Usado en el Cuerpo

EBP: Equipo Bajo Prueba

EPZA: Emplazamiento de Prueba de Zona Abierta

ENACOM: Ente Nacional de Comunicaciones

MICE: Medidor de Intensidad de Campo Eléctrico

RAMATEL: Registro de Actividades y Materiales de Telecomunicaciones

SM: Sistema de Monitoreo

SRMED: Sistema de Radiocomunicaciones para uso Médico

UM: Umbral de Monitoreo

4. Preparación del Equipo Bajo Prueba (EBP)

4.1. El solicitante proveerá al laboratorio al menos una muestra representativa, en cuanto a su funcionamiento, del modelo de producción. La misma constituirá, a los fines de este documento, el *Equipo Bajo Prueba (EBP)*.

4.2. El *EBP* estará identificado con su correspondiente marca, modelo, país de origen y número de serie. En caso de que la muestra representativa no cuente con identificación, ya sea por una cuestión de seguridad al tratarse de un *Dispositivo Médico Implantable* o por tratarse de un prototipo, el solicitante deberá agregar la identificación sobre el *EBP* de manera que pueda ser fácilmente distinguido individualmente.

4.3. Se presentará acompañado de la documentación técnica necesaria para permitir el funcionamiento establecido en los métodos de ensayos.

4.4. Deberá poder ensayarse en las frecuencias máxima y mínima dentro del rango de operación previsto para el modelo. Para el caso de equipos cuya sintonía no pueda ser ajustada durante las mediciones, deberán presentarse dos muestras, una sintonizada en la frecuencia máxima y otra en la mínima.

Los *Dispositivos Médicos* diseñados para operar en una única frecuencia solo se ensayarán en la frecuencia correspondiente.

4.5. Si el *Dispositivo Médico* está diseñado para operar con distintas potencias, el *EBP* se ajustará al nivel máximo determinado por el fabricante para efectuar los ensayos.

4.6. Ante la necesidad de uso de adaptadores, conectores, cables o kits de medición especiales, estos serán facilitados por el solicitante.

4.7. Si determinado ensayo requiere el uso de otro equipo, similar al *EBP*, como contraparte del mismo, debe ser facilitado por el solicitante.

4.8. Si el *Dispositivo Médico* presenta cualquier automatismo u otra característica particular que impida el

normal registro por parte del instrumental del laboratorio de los valores medidos (por ejemplo: transmisión en modo ráfagas, asignación dinámica de frecuencias, etc.), el *EBP* debe ser acompañado por un software de prueba adecuado que permita su ensayo bajo las condiciones establecidas en esta norma.

4.9. Durante las mediciones no podrá, bajo ningún aspecto, modificarse el hardware del *EBP*. Para la confección del informe se utilizarán solo la/s muestra/s seleccionada/s, no pudiéndose cambiar ninguna de ellas hasta la finalización de las verificaciones.

4.10. En el caso de ensayarse varias muestras, se incluirán en el informe los respectivos resultados, indicándose a que muestra pertenece cada uno.

4.11. Para el caso anterior se considerará cumplido el ensayo cuando cada una de las muestras cumpla con los requisitos del mismo.

4.12. El *ENACOM* se reserva el derecho de solicitar documentación técnica, muestras y/o nuevos ensayos sobre el producto homologado en cualquier momento durante la vigencia de la inscripción en el *RAMATEL*.

5. Requisitos técnicos

5.1. Generales

El modelo de equipo homologado deberá cumplir con las especificaciones de esta normativa para todas las condiciones de funcionamiento en las que se prevé su comercialización, más allá de las condiciones en las que fuese ensayado.

En todos los casos, y en especial en *módulos* homologados, deberá asegurarse que luego de su instalación, las emisiones emitidas cumplan con los límites indicados en esta norma.

5.1.1. Características de funcionamiento

Los *Dispositivos Médicos Programadores* pueden transmitir únicamente datos, excluida la transmisión de voz, comunicándose con un *Dispositivo Médico Implantable* o con un *Dispositivo Médico Usado en el Cuerpo*.

Ningún *Dispositivo Médico Implantable* o *Dispositivo Médico Usado en el Cuerpo* deberá transmitir a menos que sea:

- en respuesta a una transmisión iniciada por un *Dispositivo Médico Programador*;
- en respuesta a un evento que requiera la inmediata transmisión de información de potencial importancia para el paciente por parte de un *Dispositivo Médico Implantable*;
- en respuesta a una señal de actuación externa no radioeléctrica, generada por un dispositivo con respecto al cual el *Dispositivo Médico* es utilizado (botón colocado en un *Dispositivo Médico Usado en el Cuerpo*, por ejemplo).

Los *Dispositivos Médicos Programadores* no pueden ser utilizados para transmitir información en la banda de 401 – 406 MHz a un receptor que no esté incluido en un *Dispositivo Médico Implantable* o un *Dispositivo Médico Usado en el Cuerpo*.

