



Ente Nacional de Comunicaciones

Norma Técnica ENACOM-Q2-60.15 V17.2

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Índice

CAPÍTULO I: CARACTERÍSTICAS GENERALES	3
1 OBJETIVO	3
2 ALCANCE	3
3 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS	3
3.1 DEFINICIONES	3
3.2 ABREVIATURAS	5
4 PREPARACIÓN DEL EQUIPO BAJO PRUEBA (EBP)	5
5 REQUISITOS GENERALES	6
5.1 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO.....	6
5.2 ANTENA	7
5.3 CONDICIONES DE ENSAYO.....	7
5.4 CONFIGURACIÓN DE ENSAYO PARA MEDICIONES RADIADAS	10
6 FOTOGRAFÍAS DEL EBP	13
CAPÍTULO II: DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE OPERAN EN LA BANDA DE 9 – 315 KHZ	14
7 REQUISITOS TÉCNICOS	14
7.1 FRECUENCIA DE OPERACIÓN	14
7.2 NIVEL DE INTENSIDAD DE CAMPO	14
7.3 ANCHURA DE BANDA OCUPADA.....	14
7.4 EMISIONES ESPURIAS	15
8 MÉTODOS DE ENSAYO	15
8.1 NIVEL DE INTENSIDAD DE CAMPO	15
8.2 ANCHURA DE BANDA OCUPADA.....	17
8.3 EMISIONES ESPURIAS	18
CAPÍTULO III: DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE OPERAN EN LA BANDA DE 30 – 37,5 MHZ	20
9 REQUISITOS TÉCNICOS	20
9.1 FRECUENCIA DE OPERACIÓN	20
9.2 NIVEL DE INTENSIDAD DE CAMPO	20
9.3 EMISIONES ESPURIAS	20
10 MÉTODOS DE ENSAYO	21
10.1 NIVEL DE INTENSIDAD DE CAMPO	21
10.2 EMISIONES ESPURIAS	22



Ente Nacional de Comunicaciones

CAPÍTULO IV: DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE OPERAN EN LA BANDA DE 401 – 406 MHZ.....	24
11 REQUISITOS TÉCNICOS.....	24
11.1 MÉTODO DE ACCESO AL MEDIO	24
11.2 FRECUENCIA DE OPERACIÓN	27
11.3 NIVEL DE INTENSIDAD DE CAMPO ELÉCTRICO	27
11.4 ANCHURA DE BANDA OCUPADA.....	27
11.5 EMISIONES NO DESEADAS	28
11.6 ESTABILIDAD DE FRECUENCIA	29
12 MÉTODOS DE ENSAYO	29
12.1 NIVEL DE INTENSIDAD DE CAMPO ELÉCTRICO	29
12.2 ANCHURA DE BANDA OCUPADA.....	31
12.3 EMISIONES NO DESEADAS	32
12.4 ESTABILIDAD DE FRECUENCIA	34



Ente Nacional de Comunicaciones

Capítulo I: Características Generales

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
- Medidores de presión arterial

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:



Ente Nacional de Comunicaciones

- 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 Implantable Activo (DMI-A): cualquier *Dispositivo Médico Implantable* dotado de alimentación propia, capaz de generar una transmisión de RF de forma autónoma.

Dispositivo Médico Implantable Pasivo (DMI-P): cualquier *Dispositivo Médico Implantable* que no está dotado de alimentación propia sino que utiliza energía irradiada por un lector para reflejar parte de la misma.

Dispositivo Médico Lector (DML): cualquier *Dispositivo Médico* fuera del cuerpo humano cuya función es energizar, mediante un campo electromagnético, a un *Dispositivo Médico Implantable Pasivo*, y luego recibir la señal reflejada por el mismo e interpretarla para reconstruir la información.

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 Activo* o con un *Dispositivo Médico Usado en el Cuerpo* para transferir información relacionada al paciente y/o información de programación del sistema.

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.

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.



Ente Nacional de Comunicaciones

3.2 Abreviaturas

AE: Analizador de Espectro

DM: Dispositivo Médico

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

RF: Radiofrecuencia

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.



