

KSKSKSKS
KSKSKSK
KSKSKS
KSKSK
KSKS
KSK
KS

KS X 3134

KS

체내 이식 무선 의료 기기 전자파 적합성 시험 방법

KS X 3134 : 2014

(2019 확인)

방 송 통 신 표 준 심 의 회

2014년 12월 31일 제정

심 의 : 전파통신 기술심의회(X)

성명	근무처	직위
(회장)		
(위원)		
(간사)		

원안작성협력 : 전문위원회

성명	근무처	직위
----	-----	----

표준열람 : 국립전파연구원(<http://www.rra.go.kr>)

제정자 : 방송통신표준심의회 위원장 담당부처 : 과학기술정보통신부 국립전파연구원
제정 : 2014년 12월 31일 개정 : 20xx년 xx월 xx일
심 의 : 방송통신표준심의회 전파통신 기술심의회(X)
원안작성협력 : 한국전자통신연구원 표준연구본부

이 표준에 대한 의견 또는 질문은 국립전파연구원 웹사이트를 이용하여 주십시오.

이 표준은 방송통신표준화지침 제18조의 규정에 따라 매 5년마다 방송통신표준심의회에서 심의되어 확인, 개정 또는 폐지됩니다.

목 차

머 리 말	5
1 적용범위	6
2 인용규격	6
3 정의.....	6
3.1 능동 이식 의료 기기(AMI, Active Medical Implant)	7
3.2 수명 유지 기기(life supporting equipment).....	7
3.3 이식용 의료 기기 통신 링크(MICL, Medical Implant Communications Link).....	7
3.4 이식용 의료 기기 통신 시스템(MICS, Medical Implant Communications System)	7
3.5 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기(ULP-AMI-P, Ultra Low Power Active Medical Implant Peripheral device).....	7
3.6 체내 이식 무선 의료 기기(ULP-AMI, Ultra Low Power Active Medical Implant)	7
3.7 환경 프로파일(environmental profile)	7
4 시험 조건.....	7
4.1 일반 사항.....	8
4.2 시험 신호를 위한 설정	8
4.3 배제 대역.....	9
4.4 수신기의 협대역 응답	11
5 성능 평가.....	11
5.1 일반 사항.....	11
5.2 연속 통신 링크를 제공할 수 있는 기기.....	11
5.3 연속 통신 링크를 제공하지 않는 기기.....	11
5.4 보조 기기.....	11
5.5 기기 분류.....	12
6 성능 기준.....	12
6.1 체내 이식 무선 의료 기기와 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기의 하위 분류.....	12
6.2 일반 성능 기준.....	12
6.3 성능 기준과 표.....	13
6.4 송신기에 인가된 연속적 현상을 위한 성능 기준	15
6.5 송신기에 인가된 과도 현상을 위한 성능 기준	15
6.6 수신기에 인가된 연속적 현상을 위한 성능 기준	15
6.7 수신기에 인가된 과도 현상을 위한 성능 기준	16

KS X 3134 : 2014

7 적용 개요.....	16
7.1 EMI	16
7.2 EMS	16
부 속 서 A.....	23
부 록 I.....	25
KS X 3134 : 2014	27
1 개정의 취지	27
2 주요 개정 내용.....	27
3 원안작성자.....	27

머 리 말

본 표준은 방송통신발전기본법 및 산업표준화법에 기초하여 xx심의회 심의를 거쳐 국립전파연구원장이 제정한 국가표준이다.

본 표준은 체내 이식 무선 의료 기기 및 관련 보조 기기에 대한 EMC 평가를 위한 시험 조건과 전자파 방해(EMI, ElectroMagnetic Interference) 시험 방법 및 허용 기준, 그리고 전자파 내성(EMS, ElectroMagnetic Susceptibility) 시험을 위한 성능 평가 방법과 성능 판정 기준에 대하여 기술한다.

방송통신표준

KS X 3134 : 2014
(2019 확인)

체내 이식 무선 의료 기기 전자파 적합성 시험 방법

EMC Test Methods for Implantable Radio Equipment

1 적용범위

본 표준에서는 체내 이식 무선 의료 기기와 보조 기기의 사용으로 발생하는 불요 전자파로부터 기존 방송 통신 서비스 및 주변 전기·전자 기기를 보호하고, 동시에 외부 전자파에 대한 내성 규격을 적용하여 체내 이식 무선 의료 기기와 보조 기기가 주변 전파 환경과의 전자파 적합성(EMC, ElectroMagnetic Compatibility)을 확보하기 위하여 본 표준을 제정하고, 체내 이식 무선 의료 기기 및 관련 보조 기기에 대하여 EMC 시험 및 평가와 관련된 요구 조건에 대해 기술한다.