5.1.2. Antena

Los transmisores incorporados a *Dispositivos Médicos* deberán estar provistos de una antena integrada (permanentemente unida al equipo), de una antena externa específica o ambas opciones. En caso de una conexión de antena externa, el fabricante deberá tomar las medidas necesarias para prevenir el uso de una antena diferente a la provista para el ensayo de esta norma.

Los equipos cuyos transmisores sean idénticos, pero que utilicen antenas con características radioeléctricas distintas, serán considerados como materiales distintos y deberán ser ensayados en forma independiente.

El solicitante deberá especificar en la solicitud de inscripción en el RAMATEL el tipo de antena, sus características y deberá incorporar fotografías de la misma.

5.1.3. Método de Acceso al Medio

Con el objetivo de minimizar interferencias es obligatorio que el *Dispositivo Médico* emplee al menos un *Método de Acceso al Medio* antes de comenzar la transmisión en un canal dentro de dicha banda. Los *Métodos de Acceso al Medio* habilitados bajo esta normativa son:

- *Escuchar Antes de Hablar con Agilidad de Frecuencia Adaptativa*
- *Transmisión con Baja Potencia y Ciclo de Trabajo Reducido*

El fabricante podrá implementar uno o ambos métodos verificando que, cualquiera sea el caso, la anchura de banda ocupada no supere los límites definidos en el punto 5.4 de la presente normativa.

Solo quedan excluidas de la necesidad de utilizar un *Método de Acceso al Medio* las transmisiones iniciadas por un *Dispositivo Médico Implantable* ante un evento que requiera la inmediata comunicación de información de potencial importancia para el paciente. La duración de dichas transmisiones estará limitada a un tiempo de 30 segundos por hora, pudiendo ser repetidas hasta que el *Dispositivo Médico Implantable* que la genera reciba una señal de reconocimiento por parte del *Dispositivo Médico Programador* al cual estaba dirigida la transmisión.

El solicitante deberá incorporar en la solicitud de inscripción en el RAMATEL una descripción detallada del *método de acceso al medio*.

5.1.3.1. Acceso al Medio mediante el método de Escuchar Antes de Hablar con Agilidad de Frecuencia Adaptativa

Los *Dispositivos Médicos* que empleen el *Método de Acceso al Medio* mediante *Escuchar Antes de Hablar con Agilidad de Frecuencia Adaptativa* deberán incorporar un *Sistema de Monitoreo* que les permita verificar el estado del canal de transmisión antes de iniciar la comunicación y así poder seleccionar un canal con baja señal de interferencia.

5.1.3.1.1. Características del Sistema de Monitoreo:

- La antena empleada por el *Sistema de Monitoreo* deberá ser la misma antena que el *Dispositivo Médico* emplea para la transmisión.
- La anchura de banda del *Sistema de Monitoreo* medida a -20 dB debe ser mayor o igual que la anchura de banda de emisión de la transmisión del *Dispositivo Médico* que lo emplea.
- Previo al inicio de la comunicación, y empleando un tiempo de hasta 5 segundos, el circuito asociado al transmisor del *Dispositivo Médico* debe monitorear el ó los canales que el sistema tiene intención de ocupar por un periodo mínimo de 10 ms por canal.
- El *Sistema de Monitoreo* podrá seleccionar el canal de transmisión en función de dos criterios:

I. Luego de realizar el monitoreo de todos los canales posibles, seleccionar aquel que presente

el Menor Nivel de Señal Interferente.

II. Utilizar de forma inmediata el primer canal cuyo nivel de señal interferente no supere el nivel de Umbral de Monitoreo Máximo, el cual es el nivel máximo de señal que puede poseer un canal para considerarlo apto para la transmisión y se encuentra definido por la ecuación:

$$10 * \text{LOG } B_{(\text{Hz})} - 150 \left(\frac{\text{dBm}}{\text{Hz}} \right) + G_{(\text{dBi})}$$

donde B es la anchura de banda de transmisión del Dispositivo Médico y G es la ganancia de la antena del Sistema de Monitoreo relativa a una antena isotrópica.

Si ningún canal cumple con este criterio:

- los Dispositivos Médicos que tienen capacidad de operar sobre múltiples canales podrán seleccionar el canal de transmisión siguiendo el criterio de Menor Nivel de Señal Interferente, indicado en I.;
 - los Dispositivos Médicos que solo operen en un canal no podrán iniciar la transmisión mientras la señal interferente exceda el umbral de detección del Sistema de Monitoreo.
- Una vez elegido el canal de transmisión, el *Dispositivo Médico Programador* puede iniciar la comunicación, involucrando transmisiones hacia o desde un *Dispositivo Médico Implantable* o un *Dispositivo Médico Usado en el Cuerpo* en dicho canal. La comunicación puede continuar mientras cualquier periodo de silencio entre transmisiones de datos continuas no exceda de 5 segundos.
 - Durante el proceso en el cual un canal es elegido para la transmisión, en función de los criterios de selección antes mencionados, el *Sistema de Monitoreo* podrá seleccionar un canal alternativo para utilizar en caso de que el canal elegido en primera instancia deje de estar disponible de forma abrupta. El criterio para seleccionar un canal como alternativo es que dicho canal debe presentar el *Menor Nivel de Señal Interferente* entre el resto de los canales disponibles. En caso de que el *Dispositivo Médico* deba recurrir a utilizar el canal alternativo, se deberá monitorear el mismo por un periodo de 10 ms durante los cuales el nivel de señal interferente no debe ser mayor en 6 dB que el nivel detectado al momento de ser seleccionado como canal alternativo. De no cumplir con este requisito, el *Sistema de Monitoreo* deberá comenzar el proceso de selección de canal nuevamente.

5.1.3.2. Acceso al Medio mediante el método de Transmisión con Baja Potencia y Ciclo de Trabajo Reducido:

Los *Dispositivos Médicos* que empleen el *Método de Acceso al Medio* mediante *Transmisión con Baja Potencia y Ciclo de Trabajo Reducido* podrán iniciar transmisiones en cualquier canal, sin necesidad de recurrir a un *Sistema de Monitoreo*, si verifican las condiciones detalladas a continuación:

- Dentro de las bandas de 401 a 402 MHz ó 405 a 406 MHz, las transmisiones deben poseer una anchura de banda que no exceda de 100 kHz, un nivel de intensidad de campo eléctrico de hasta 1.825 $\mu\text{V/m}$, medidos a una distancia de 3 metros en un EPZA, un ciclo de actividad menor al 0,1 % y limitar a 100 el número de repeticiones consecutivas en un intervalo de 1 hora;
- Dentro de la banda de 403,5 a 403,8 MHz, las transmisiones deben poseer una anchura de banda que no exceda de 300 kHz, un nivel de intensidad de campo eléctrico de 1.154 $\mu\text{V/m}$, medidos a una distancia de 3 metros en un EPZA, un ciclo de actividad menor o igual a 0,01 % y limitar a 10 el número de repeticiones consecutivas en un intervalo de 1 hora. Este tipo de transmisiones solo pueden ser iniciadas por un *Dispositivo Médico Implantable*.

5.2. Frecuencia de operación

Los *Dispositivos Médicos* dentro del alcance de la presente Norma pueden operar en la banda de 401 a 406 MHz de acuerdo a la siguiente tabla.

Banda [MHz]	Tipo de Dispositivo Médico
401,000 – 402,000	DM Implantables con o sin sistema de monitoreo.
	DM Programadores con o sin sistema de monitoreo.
	DM Usados en el Cuerpo con o sin sistema de monitoreo.
402,000 – 405,000	DM Implantables con sistema de monitoreo.
	DM Implantables sin sistema de monitoreo solo en la banda de 403,5 a 403.8MHz.
	DM Programadores únicamente con sistema de monitoreo.
405,000– 406,000	DM Implantables con o sin sistema de monitoreo.
	DM Programadores con o sin sistema de monitoreo.
	DM Usados en el Cuerpo con o sin sistema de monitoreo.

Tabla 1 – Bandas de frecuencias y tipos de dispositivos

5.3. Nivel de Intensidad de Campo Eléctrico

El nivel de intensidad de campo eléctrico estará limitado en cada banda por los valores especificados en la siguiente tabla según el método de acceso al medio empleado, medido en un EPZA a la distancia indicada:

Banda [MHz]	Método de Acceso al Medio		Distancia de Medición [m]
	Sistema de Monitoreo	Baja Potencia y Ciclo de Actividad Reducido	
401,000 – 402,000	18.260 $\mu\text{V/m}$	1.825 $\mu\text{V/m}$	3
402,000 – 405,000	18.260 $\mu\text{V/m}$	1.154 $\mu\text{V/m}$	3
405,000– 406,000	18.260 $\mu\text{V/m}$	1.825 $\mu\text{V/m}$	3

Tabla 2 – Bandas de frecuencias y niveles permitidos de emisión

El solicitante deberá informar al laboratorio el *Método de Acceso al Medio* empleado por el *Dispositivo Médico*.

5.4. Anchura de banda ocupada

La anchura de banda ocupada, medida a -20 dB con respecto al mayor nivel de transmisión, estará limitada en cada banda por los valores especificados en la siguiente tabla:

Banda [MHz]	Anchura de banda [kHz]
401,000 – 402,000	100
402,000 – 405,000	300
405,000– 406,000	100

Tabla 3 – Bandas de frecuencias y anchura de banda permitida

5.5. Emisiones no deseadas

Las emisiones no deseadas están divididas en “Emisiones Fuera de Banda” y “Emisiones Espurias”.