Ente Nacional de Comunicaciones

- 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 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 Características de funcionamiento

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

Por su parte los *Dispositivos Médicos Lectores* pueden generar una señal con el único objetivo de proveer energía a un *Dispositivo Médico Implantable Pasivo* e interpretar la señal reflejada por este último.



Ente Nacional de Comunicaciones

Ningún *Dispositivo Médico Implantable Activo* 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 Activo*;
- 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 las bandas de 9 – 315 kHz o 401 – 406 MHz a un receptor que no esté incluido en un *Dispositivo Médico Implantable Activo* o un *Dispositivo Médico Usado en el Cuerpo*.

Los *Dispositivos Médicos Lectores* no pueden ser utilizados para transmitir en la banda de 30 – 37,5 MHz a un receptor que no esté incluido en un *Dispositivo Médico Implantable Pasivo*.

5.2 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.

5.3 Condiciones de ensayo

5.3.1 Condiciones ambientales

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



Ente Nacional de Comunicaciones

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 1 – Condiciones Ambientales

5.3.2 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.

5.3.3 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.



Ente Nacional de Comunicaciones

5.3.4 Condiciones de alimentación normal

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

5.3.4.1 Alimentación de red eléctrica

Tensión: 220 VCA

Frecuencia: 50 \pm 1 Hz

5.3.4.2 Baterías utilizadas en vehículos

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

5.3.4.3 Baterías internas

Deberán generarse las condiciones de carga definidas por el fabricante.

5.3.4.4 Otras fuentes de alimentación

Deberán generarse las condiciones normales definidas por el fabricante.

5.3.5 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 5.3.5.1. Si el equipo se alimenta a través de baterías internas, se considerarán las especificaciones del punto 5.3.5.2. Cuando el *EBP* admita ambas, se optará por la primera opción. En cualquier caso, deberán reproducirse las condiciones correspondientes al punto 5.3.4.

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

5.3.5.1 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.



Ente Nacional de Comunicaciones

5.3.5.2 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.

Para *Dispositivos Médicos Implantables Activos* herméticamente sellados, se debe tener cuidado de asegurar que la tensión de alimentación de la batería interna no caiga por debajo de lo especificado por el fabricante para el rango de tensión de funcionamiento normal.

5.4 Configuración de ensayo para mediciones radiadas

5.4.1 Sitio de medición

Para la realización de los ensayos podrán utilizarse algunos de los siguientes sitios de ensayo, los 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.

5.4.2 Simulador de Torso

Los ensayos de emisiones radiadas sobre *Dispositivos Médicos Implantables Activos* y *Dispositivos Médicos Usados en el Cuerpo* deberán 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*.

El mismo deberá estar relleno con un material de propiedades dieléctricas coincidentes con las del tejido muscular humano. La temperatura del material en el simulador debe estar entre 22°C y 38°C.

A continuación se muestran las propiedades dieléctricas para el mencionado material, en función del orden de frecuencias de ensayo según corresponda:

- Banda de 9 a 315 kHz: Se deberá utilizar una solución salina cuya conductividad se ubique en torno a 0,27 S/m.



Ente Nacional de Comunicaciones

- Banda de 401 a 406 MHz: Se deberá generar una solución cuyo valor de permitividad sea de 57,2 F/m y su conductividad de 0,93 S/m, aproximadamente.

El material de propiedades dieléctricas podrá ser provisto por el solicitante, en cuyo caso el laboratorio deberá verificar las condiciones detalladas anteriormente.

Dentro del contenedor debe haber una rejilla o soporte, compuesta por un material que presente bajas pérdidas a las emisiones radiadas, que permita fijar el *Dispositivo Médico Implantable Activo* 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.