2 인용규격

- a) ETSI EN 301 489-27(V.1.1.1), ‘Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 27: Specific conditions for Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) and related peripheral devices (ULP-AMI-P)’. 2004.
- b) KN 301 489-27, ‘체내 이식 무선 의료 기기 전자파 적합성 시험 방법’, 2009
 - 참조된 국제 표준이 현재 국내 표준으로 제정된 경우에는 해당 국내 표준을 참조하였다.

※ 특정 문서인 경우 해당 판본 이후의 개정판은 적용되지 않는다.

※ 일반 문서인 경우 최신 판본이 적용된다.

3 정의

본 표준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다. 그리고 다음의 용어 정의를 제외하고는 부록 I의 [13]에서 정하는 바에 의한다.

3.1 능동 이식 의료 기기(AMI, Active Medical Implant)

양방향 디지털 통신 링크를 제공할 목적으로 402 MHz ~ 405 MHz 주파수 대역을 이용하여 전원 및 송수신기를 포함하여, 인체에 이식하도록 설계한 진단/치료 기기

3.2 수명 유지 기기(life supporting equipment)

수명을 유지하기 위하여 지속적으로 정상 동작하여야 하는 기기

3.3 이식용 의료 기기 통신 링크(MICL, Medical Implant Communications Link)

의료 기기와 부속품(프로그래머, 컨트롤러 등) 사이에서 연속 또는 불연속일 수 있는 일련의 송신을 의미하며, 통신 서비스로 환자 관련 정보를 전달함

3.4 이식용 의료 기기 통신 시스템(MICS, Medical Implant Communications System)

ULP-AMI 및 이와 관련된 ULP-AMI-P 사이에 무선 통신을 제공하는 특정 시스템

3.5 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기(ULP-AMI-P, Ultra Low Power Active Medical Implant Peripheral device)

인체 외부에 있는 기기의 무선 부분을 의미하며, 인체 착용 기기를 포함하고, 외부 프로그래머 또는 제어 송수신기 같은 이식용 의료 기기(무선) 통신 링크(MICL)로 ULP-AMI를 프로그래밍하거나 제어 하는데 사용됨

3.6 체내 이식 무선 의료 기기(ULP-AMI, Ultra Low Power Active Medical Implant)

능동 이식 의료 기기의 일부를 구성하는 송신기나 수신기 또는 송수신기를 의미하며, 주변 기기(ULP-AMI-P)에 의해 구성된 이식용 의료 기기 통신 시스템의 무선 링크에 사용됨

3.7 환경 프로파일(environmental profile)

체내 이식 무선 의료 기기 및 주변 기기가 준수하여야 하는 환경 조건의 범위

4 시험 조건

4.1 일반 사항

본 표준에서는 부록 I [13]의 '4 절' 시험 조건을 기본적으로 적용한다. 본 표준에서는 체내 이식 무선 의료 기기 및 주변 기기의 제품 관련 시험 조건에 관한 사항을 규정한다.

EMI 시험과 EMS 시험에는 본 표준의 4.1 절 ~ 4.5 절에서 규정한 시험 변조, 시험 배치 등을 적용한다.

시험 대상 기기에 분리형 안테나가 부착되어 있다면 달리 규정하지 않은 한 안테나를 통상적인 방식으로 부착한 상태에서 시험 대상 기기를 시험하여야 한다. 시험 대상 기기가 여러 유형의 안테나와 함께 사용할 수 있는 경우 각 안테나 유형에 대하여 시험을 반복하여야 한다.

체내 이식 무선 의료 기기는 인체 내에 이식하도록 설계되어 있다. 이러한 무선 시스템은 주위 인체 조직의 교란으로부터 분리된다. 체내 이식 무선 의료 기기의 EMC 특성을 적절하게 평가하기 위해서는 인체 모형을 사용해야 한다. 자세한 내용은 부록 A를 참조한다. 부록 A의 규정은 가능한 체내 이식 무선 의료 기기에 맞는 실제 사용 조건을 재현한 동작 환경을 제공하기 위한 것이다. 방사성 RF 전자기장에서 EMI 및 EMS 시험을 실시할 때에는 이 기기 또는 그 밖의 적절한 특수 치구를 사용할 필요가 있다.