5.5.1. Emisiones fuera de banda

Las emisiones fuera de banda son las emisiones inmediatas fuera de la anchura de banda del canal de transmisión, y son resultantes del proceso de modulación y de la no linealidad del transmisor, pero excluyen las emisiones espurias; a saber:

- Para Dispositivos Médicos que operan en la banda de 401 a 402 MHz y 405 a 406 MHz, las emisiones apartadas más de 50 kHz de la frecuencia central del canal de transmisión y hasta 100 kHz o menos por debajo de 401 MHz y por encima de 406 MHz.
- Para *Dispositivos Médicos* que operan en la banda de 402 a 405 MHz, las emisiones que estén apartadas más de 150 kHz de la frecuencia central del canal de transmisión y hasta 250 kHz o menos por debajo de 402 MHz y por encima de 405 MHz;

Los límites que deben cumplir dichas emisiones se indican en la siguiente tabla:

Banda	Frecuencia [MHz]	Atenuación de la emisión	Detector
401 - 402 MHz / 405 - 406 MHz	$400,900 \text{ MHz} \leq f \leq [F_c - 50 \text{ kHz}]$	20 dBc	Pico
	$[F_c + 50 \text{ kHz}] \leq f \leq 406,100 \text{ MHz}$	20 dBc	Pico
402 - 405 MHz	$401,750 \text{ MHz} \leq f \leq [F_c - 150 \text{ kHz}]$	20 dBc	Pico
	$[F_c + 150 \text{ kHz}] \leq f \leq 405,250 \text{ MHz}$	20 dBc	Pico

Tabla 4 – Emisiones fuera de banda

Donde F_c es la frecuencia del canal de transmisión.

5.5.2. Emisiones espurias

Las emisiones espurias son las emisiones que son causadas por efectos no deseados del transmisor tales como armónicas, parásitas, productos de intermodulación y productos de conversión, pero excluye las emisiones fuera de banda; a saber:

- Para *Dispositivos Médicos* que operan en las bandas de 401–402 MHz y 405–406 MHz, se consideran emisiones espurias las emisiones en frecuencias más allá de 100 kHz fuera de la banda.
- Para *Dispositivos Médicos* que operan en la banda de 402–405 MHz, se consideran emisiones espurias las emisiones en frecuencias más allá de 250 kHz fuera de la banda.

Los límites que deben cumplir dichas emisiones se indican en la siguiente tabla:

Frecuencia [MHz]	Intensidad de Campo Eléctrico [$\mu\text{V/m}$]	Distancia de medición [m]	Detector	Ancho de banda de resolución
30 – 88	< 100	3	Cuasi Pico	100 a 120 kHz
88 – 216	< 150	3	Cuasi Pico	100 a 120 kHz
216 – 960	< 200	3	Cuasi Pico	100 a 120 kHz
> 960	< 500	3	Promedio	1 MHz

Tabla 5 – Emisiones espurias

5.6. Estabilidad de frecuencia

La estabilidad de frecuencia no excederá de +/- 100 ppm respecto de la frecuencia de operación dentro de los rangos de temperatura de la siguiente tabla:

Tipo de Dispositivo Médico	Rango de temperatura
Dispositivos Médicos Implantables	25 °C – 45 °C
Dispositivos Médicos Programadores	0 °C – 55 °C
Dispositivos Médicos Usados en el Cuerpo	

Tabla 6 – Temperaturas extremas

Capítulo II: Métodos de Ensayo

6. Condiciones de ensayo

6.1. Condiciones ambientales

Todas las mediciones incluidas en esta norma se llevarán a cabo, salvo que se especifique lo contrario, en *condiciones ambientales normales*.

Se considera *condición ambiental normal* a cualquier combinación de temperatura, humedad relativa y presión atmosférica comprendida dentro de los siguientes límites:

Parámetro	Mínimo	Máximo
Temperatura	15 °C	35 °C
Humedad relativa	20 %	75 %
Presión atmosférica	73,3 kPa (733 mbar)	106 kPa (1060 mbar)

Tabla 7 – Condiciones Ambientales

6.2. Selección de frecuencias

- Para equipos sintonizables (casos en los cuales la frecuencia de operación del EBP pueda ajustarse durante los ensayos), deberán repetirse las pruebas para cada una de las siguientes condiciones:
 - EBP sintonizado en la portadora de menor frecuencia de la banda de operación del equipo (canal inferior).
 - EBP sintonizado en la portadora de mayor frecuencia de la banda de operación del equipo (canal superior).
- Para equipos que puedan operar en distintas frecuencias pero que no sean sintonizables, se ensayarán dos muestras en las frecuencias definidas a continuación:
 - La primera muestra estará sintonizada en la portadora de menor frecuencia de la banda de operación del equipo (canal inferior).
 - La segunda muestra estará sintonizada en la portadora de mayor frecuencia de la banda de operación del equipo (canal superior).
- Para equipos diseñados para operar en una única frecuencia solo se ensayarán en la frecuencia correspondiente.