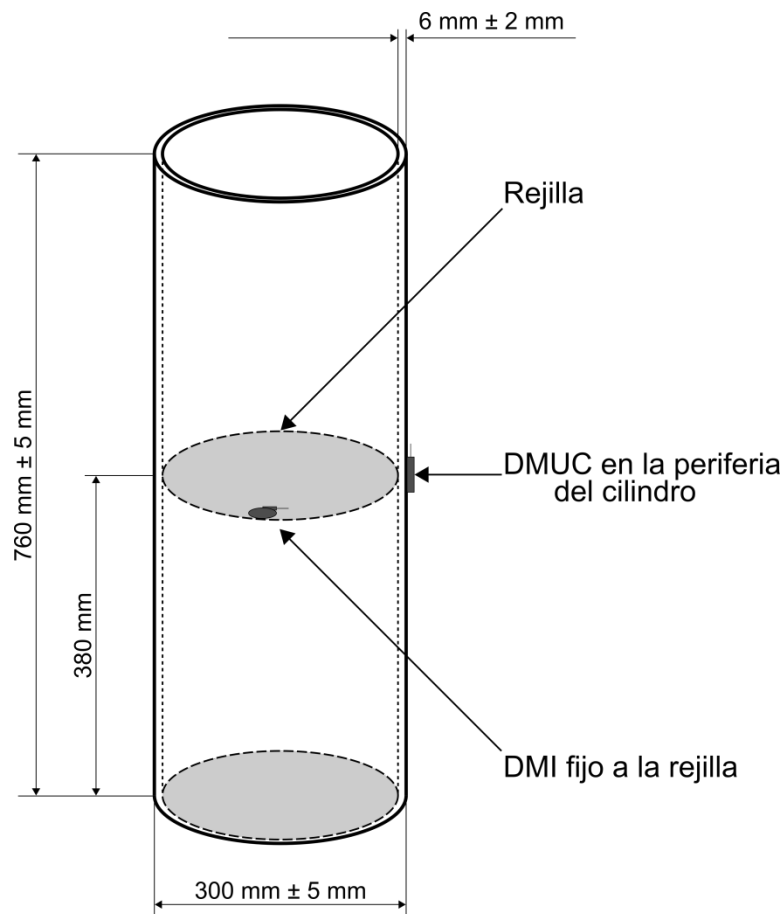


Figura 1

A pedido del solicitante se analizará el uso de otro tipo de simulador del cuerpo humano, para casos en los que el especificado no sea el más representativo para el ensayo en cuestión.



Ente Nacional de Comunicaciones

A los efectos de demostrar cumplimiento de los límites establecidos, podrán aceptarse informes de ensayos realizados sin la utilización del simulador de torso, entendiéndose que esto significa evaluar el peor caso, ya que el simulador actúa como un atenuador.

Deberán incluirse en el informe de ensayos las respectivas aclaraciones.

5.4.3 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

5.4.3.1 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 inferiores a 30 MHz, se recomienda la utilización de una antena "loop" con blindaje eléctrico.

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.

5.4.3.2 Mástil soporte

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

5.4.3.3 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.



Ente Nacional de Comunicaciones

5.4.4 Distancia de medición

Para frecuencias mayores o iguales a 30 MHz se medirá en forma directa la intensidad de campo eléctrico máxima irradiada. Las mediciones deberán realizarse respetando la distancia de medición especificada. Esta distancia podrá ser modificada cuando pueda demostrarse que las mediciones en esas condiciones son apropiadas por las características de funcionamiento del dispositivo.

Para frecuencias menores a 30 MHz las mediciones podrán realizarse a una distancia menor a la especificada. En tal caso, se tendrá en cuenta la relación entre la distancia a la que se realiza la medición con respecto a la especificada. Para ello, se procederá a corregir la mensura utilizando un factor de extrapolación, el cual puede ser determinado realizando al menos dos mediciones a distancias distintas, o puede ser aproximado a un factor de 60 dB/década, que se define como:

$$\text{Factor de Extrapolación de distancia [dB]} = 60 \log (d/D)$$

Donde,

- d: Distancia real de medición
- D: Distancia de medición especificada

6 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.