4.2 시험 신호를 위한 설정

부록 I [13]의 '4.2 절'을 준용한다.

4.2.1 송신기의 입력부 시험 신호의 설정

부록 I [13]의 '4.2.1 절' 내용 중 다음 사항을 변경하여 적용한다.

송신기는 해당 유형 기기에 규정된 정상 시험 변조로 변조되어야 한다(4.5 절 참조). 송신기에 변조 입력 포트가 없는 경우, 내부 기기 변조를 사용하여야 한다.

4.2.2 송신기의 출력부 시험 신호의 설정

부록 I [13]의 '4.2.2 절' 내용 중 다음 사항을 수정하여 적용한다.

제조자는 통신 링크 구축 또는 메시지 수신에 이용할 수 있는 적절한 상대 수신기나 그 밖의 기기를 제공할 수 있다.

4.2.2.1 체내 이식 무선 의료 기기 송신기

체내 이식 무선 의료 기기 송신기의 경우, 부록 A에서 설명한 시험 치구를 사용하여야 한다. 제조자는 이식용 의료 기기 통신 링크의 모니터링에 사용할 수 있는 적합한 수신기를 제공하여야 한다.

4.2.2.2 ULP-AMP-P 송신기

부록 I [13]의 '4.2.2' 절 내용 중 다음 사항을 수정 하여 적용한다.

체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기는 인체 외부에서 사용하도록 설계되어 있다. 제조자는 이식용 의료 기기 통신 링크의 모니터링에 사용할 수 있는 적합한 수신기를 제공하여야 한다.

4.2.3 수신기의 입력부 시험 신호의 설정

부록 I [13]의 '4.2.3 절'의 내용 중 다음 사항을 수정하여 적용한다.

수신기에 결합된 회망 RF 입력 신호는 해당 유형 기기에 규정된 정상 시험 변조로 변조되어야 한다 (4.5 참조). 회망 RF 입력 신호의 레벨은 수신기의 임계 감도 레벨보다 20 dB 높아야 하지만, 모든 경우에 수신기의 과부하 특성보다는 낮아야 한다. 제조자는 이식용 의료 기기 통신 링크를 구축하는데 사용할 수 있는 적합한 수신기를 제공하여야 한다.

4.2.4 수신기의 출력부 시험 신호 준비

부록 I [13]의 '4.2.4 절'의 내용 중 다음의 사항을 수정하여 적용한다.

체내 이식 무선 의료 기기 및 주변 기기의 수신기 출력에 직접 접속할 수 없는 경우, 제조자는 EMS 시험 동안 수신기 기능을 모니터링 할 수 있는 방법을 제시하여야 한다.

4.2.5 송신기와 수신기를 함께 (시스템으로) 시험하기 위한 배열

체내 이식 무선 의료 기기를 결합한 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기와 함께 하나의 시스템인 경우에는 부록 I [13]의 '4.2.5 절'의 내용 중 다음의 사항을 수정하여 적용한다.

제조자와 시험소가 기기의 규모 등을 합의한 경우에는 체내 이식 무선 의료 기기의 송신기와 관련 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기의 수신기 또는 체내 이식 무선 의료 기기의 수신기와 관련 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기의 송신기를 함께 시험할 수 있다.

4.3 배제 대역

EMI 시험과 EMS 시험 배제 대역을 '배제 대역'으로 지칭하며, 이를 본 표준의 4.3.1 절과 4.3.2 절에서 정의한다.

시험 대상 기기가 동작하는 주파수는 전도성 및 방사성 RF 내성 시험에서 제외하여야 한다.

시험 대상 기기의 송신기부가 동작하는 주파수는 송신 동작 모드에서 실시할 때 EMI 측정에서 제외하여야 한다. EMI 시험 동안 주파수 배제 대역은 체내 이식 무선 의료 기기와 관련 체내 이식 무선

의료 기기 주변 기기의 수신기부에는 적용하지 않는다.