En todos los casos se indicará en el informe el valor de la frecuencia medida.

6.3. Selección de potencia de transmisión de RF

Debe tomarse en cuenta que el *Dispositivo Médico* deberá cumplir con las especificaciones correspondientes de esta Norma en todo el rango de potencias declarado por el fabricante.

Los ensayos se realizarán con el EBP operando a la máxima potencia de transmisión definida por el fabricante.

6.4. Condiciones de alimentación normal

Se consideran *condiciones de alimentación normal* a las siguientes:

6.4.1. Alimentación de red eléctrica

Tensión: 220 VCA

Frecuencia: 50 $\pm$ 1 Hz

6.4.2. Baterías utilizadas en vehículos

Tensión: 110% del voltaje nominal de la batería (6 V, 12 V, etc.)

6.4.3. Otras fuentes de alimentación

Deberán generarse las condiciones normales definidas por el fabricante.

6.5. Fuente de alimentación de ensayos

El equipo deberá ser ensayado con la fuente de alimentación adecuada. Para equipos que se conectan a una fuente de energía externa, se tomará en cuenta lo especificado en el punto 6.5.1. Si el equipo se alimenta a través de baterías internas, se considerarán las especificaciones del punto 6.5.2. Cuando el *EBP* admita ambas, se optará por la primera opción. En cualquier caso, deberán reproducirse las condiciones correspondientes al punto 6.4.

El tipo de fuente de alimentación utilizado se consignará en el informe de ensayos.

6.5.1. Fuente de alimentación externa

Durante los ensayos el *EBP* estará alimentado por una fuente de ensayo externa, capaz de producir los valores de alimentación requeridos en cada prueba.

La tensión de salida se medirá en los terminales de entrada del *EBP*. Los cables de alimentación serán dispuestos de manera tal que no afecten los resultados de las mediciones.

Durante el ensayo deberá asegurarse que la variación de tensión de alimentación no supere de $\pm 1\%$ del valor medido al inicio del mismo.

6.5.2. Fuente de alimentación interna

El *EBP* se alimentará con la/s batería/s suministrada/s o recomendada/s por el proveedor, totalmente cargada/s.

Durante el ensayo deberá asegurarse que la variación de tensión, medida en bornes de la/s batería/s, no supere de $\pm 5\%$ del valor medido al inicio del mismo. Cuando este no fuera el caso, se deberán reemplazar las baterías.

6.6. Configuración de ensayo para mediciones radiadas

6.6.1. Sitio de medición

Para la realización de los ensayos podrán utilizarse algunos de los siguientes sitios de ensayo, lo cuales están descritos en la norma ENACOM Q2.60.14 vigente:

- Cámara anecoica
- Cámara anecoica con plano de tierra
- Emplazamiento de Prueba de Zona Abierta (EPZA)

En estos sitios pueden realizarse mediciones tanto en términos absolutos como relativos.

6.6.2. Simulador de Torso

Los ensayos de emisiones radiadas sobre *Dispositivos Médicos Implantables* y *Dispositivos Médicos Usados en el Cuerpo* deben realizarse empleando un simulador del cuerpo humano, también conocido como *Simulador de Torso*, el cual consiste en un contenedor cilíndrico de acrílico ó Plexiglás, cuyas dimensiones pueden verse en la Figura 1, relleno con un material de propiedades dieléctricas y de conductividad coincidentes con las propiedades dieléctricas y de conductividad del tejido muscular humano para una frecuencia de 403,5 MHz (conductividad = 0,93 S/m y permitividad relativa = 57,2).

Dentro del contenedor debe haber una rejilla, compuesta por un material que presente bajas pérdidas a las emisiones radiadas, que permita fijar el *Dispositivo Médico Implantable* en el centro vertical del contenedor y a una distancia no mayor de 60 mm de las paredes del mismo. Para los ensayos de los *Dispositivos Médicos Usados en el Cuerpo*, el contenedor debe poseer un soporte que permita fijar sobre la periferia y en su centro vertical dichos dispositivos.