Ente Nacional de Comunicaciones

Capítulo II: Dispositivos Médicos que operan en la banda de 9 – 315 kHz

7 Requisitos técnicos

7.1 Frecuencia de operación

Los *Dispositivos Médicos* dentro del alcance del presente capítulo deben operar en la banda de 9 a 315 kHz de acuerdo a la siguiente tabla:

Banda de frecuencia [kHz]	Tipo de Dispositivo Médico
9 – 315	DM Implantables Activos DM Programadores

Tabla 2 – Bandas de frecuencias y tipos de dispositivos

7.2 Nivel de Intensidad de Campo

El nivel de intensidad de campo y el ciclo de trabajo, estará limitado por los valores especificados en la siguiente tabla, medidos en un *EPZA* a la distancia indicada:

Banda de frecuencia [kHz]	Intensidad de Campo [dB μ A/m]	Ciclo de Trabajo [%]	Distancia de Medición [m]
9 – 315	30	10	10

Tabla 3 – Bandas de frecuencias y niveles permitidos de emisión

7.3 Anchura de banda ocupada

La anchura de banda ocupada es una medida de la anchura de banda que contiene el 99% del total de la potencia media integrada del espectro transmitido dentro del canal asignado. Se deberá medir la anchura de banda ocupada e incluir los resultados en el informe de ensayos.



Ente Nacional de Comunicaciones

7.4 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.

En la siguiente tabla se detallan los límites y las condiciones que deberá cumplir el *EBP*, medidos en un *EPZA*:

Rango de Frecuencia [MHz]	Intensidad de Campo [dB μ A/m]	Distancia de medición [m]	Tipo de detector	Ancho de banda de resolución
0,009 – 10,000	10	10	Cuasi Pico	300 Hz (9 kHz < f < 150 kHz) 10 kHz (150 kHz < f < 10 MHz)
10,000 – 30,000	-10	10	Cuasi Pico	10 kHz

Tabla 4 – Emisiones espurias

8 Métodos de ensayo

8.1 Nivel de Intensidad de Campo

Se verificará que el nivel de intensidad de campo irradiado por el *EBP* cumpla con lo especificado en 7.2.

8.1.1 Método de comprobación

En el sitio de medición elegido (mencionados en 5.4.1) 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 Activos* deberán ser montados y ubicados en un *Simulador de Torso* de acuerdo a lo especificado en 5.4.2.

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 5.3.3. En los casos donde no sea posible configurar al *EBP* para transmitir sin modulación, el ensayo se realizará empleando un detector cuasi pico y un ancho de banda de resolución mayor o igual a la anchura de banda de la emisión.



Ente Nacional de Comunicaciones

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. También deberá registrarse el valor de ciclo de trabajo en estas condiciones. Los resultados obtenidos y el azimut en el que se posicionó el *EBP* se registrarán en el informe de ensayos (Tabla 5).

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

8.1.2 Informe

Con los resultados obtenidos se confeccionará la siguiente tabla:

Canal	Frecuencia [kHz]	H medido [dBµA/m]	Ciclo de Trabajo [%]	Polarización	Azimut <i>EBP</i> [°]	Límites		Cumple (Si/No)
						Intensidad de campo [dBµA/m]	Ciclo de Trabajo [%]	
1								
2								

Tabla 5

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

8.1.3 Dictamen

Si el campo magnético H medido y el ciclo de trabajo son menores que el límite definido en 7.2 entonces cumple, de lo contrario no cumple.



Ente Nacional de Comunicaciones

8.2 Anchura de banda ocupada

Se informará la anchura de banda de transmisión del *EBP*.

8.2.1 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 5.3.3.

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 cuasi pico y con un ancho de banda de resolución de aproximadamente el 1% de la anchura de banda de emisión del *EBP*.

Se utiliza la función de medición de anchura de banda al 99% de potencia del instrumento para determinar el resultado del ensayo.

Si el Analizador de Espectro no posee una función de medición de anchura de banda al 99% de potencia, se deben recuperar los puntos de información de los niveles espectrales de la señal almacenados por el instrumento y colocarlos en una sumatoria de potencias lineales, comenzando desde la frecuencia más baja, hasta alcanzar el 0,5 % de la potencia total registrada por el instrumento. La frecuencia a la que se logra alcanzar dicho valor se identifica como frecuencia inferior de la anchura de banda ocupada. Se repite el proceso hasta alcanzar el 99,5 % de la potencia total, punto que se identifica como frecuencia superior de la anchura de banda ocupada. El resultado del ensayo se obtiene como la resta entre ambas frecuencias registradas.