4.3.1 송신기 배제 대역

402 MHz ~ 405 MHz 주파수 대역의 채널화된 배치에서 운용하거나 운용할 예정인 송신기의 경우, 배제 대역은 운용 주파수를 중심으로, 해당 서비스에 허용된 최대 점유 대역폭의 9 배이다. 402 MHz ~ 405 MHz 대역에서의 최대 점유 대역폭은 300 kHz이다. 실제 점유 대역폭은 EMI 시험 대역폭에 대한 부록 I [13]의 절차를 따라 결정한다.

광대역 송신기, 즉 비채널화된 주파수 대역에서 운용하는 송신기의 경우, 배제 대역은 의도한 운용 주파수 대역의 중심 주파수를 중심으로 하는 의도한 동작 주파수 대역(즉, 3 MHz 이하)의 2 배이다. 수신기와 송신기를 하나의 시스템으로 함께 시험하는 경우(4.2.5 절 참조), 수신기에 정의된 배제 대역 또는 송신기에 정의된 배제 대역 중 더 큰 쪽을 사용하여야 한다.

4.3.2 수신기 배제 대역

수신기(송수신기의 일부를 구성하는 수신기 포함)의 배제 대역은 다음과 같이 결정한다.

- o 표 4.1에 규정된 주파수 대역 내에서 9 개 이상의 채널에서 운용이 가능하고 정렬 범위가 없는 수신기의 경우, 배제 대역의 하위 주파수는 사용한 주파수 채널의 하위 주파수에서 표 4.1에 주어진 확장 값을 뺀 주파수이며, 배제 대역의 상위 주파수는 사용한 주파수 채널의 상위 주파수에서 표 4.1에 주어진 확장 값을 더한 주파수이다. 산출된 확장 값은 운용 주파수에 근거해야 한다.
- o 둘 이상의 주파수에서 운용할 수 있으며 정렬 범위가 있는 수신기의 경우, 배제 대역의 하위 주파수는 정렬 범위의 하위 주파수에서 표 4.1에 주어진 확장 값을 뺀 주파수이며, 배제 대역의 상위 주파수는 정렬 범위의 상위 주파수에서 표 4.1에 주어진 확장 값을 더한 주파수이다. 산출된 확장 값은 정렬 범위의 중심 주파수에 근거해야 한다.
- o 광대역 수신기, 즉 비채널화 배치에서 운용하는 수신기의 경우, 배제 대역의 하위 주파수는 의도한 동작 대역의 하위 주파수에서 표 4.1에 주어진 확장 값을 뺀 주파수이며, 배제 대역의 상위 주파수는 의도한 동작 대역의 상위 주파수에서 표 4.1에 주어진 확장 값을 더한 주파수 이다. 또는 총 배제 대역은 의도한 동작 대역 중심주파수를 중심에 둔 수신기의 의도한 동작 주파수 대역의 2 배이며 이 중 큰 값을 적용한다.

표 4.1. 체내 이식 무선 의료 기기 또는 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기의 수신기부에 대한 배제 대역

수신기 운용 주파수(f_o)	수신기 배제 대역		
	수신기 1 종	수신기 2 종	수신기 3 종

402 MHz ~ 405 MHz	$f_o \pm 10 \text{ MHz}$	$f_o \pm (5 \% \times f_o)$	$f_o \pm (5\% \times f_o)$
----------------------	--------------------------	-----------------------------	----------------------------

4.4 수신기의 협대역 응답

부록 I [13]의 '4.4 절'을 준용한다.

5 성능 평가

5.1 일반 사항

부록 I [13]의 '5.1 절'을 준용한다.

제조자는 시험 기기를 제출할 때 부록 I [13]의 '5.1 절'에서 요청한 일반 정보를 제공하여야 한다. 이 밖에도 제조자는 다음의 제품 관련 정보를 제공하여야 한다.

- o 표 4.2 에 따라 제조자가 선택한 기기의 등급(6.1 절 참조)

성능 평가는 그 기기가 체내 이식 무선 의료 기기 또는 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기 인지 에 따라 달라진다.

두 종류의 기기에 대한 성능 평가는 다음을 기준으로 한다.

- o 기능 유지
- o 궁극적인 기능 손실을 회복할 수 있는 방법
- o 시험 대상 기기의 비의도성 동작

두 종류의 기기에 대한 시험 전, 중, 후에 의도한 기능을 모니터링을 통하여 성능 평가가 가능하여야 한다.