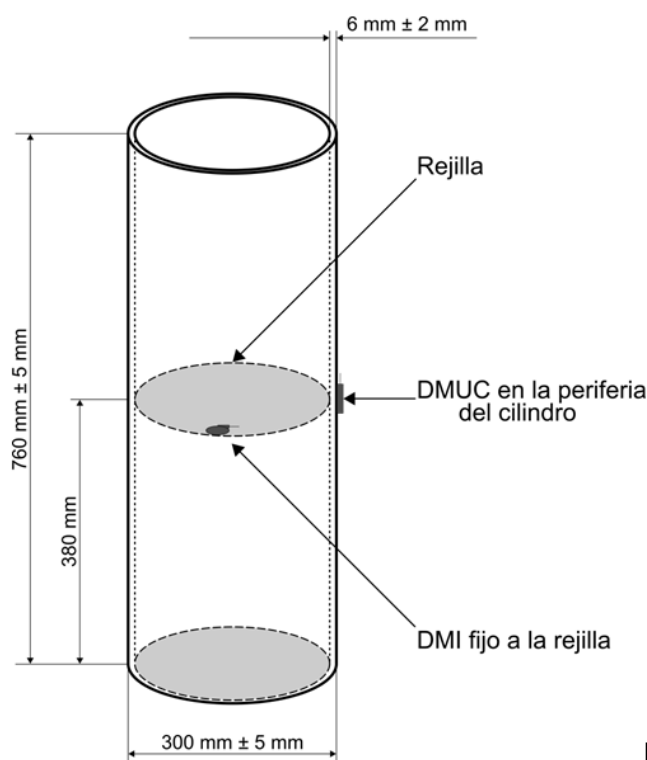


Figura 1 – Simulador de Torso

6.6.3. Receptor calibrado

Para llevar adelante las mediciones requeridas en esta norma, el laboratorio dispondrá de un **receptor calibrado** compuesto por los siguientes elementos:

- Antena de ensayo
- Mástil soporte
- Receptor de medición

6.6.3.1. Antena de ensayo

Se seleccionará para las mediciones una antena de ensayos calibrada acorde con la frecuencia de transmisión del EBP.

Para frecuencias de operación igual o superior a 30 MHz y hasta 1000 MHz, se recomienda utilizar antenas de dipolo, de dimensiones adecuadas para asegurar la resonancia en la frecuencia de prueba del EBP.

Para frecuencias de operación iguales o mayores a 1000 MHz, pueden utilizarse tanto las antenas tipo bocina con guía de onda como también las antenas de conjunto de dipolos logarítmicos periódicos, conocidas como antenas logarítmicas periódicas.

6.6.3.2. Mástil soporte

La antena de ensayo se montará sobre un mástil soporte de altura ajustable, construido en material no metálico de baja reflexión.

6.3.3. Receptor de medición

El receptor de medición, que se conectará a la antena de ensayo, podrá ser tanto un *Medidor de Intensidad de Campo Eléctrico (MICE)* como un *Analizador de Espectro (AE)* adecuado.

El tipo de Detector y el Ancho de Banda de Medición se definen en cada ensayo.

7. Ensayos de requisitos técnicos

7.1. Nivel de Intensidad de Campo Eléctrico

Se verificará que el nivel de intensidad de campo eléctrico irradiado por el *EBP* cumpla con lo especificado en 5.3.

Las mediciones deberán realizarse respetando la distancia de medición especificada en 5.3. Dicha distancia podrá ser modificada cuando pueda demostrarse que las mediciones en esas condiciones son apropiadas por las características de funcionamiento del dispositivo.

7.1.1. Método de comprobación

En el sitio de medición elegido (mencionados en 6.6.1) se colocará el *EBP* sobre la plataforma giratoria a una altura de, por lo menos, 0,80 m y en una posición lo más parecida posible a la de su normal uso, según lo declarado por el fabricante. Los *Dispositivos Médicos Implantables* y los *Dispositivos Médicos Usados en el Cuerpo* deberán ser montados y ubicados en un *Simulador de Torso* de acuerdo a lo especificado en 6.6.2.

Se deberá seleccionar una Antena de ensayo acorde para la frecuencia de transmisión del *EBP*, la que se posicionará inicialmente en polarización vertical.

La salida de la Antena de ensayo se conectará a la entrada del *Receptor de Medición*.

Se procederá a encender el *EBP* y, si es posible, se lo configurará para transmitir sin modulación. Si operase con diferentes niveles de potencia, se ajustará la misma de acuerdo a lo especificado en 6.3. En los casos donde no sea posible configurar al *EBP* para transmitir sin modulación, el ensayo se realizará empleando un detector pico y un ancho de banda de resolución mayor o igual a la anchura de banda de la emisión.

Para todos los casos, deberá agregarse en el informe de ensayos la condición de modulación empleada por el *EBP*.

Se sintonizará el *Receptor de Medición* a la frecuencia de transmisión del *EBP*.

Se procederá a variar la altura “h” de la antena de ensayos hasta obtener el mayor nivel de señal detectada en el *Receptor de Medición*.

Se rotará la plataforma giratoria hasta obtener el valor máximo de intensidad de campo. La búsqueda del azimut en el que se detecte el mayor valor deberá ser continua, para un giro de 360°.

En el caso de que no pudiera concretarse la búsqueda continua de azimut, deberá tomarse la lectura en por lo menos 16 radiales, separados 22,5°.

Se deberá variar nuevamente la altura “h” de la antena de ensayo a fin de conseguir el máximo nivel de intensidad de campo recibido por el medidor. El valor obtenido y el azimut en el que se posicionó el *EBP* se registrarán en el informe de ensayos (Tabla 8).

El procedimiento antes descripto, deberá repetirse con la antena de ensayo en polarización horizontal.