8.2.2 Informe

Se confeccionará la siguiente tabla con los resultados obtenidos:

Canal	Frecuencia [kHz]	Anchura de banda medida [kHz]
1		
2		

Tabla 6

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



Ente Nacional de Comunicaciones

8.3 Emisiones espurias

Se verificará que el nivel detectado de las emisiones espurias irradiadas por el *EBP* no superen los límites especificados en 7.4.

8.3.1 Método de comprobación

En el sitio de medición elegido (mencionados en 5.4.1) 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 Activos* deberán ser montados y ubicados en un *Simulador de Torso* de acuerdo a lo especificado en 5.4.2.

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 configurará para transmitir con modulación. Si operase con diferentes niveles de potencia, se ajustará la misma de acuerdo a lo especificado en 5.3.3.

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 4.

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 4 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 descrito, deberá repetirse con la antena de ensayo en polarización horizontal.



Ente Nacional de Comunicaciones

El peor valor obtenido se registrará en el informe de ensayos (Tabla 7).

8.3.2 Informe

Se confeccionará la siguiente tabla con los resultados obtenidos:

Canal	Emisión Fundamental		Emisión Espuria		Límite [dB μ A/m]	Cumple (Si/No)
	Frecuencia [MHz]	H medido [dB μ A/m]	Frecuencia [MHz]	H medido [dB μ A/m]		
1						
2						

Tabla 7

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

8.3.3 Dictamen

Si el nivel de las emisiones espurias es menor o igual a los niveles absolutos definidos en 7.4 entonces cumple, de lo contrario no cumple.



Ente Nacional de Comunicaciones

Capítulo III: Dispositivos Médicos que operan en la banda de 30 – 37,5 MHz

9 Requisitos técnicos

9.1 Frecuencia de operación

Los *Dispositivos Médicos* dentro del alcance del presente Capítulo deben operar en la banda de 30 a 37,5 MHz de acuerdo a la siguiente tabla:

Banda de frecuencia [MHz]	Tipo de Dispositivo Médico
30,000 – 37,500	DM Implantables Pasivos DM Lectores

Tabla 8 – Bandas de frecuencias y tipos de dispositivos

9.2 Nivel de Intensidad de Campo

El nivel de intensidad de campo estará limitado en cada banda por los valores especificados en la siguiente tabla, medido en un EPZA a la distancia indicada:

Banda de frecuencia [MHz]	Intensidad de Campo [$\mu\text{V}/\text{m}$]	Ciclo de Trabajo [%]	Distancia de Medición [m]
30,000 – 37,500	150.000	10	3

Tabla 9 – Niveles permitidos de emisión

9.3 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.



Ente Nacional de Comunicaciones

En la siguiente tabla se detallan los límites y las condiciones que deberá cumplir el *EBP*, medidos en un *EPZA*:

Banda de Frecuencia [MHz]	Intensidad de Campo [$\mu\text{V/m}$]	Distancia de medición [m]	Tipo de detector	Ancho de banda de resolución [kHz]
47 – 74 87,5 – 118 174 – 230 401 – 406 470 – 790	300	3	RMS	100
30 – 1000	2.400	3	RMS	100

Tabla 10 – Emisiones espurias

En el caso puntual de frecuencias armónicas de la emisión fundamental, los límites de la tabla anterior no aplican para la banda de 30 MHz a 1000 MHz, sino que se fija un nuevo límite en $15.000 \mu\text{V/m}$ @ 3 m en un *EPZA*.

10 Métodos de ensayo

10.1 Nivel de Intensidad de Campo

Se verificará que el nivel de intensidad de campo irradiado por el *EBP* cumpla con lo especificado en 9.2.

10.1.1 Método de comprobación

En el sitio de medición elegido (mencionados en 5.4.1) 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 uso normal, según lo declarado por el fabricante.

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 se lo configurará para transmitir sin modulación. Si operase con diferentes niveles de potencia, se ajustará la misma de acuerdo a lo especificado en 5.3.3.

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*.



Ente Nacional de Comunicaciones

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. También deberá registrarse el valor de ciclo de trabajo en estas condiciones. Los resultados obtenidos y el azimut en el que se posicionó el *EBP* se registrarán en el informe de ensayos (Tabla 11). El procedimiento antes descrito, deberá repetirse con la antena de ensayo en polarización horizontal.