5.2 연속 통신 링크를 제공할 수 있는 기기

부록 I [13]의 '5.2 절'을 준용한다.

5.3 연속 통신 링크를 제공하지 않는 기기

부록 I [13]의 '5.3 절'을 준용한다.

5.4 보조 기기

부록 I [13]의 '5.4 절'을 준용한다.

5.5 기기 분류

부록 I [13]의 '5.5 절'의 내용 중 다음 사항을 수정하여 적용한다. 본 시험 방법에서는 EMC 성능 평가의 목적상 무선 기기와 관련된 보조 기기를 다음의 유형 중 하나로 분류하여야 한다.

- 체내 이식 무선 의료 기기 또는 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기

생명 유지 기기는 이 기기에 규정된 기준을 충족하여야 한다. 그 외에 차량의 주 배터리로 전원을 공급할 수 있는 것으로 선언된 무선 기기는 이동형 기기로 간주하여야 한다.

6 성능 기준

6.1 체내 이식 무선 의료 기기와 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기의 하위 분류

체내 이식 무선 의료 기기의 제품군은 부록 I의 [3] 및 [4]의 '별표 2'에서 기술한 바와 같이 세 가지 종류의 기기로 구분한다. 각 기기는 자체 최소 성능 기준을 갖는다.

이러한 분류는 기기가 EMC 스트레스 하에서 규정된 최소 성능 레벨 이상으로 동작하지 않는 경우, 사람이나 상품에 미치는 영향을 기초한 것이다. 이러한 분류 지침을 사용하는 대신 체내 이식 무선 의료 기기 및 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기 제조자가 기기 분류를 선언할 수 있다. 시험 보고서에는 기기 분류를 명시하고, 그 분류가 제조자의 선언에 따른 것인지 아니면 표 6.1에 따른 것인지를 기재하여야 한다.

표 6.1 체내 이식 무선 의료 기기 분류

ULP-AMI 또는 ULP-AMI-P기기의 하위 분류	수신기 성능의 위험 평가
1	신뢰성이 높은 통신 매체, 가령 생명에 고유한 시스템 역할을 하는 것 (이것은 사람에게 물리적 위험을 가할 수 있다).
2	신뢰성이 중간인 통신 매체 : 가령 사람에게 불편함을 초래하는 한편 다른 수단으로 간단히 극복할 수 없는 것.
3	표준 신뢰성 통신 매체 : 사람에게 불편함을 초래하고 다른 수단(예 : 수동)으로 쉽게 극복할 수 있는 것.
참고 : 이 표에서 정의한 수신기 종류는 표 4.1에서 정의한 것과 동일하다.	

6.2 일반 성능 기준

본 절에서는 EMS 시험 동안 및 시험 후 각각의 기기 유형(5.5 절 참조)과 연계하여 체내 이식 무선

의료 기기 및 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기(표 6.2 참조)의 하위 분류에 대한 성능 기준을 규정한다.

- 성능 기준 A: 연속 특성 현상을 보이는 EMS 시험의 경우
- 성능 기준 B: 과도 특성 현상을 보이는 EMS 시험의 경우
- 일정 시간을 초과하는 전원 정전이 포함된 EMS 시험에 대한 성능 기준으로 7.2.2 절, 표 7.1 에 규정되어 있다.

기기는 체내 이식 무선 의료 기기 및 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기의 해당 하위 분류에 대하여 다음 항에서 규정한 성능 기준을 충족하여야 한다.

6.3 성능 기준과 표

두 기기 유형에 대하여 시험 전, 중, 후에 본래 기능을 모니터링 하여 해당 성능을 평가할 수 있다.

- 측정된 비트 에러율과 제조자가 규정한 비트 에러율 성능을 비교하여, 시험 대상 기기를 기준과 동등하거나 기준 이하로 평가할 수 있다.
- 위의 평가 방법으로 평가를 할 수 없는 시험 대상 기기의 경우, 제조자는 사용할 평가 방법을 규정하여야 한다.

본 표준에서 정한 시험 조건에서, 시험 대상 기기나 시스템은 제조자가 규정한 본래의 임상적 유용성을 제공할 수 있어야 하며, 사용자에게 안전해야 한다. 시험에 사용한 기기는 표 6.2에서 설명한 성능 저하(제조자 사양에서 벗어난 편차)를 보일 수도 있다.