7.1.2. Informe

Con los resultados obtenidos se confeccionará la siguiente tabla:

	Frecuencia [MHz]	Polarización Vertical		Polarización Horizontal		Límite [μV/m]	Cumple (Si/No)
		E medido [μV/m]	Azimut EBP [°]	E medido [μV/m]	Azimut EBP [°]		
Canal 1							
Canal 2							

Tabla 8

Se incluirán gráficos complementarios de los resultados mostrados en la tabla.

7.1.3. Dictamen

Si el campo eléctrico E medido, es menor que el límite definido en 5.3 entonces cumple, sino no cumple.

7.2. Anchura de banda ocupada

Se verificará que la anchura de banda de transmisión del *EBP* cumpla con lo especificado en 5.4.

7.2.1. Método de comprobación

En el caso de que sea posible, el *EBP* puede ser conectado directamente a un Analizador de Espectro. Caso contrario, se deberá seleccionar una Antena de ensayo acorde para la frecuencia de transmisión del *EBP*, la cual se conectará a la entrada de un Analizador de Espectro.

Se procederá a encender el *EBP* y se lo configurará para transmitir con modulación. Si operase con diferentes niveles de potencia, se ajustará la misma de acuerdo a lo especificado en 6.3.

Se sintonizará el Analizador de Espectro a la frecuencia de transmisión del *EBP*, y se lo ajustará de forma de visualizar un intervalo de frecuencias apropiado para el ensayo, con detector pico y con un ancho de banda de resolución de aproximadamente el 1% de la anchura de banda de emisión del *EBP*.

Se determinarán las frecuencias por encima y por debajo de la frecuencia central de transmisión cuyo nivel de emisión esté 20 dB por debajo del nivel máximo de la señal modulada. La diferencia entre ambas frecuencias determinará la anchura de banda medida.

7.2.2. Informe

Se confeccionará la siguiente tabla con los resultados obtenidos:

	Frecuencia [MHz]	Anchura de banda medida [kHz]	Límite [kHz]	Cumple (Si/No)
Canal 1				
Canal 2				

Tabla 9

Se incluirán gráficos complementarios de los resultados mostrados en la tabla.

7.2.3. Dictamen

Si la anchura de banda es menor que el límite definido en 5.4 entonces cumple, sino no cumple.

7.3. Emisiones no deseadas

7.3.1. Emisiones fuera de banda

Se verificará que el nivel detectado de las emisiones fuera de banda irradiadas por el *EBP* cumpla los límites especificados en 5.5.1.

7.3.1.1. Método de comprobación

En el caso de que sea posible, el *EBP* puede ser conectado directamente a un Analizador de Espectro. Caso contrario, se deberá seleccionar una Antena de ensayo acorde para la frecuencia de transmisión del *EBP*, la

cual se conectará a la entrada de un Analizador de Espectro.

Se procederá a encender el *EBP* y se lo configurara para transmitir con modulación. Si operase con diferentes niveles de potencia, se ajustará la misma de acuerdo a lo especificado en 6.3.

Se sintonizará el Analizador de Espectro a la frecuencia de transmisión del *EBP*, con detector pico y un ancho de banda de resolución de aproximadamente el 1% de la anchura de banda de emisión del *EBP*.

Se medirá el nivel máximo de emisión dentro de la anchura de banda de transmisión. Luego se realizará una exploración del espectro de acuerdo a los rangos de frecuencias indicadas en la Tabla 4 y se documentará para cada canal la frecuencia y el nivel de la emisión fuera de banda más alta.

El peor valor obtenido se registrará en el informe de ensayos (Tabla 10).

7.3.1.2. Informe

Se confeccionará la siguiente tabla con los resultados obtenidos:

	Emisión Fundamental		Emisión Fuera de Banda		Atenuación medida [dB]	Límite [dB]	Cumple (Si/No)
	Frecuencia [MHz]	E medido [μV/m]	Frecuencia [MHz]	E medido [μV/m]			
Canal 1							
Canal 2							

Tabla 10

Se incluirán gráficos complementarios de los resultados mostrados en la tabla.

7.3.1.3. Dictamen

Si la atenuación de las emisiones fuera de banda detectadas es mayor a lo establecido en 5.5.1 cumple, sino no cumple.

7.3.2. Emisiones espurias

Se verificará que el nivel detectado de las emisiones espurias irradiadas por el *EBP* no superen los límites especificados en 5.5.2.

7.3.2.1. Método de comprobación

En el sitio de medición elegido (mencionados en 6.6.1) se colocará el *EBP* sobre la plataforma giratoria a una altura de, por lo menos, 0,80 m y en una posición lo más parecida posible a la de su normal uso, según lo declarado por el fabricante. Los *Dispositivos Médicos Implantables* y los *Dispositivos Médicos Usados en Cuerpo* deberán ser montados y ubicados en un *Simulador de Torso* de acuerdo a lo especificado en 6.6.2.