10.1.2 Informe

Con los resultados obtenidos se confeccionará la siguiente tabla:

Canal	Frecuencia [MHz]	E medido [$\mu\text{V}/\text{m}$]	Ciclo de Trabajo [%]	Polarización	Azimut <i>EBP</i> [°]	Límites		Cumple (Si/No)
						Intensidad de campo [$\mu\text{V}/\text{m}$]	Ciclo de Trabajo [%]	
1								
2								

Tabla 11

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

10.1.3 Dictamen

Si el campo eléctrico E medido y el ciclo de trabajo son menores que el límite definido en 9.2 entonces cumple, de lo contrario no cumple.

10.2 Emisiones espurias

Se verificará que el nivel detectado de las emisiones espurias irradiadas por el *EBP* no superen los límites especificados en 9.3.

10.2.1 Método de comprobación

En el sitio de medición elegido (mencionados en 5.4.1) 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.

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*.



Ente Nacional de Comunicaciones

Se procederá a encender el *EBP*. Si operase con diferentes niveles de potencia, se ajustará la misma de acuerdo a lo especificado en 5.3.3.

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 10.

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 10 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 descrito, deberá repetirse con la antena de ensayo en polarización horizontal.

El peor valor obtenido se registrará en el informe de ensayos (Tabla 12).

10.2.2 Informe

Se confeccionará la siguiente tabla con los resultados obtenidos:

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

Tabla 12

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

10.2.3 Dictamen

Si el nivel de las emisiones espurias es menor o igual a los niveles absolutos definidos en 9.3 entonces cumple, de lo contrario no cumple.



Ente Nacional de Comunicaciones

Capítulo IV: Dispositivos Médicos que operan en la banda de 401 – 406 MHz

11 Requisitos técnicos

11.1 Método de Acceso al Medio

Con el objetivo de minimizar interferencias es obligatorio que el *Dispositivo Médico* que funciona en la banda de 401 – 406 MHz 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 11.4 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 Activo* 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 Activo* 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*.

11.1.1 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.



Ente Nacional de Comunicaciones

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:

—

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 cumpliera 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 Activo* 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



Ente Nacional de Comunicaciones

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.

11.1.2 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 $\mu\text{V}/\text{m}$, 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 $\mu\text{V}/\text{m}$, 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 Activo*.



Ente Nacional de Comunicaciones

11.2 Frecuencia de operación

Los *Dispositivos Médicos* dentro del alcance del presente Capítulo pueden operar en las bandas de 401 a 406 MHz de acuerdo a la siguiente tabla:

Banda de frecuencia [MHz]	Tipo de Dispositivo Médico
401,000 – 402,000	DM Implantables Activos 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 Activos con sistema de monitoreo DM Implantables sin sistema de monitoreo solo en la banda de 403,5 a 403,8 MHz DM Programadores únicamente con sistema de monitoreo
405,000– 406,000	DM Implantables Activos 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 13 – Bandas de frecuencias y tipos de dispositivos

11.3 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 de frecuencia [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 μ V/m	1.825 μ V/m	3
402,000 – 405,000	18.260 μ V/m	1.154 μ V/m	3
405,000– 406,000	18.260 μ V/m	1.825 μ V/m	3

Tabla 14 – 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*.

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

Tabla 15 – Bandas de frecuencias y anchura de banda permitida



Ente Nacional de Comunicaciones

11.5 Emisiones no deseadas

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

11.5.1 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 las bandas 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 de frecuencia	Frecuencia [MHz]	Valor / 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 16 – Emisiones fuera de banda

Donde F_c es la frecuencia del canal de transmisión.

11.5.2 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:



Ente Nacional de Comunicaciones

- Para *Dispositivos Médicos* que operan en las bandas de 401 a 402 MHz y 405 a 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 a 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:

Banda de 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 17 – Emisiones espurias

11.6 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 Activos	25 °C – 45 °C
Dispositivos Médicos Programadores Dispositivos Médicos Usados en el Cuerpo	0 °C – 55 °C

Tabla 18 – Temperaturas extremas

12 Métodos de ensayo

12.1 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 11.3.