체내 이식 무선 의료 기기를 시험하는 동안 다음의 성능 저하나 고장은 허용하지 않는다.

- 부품 고장
- 프로그래밍 가능한 파라미터의 변경
- 공장 기본값(제조자의 사전 설정값)으로 리셋
- 정해진 동작 모드의 변경
- 경보 오류
- 경보를 동반할지라도, 의도된 동작의 중단
- 경보를 동반할지라도, 비의도적 또는 비제어적인 움직임 포함하는 비의도적인 동작 초기화
- 진단 또는 처리에 영향을 미칠 정도로 큰 수치의 오차
- 경보를 동반할지라도, 자동 진단이나 치료 기기·시스템의 진단 및 처리 실패

이 밖에도 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기에 대하여 다음의 성능 저하를 허용하지 않는다.

- 생리적으로 발생한 신호와 인공물을 구별할 수 없는 이미지상에서 인공물 또는 왜곡. 또는 생리적으로 발생한 신호의 해석을 방해하는 왜곡.
- 생리적으로 발생한 잡음을 생리적으로 생긴 신호와 구별할 수 없거나 이 잡음이 생리적으로 생긴 신호의 해석을 방해하는 파형에서의 잡음

표 6.2 성능 기준

1 종 체내 이식 무선 의료 기기. 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기		
기준	시험 동안	시험 후
A	<ul style="list-style-type: none"> - 의도한 대로 동작 - 기능 손실 없음 - 비의도성 응답 없음 	<ul style="list-style-type: none"> - 의도한 대로 동작 - 통신 링크를 유지하여야 한다. - 기능 손실 없음 - 성능 저하 없음 - 저장된 데이터 또는 사용자가 프로그래밍 한 기능 손실 없음
B	<ul style="list-style-type: none"> - 기능이 손실될 가능성 있음 (하나 이상) - 비의도성 응답 없음 	<ul style="list-style-type: none"> - 의도한 대로 동작 - 통신 링크를 유지하여야 한다. - 기능 손실 없음 - 성능 저하 없음 - 저장된 데이터 또는 사용자가 프로그래밍 한 기능의 손실 없음
2 종 체내 이식 무선 의료 기기. 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기		
기준	시험 동안	시험 후
A	<ul style="list-style-type: none"> - 의도한 대로 동작 - 제조자 사양 이하로 기능 손실 없음 - 비의도성 응답 없음 	<ul style="list-style-type: none"> - 의도한 대로 동작 - 통신 링크를 유지하여야 한다. - 제조자 사양 이하로 기능 손실 없음 - 성능 저하 없음 - 저장된 데이터 또는 사용자가 프로그래밍 한 기능의 손실 없음
B	<ul style="list-style-type: none"> - 기능이 손실될 가능성 있음 (하나 이상) - 비의도성 응답 없음 	<ul style="list-style-type: none"> - 의도한 대로 동작 - 통신 링크를 유지하여야 한다. - 제조자 사양 이하로 기능 손실 없음 - 성능 저하 없음 - 저장된 데이터 또는 사용자가 프로그래밍 한 기능의 손실 없음
3 종 체내 이식 무선 의료 기기. 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기		
기준	시험 동안	시험 후

A 와 B	<ul style="list-style-type: none"> - 기능이 손실될 가능성 있음 (하나 이상) - 비의도성 응답 없음 	<ul style="list-style-type: none"> - 제조자가 규정한 대로 동작, 통신 링크가 손실될 수 있지만 사용자가 복구할 수 있어야 한다. - 성능 저하 없음 - 손실된 기능은 자기 복구가 가능하거나 제조자가 규정한 대로 복구될 수 있어야 한다.
-------	--	---

6.4 송신기에 인가된 연속적 현상을 위한 성능 기준

체내 이식 무선 의료 기기와 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기의 송신기부에 대해서는 6.3 절에 명시한 해당 분류의 성능 기준 A를 적용하여야 한다.

시험 동안 통신 링크를 유지하여야 하는 체내 이식 무선 의료 기기와 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기의 송신기부의 경우, 시험 동안 각 개별 노출 중 링크가 유지되었음을 제조자가 제공한 적절한 수단으로 검증하여야 한다.