Se deberá seleccionar una Antena de ensayo acorde para las frecuencias de ensayo, la que se posicionará inicialmente en polarización vertical.

La salida de la Antena de ensayo se conectará a la entrada del Analizador de Espectro.

Se procederá a encender el *EBP* y se lo configurara para transmitir con modulación. Si operase con diferentes niveles de potencia, se ajustará la misma de acuerdo a lo especificado en 6.3.

Se sintonizará el Analizador de Espectro a la frecuencia de transmisión del *EBP*, y se lo ajustará de acuerdo a lo especificado en la Tabla 5.

Se procederá a variar la altura “h” de la antena de ensayos hasta obtener el mayor nivel de señal detectada en el receptor de medición.

Se rotará la plataforma giratoria hasta obtener el valor de intensidad de campo máximo. La búsqueda del azimut en el que se detecte el mayor valor deberá ser continua, para un giro de 360°.

En el caso de que no pudiera concretarse la búsqueda continua de azimut, deberá tomarse la lectura en por lo menos 16 radiales, separados 22,5°.

Se deberá variar nuevamente la altura h de la antena de ensayo a fin de conseguir el máximo nivel de intensidad de campo recibido por el Analizador de Espectro.

Se realizará una exploración del espectro de acuerdo a los rangos de frecuencias indicadas en la Tabla 5 y se documentará para cada muestra la frecuencia y nivel de la emisión fundamental y la frecuencia y nivel de la emisión espuria más alta.

El procedimiento antes descripto, deberá repetirse con la antena de ensayo en polarización horizontal.

El peor valor obtenido se registrará en el informe de ensayos (Tabla 11).

7.3.2.2. Informe

Se confeccionará la siguiente tabla con los resultados obtenidos:

	Emisión Fundamental		Emisión Espuria		Límite [μV/m]	Cumple (Si/No)
	Frecuencia [MHz]	E medido [μV/m]	Frecuencia [MHz]	E medido [μV/m]		
Canal 1						
Canal 2						

Tabla 11

Se incluirán gráficos complementarios de los resultados mostrados en la tabla.

7.3.2.3. Dictamen

Se verificará que el nivel de las emisiones espurias sea menor o igual a los niveles absolutos definidos en 5.5.2.

7.4. Estabilidad de Frecuencia

Se verificará que la estabilidad de frecuencia del *EBP* cumpla con lo especificado en 5.6.

7.4.1. Método de comprobación

En caso de que sea posible, el EBP puede ser conectado directamente a un Analizador de Espectro. En caso contrario, se deberá seleccionar una Antena de ensayo acorde para la frecuencia de transmisión del *EBP*, la cual se conectará a la entrada de un Analizador de Espectro.

Se colocará el EBP dentro de la cámara térmica y se lo llevará a uno de los extremos de temperatura indicados en la Tabla 6. El EBP deberá estar apagado durante el proceso de estabilización de temperatura. Una vez alcanzada dicha temperatura, las condiciones deberán mantenerse durante por lo menos 15 minutos antes de proceder a realizar la medición.

Se procederá a encender el *EBP*, y en caso de ser posible se lo configurará para transmitir sin modulación. Si operase con diferentes niveles de potencia, se ajustará la misma de acuerdo a lo especificado en 6.3. En los casos donde no sea posible configurar al EBP para transmitir sin modulación, el ensayo se realizará empleando un detector pico y un ancho de banda de resolución que permita establecer en la emisión una referencia de frecuencia.

Para todos los casos, deberá agregarse en el informe de ensayos la condición de modulación empleada por el *EBP*.

Se sintonizará el Analizador de Espectro a la frecuencia de transmisión del *EBP*.

Se determinará la frecuencia de transmisión luego de que el EBP se encuentre encendido por 5 minutos, ya sea transmitiendo en forma continua o intermitente. El resultado de la medición se comparará respecto de la frecuencia nominal de transmisión.

Luego se procederá a llevar la cámara térmica al otro extremo de temperatura para repetir el ensayo. La secuencia en la que se realizan las mediciones se escoge de tal manera que no se produzcan esfuerzos térmicos grandes sobre el EBP ni condensación excesiva dentro de la cámara térmica.

7.4.2. Informe

Se confeccionará la siguiente tabla con los resultados obtenidos:

	Temperatura [°C]	Frecuencia nominal [MHz]	Frecuencia medida [MHz]	Error [ppm]	Límite [ppm]	Cumple (Si/No)
Canal 1						
Canal 2						

Tabla 12

7.4.3. Dictamen

Se verificará que la estabilidad de frecuencia sea menor o igual al valor definido en 5.6

7.5. Fotografías del EBP

El informe de ensayos deberá contener fotografías de la/s muestra/s ensayada/s, en las que sean claramente visibles los componentes del equipo, sistema irradiante, conexiones, identificación, etc.