12.1.1 Método de comprobación

En el sitio de medición elegido (mencionados en 5.4.1) 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



Ente Nacional de Comunicaciones

Dispositivos Médicos Implantables Activos y los *Dispositivos Médicos Usados en el Cuerpo* deberán ser montados y ubicados en un *Simulador de Torso* de acuerdo a lo especificado en 5.4.2.

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 5.3.3. 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 19).

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

12.1.2 Informe

Con los resultados obtenidos se confeccionará la siguiente tabla:



Ente Nacional de Comunicaciones

Canal	Frecuencia [MHz]	Polarización Vertical		Polarización Horizontal		Límite [$\mu\text{V}/\text{m}$]	Cumple (Si/No)
		E medido [$\mu\text{V}/\text{m}$]	Azimet <i>EBP</i> [°]	E medido [$\mu\text{V}/\text{m}$]	Azimet <i>EBP</i> [°]		
1							
2							

Tabla 19

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

12.1.3 Dictamen

Si el campo eléctrico E medido, es menor que el límite definido en 11.3 entonces cumple, de lo contrario no cumple.

12.2 Anchura de banda ocupada

Se verificará que la anchura de banda de transmisión del *EBP* cumpla con lo especificado en 11.4.

12.2.1 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 5.3.3.

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.



Ente Nacional de Comunicaciones

12.2.2 Informe

Se confeccionará la siguiente tabla con los resultados obtenidos:

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

Tabla 20

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

12.2.3 Dictamen

Si la anchura de banda es menor que el límite definido en 11.4 entonces cumple, de lo contrario no cumple.

12.3 Emisiones no deseadas

12.3.1 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 11.5.1.

12.3.1.1 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 configurará para transmitir con modulación. Si operase con diferentes niveles de potencia, se ajustará la misma de acuerdo a lo especificado en 5.3.3.

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 16 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 21).



Ente Nacional de Comunicaciones

12.3.1.2 Informe

Se confeccionará la siguiente tabla con los resultados obtenidos:

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

Tabla 21

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

12.3.1.3 Dictamen

Si el nivel de las emisiones fuera de banda detectado es menor a lo establecido en 11.5.1 cumple, de lo contrario no cumple.

12.3.2 Emisiones espurias

Se verificará que el nivel detectado de las emisiones espurias irradiadas por el *EBP* no superen los límites especificados en 11.5.2.

12.3.2.1 Método de comprobación

En el sitio de medición elegido (mencionados en 5.4.1) 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 Activos* y los *Dispositivos Médicos Usados en Cuerpo* deberán ser montados y ubicados en un *Simulador de Torso* de acuerdo a lo especificado en 5.4.2.

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 configurará para transmitir con modulación. Si operase con diferentes niveles de potencia, se ajustará la misma de acuerdo a lo especificado en 5.3.3.

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 17.

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.



Ente Nacional de Comunicaciones

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 17 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 descrito, deberá repetirse con la *Antena* de ensayo en polarización horizontal.

El peor valor obtenido se registrará en el informe de ensayos (Tabla 22).

12.3.2.2 Informe

Se confeccionará la siguiente tabla con los resultados obtenidos:

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

Tabla 22

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

12.3.2.3 Dictamen

Si el nivel de las emisiones espurias es menor o igual a los niveles absolutos definidos en 11.5.2 entonces cumple, de lo contrario no cumple.

12.4 Estabilidad de Frecuencia

Se verificará que la estabilidad de frecuencia del *EBP* cumpla con lo especificado en 11.6.

12.4.1 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*.



Ente Nacional de Comunicaciones

Se colocará el *EBP* dentro de la cámara térmica y se lo llevará a uno de los extremos de temperatura indicados en la Tabla 18. 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 5.3.3. 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.

12.4.2 Informe

Se confeccionará la siguiente tabla con los resultados obtenidos:

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

Tabla 23

12.4.3 Dictamen

Si la estabilidad de frecuencia medida es menor o igual al valor definido en 11.6 entonces cumple, de lo contrario no cumple.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EXPENACOM 2686/2017 - Anexo II - Norma Técnica ENACOM-Q2-60.15 V17.2
"Dispositivos Médicos"

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.