송신기 동작으로 비의도성 송신이 발생하지 않도록 시험 대상 기기를 대기 모드에 놓고 시험을 반복하여야 한다.

6.5 송신기에 인가된 과도 현상을 위한 성능 기준

체내 이식 무선 의료 기기와 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기의 수신기부에 대해서는 6.3 절에 명시한 해당 분류의 성능 기준 A를 적용하여야 한다.

시험 동안 통신 링크를 유지하여야 하는 체내 이식 무선 의료 기기와 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기의 송신기부의 경우, 시험 절차상 각 개별 노출 동안 링크가 유지되었음을 제조자가 제공한 적절한 수단으로 검증하여야 한다.

시험 대상 기기가 송수신기인 경우 어떤 상황에서도 송신기는 시험 동안 비의도적으로 동작해서는 안 된다.

6.6 수신기에 인가된 연속적 현상을 위한 성능 기준

체내 이식 무선 의료 기기와 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기의 수신기부에 대해서는 6.3 절에 명시한 해당 분류의 성능 기준 A를 적용하여야 한다.

시험 동안 통신 링크를 유지하여야 하는 체내 이식 무선 의료 기기와 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기의 송신기부의 경우, 시험 절차상 각 개별 노출 동안 링크가 유지되었음을 제조자가 제공한 적절한 수단으로 검증하여야 한다.

시험 대상 기기가 송수신기인 경우 어떤 상황에서도 송신기는 시험 동안 비의도적으로 동작해서는 안 된다.

6.7 수신기에 인가된 과도 현상을 위한 성능 기준

체내 이식 무선 의료 기기와 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기의 수신기부에 대해서는 6.3 절에 명시한 해당 분류의 성능 기준 B를 적용하여야 한다. 단, 성능 기준 편차가 7.2.2 절에 명시된 특정 시간을 초과하는 전원 정전인 경우는 제외한다.

시험 동안 통신 링크를 유지하여야 하는 체내 이식 무선 의료 기기와 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기의 수신기부의 경우, 시험 절차상 각 개별 노출 동안 링크가 유지되었음을 제조자가 제공한 적절한 수단으로 검증하여야 한다.

시험 대상 기기가 송수신기인 경우, 어떤 상황에서도 송신기는 시험 동안 비의도적으로 동작해서는 안 된다.

7 적용 개요

7.1 EMI

본 표준에서 다룬 기기는 의료 전문가에게 진단 정보를 제공하고 의료·병원 환경에서 환자들에게 치료 이익을 제공하도록 설계되었다. 이 기기는 대개 심장 박동기, 제세동기, 신경 자극기, 약물 펌프 등 각종 이식 기기에서 발생한 데이터를 프로그래밍(원격 명령) 및 검색(원격 측정)할 목적으로 무선 통신 링크를 사용한다. 본 표준에서 다룬 유형의 기기의 경우 각 부문(의료와 통신)의 EMI 성능 레벨이 동일한 EMI 값과 일치하여야 한다. 연구 결과에 따르면 의료 환경은 통상 비의료 환경과 비교하여, 해당 기기의 성능에 더 높은 수준의 방해를 받는다고 한다. 그러므로 본 표준에서 다룬 기기에 대해 규정한 성능 레벨은 의료 시설과 관련하여 예측되는 환경 방해를 반영한다.

7.1.1 일반 사항

무선 기기 및 이와 관련된 보조 기기의 관련 포트에 EMI 시험을 적용할 수 있는지의 여부는 부록 I [13]의 '표 7.1'에 명시되어 있다.

7.1.2 특수 조건

부록 I [13] '8 절'의 '표 6.1' 특수 조건을 적용한다.

체내 이식 무선 의료 기기와 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기의 안테나 혹은 합체 포트에 적용할 수 있는 EMI 시험은 부록 I의 [12]에 규정되어 있다.

7.2 EMS

본 표준에서 다룬 기기는 의료 영역과 주거 지역에서 모두 사용할 수 있으며, 생명 유지 응용 및 생

명 유지 이외의 응용에서 사용된다. 이에 따라 본 표준에서 규정한 EMS 시험 레벨과 조건은 위의 응용과 관련된 레벨을 근거한다.

이와 더불어, 주변의 EMI 환경에 대한 시스템의 내성은 그 사용 조건에 귀속하고, 예를 들어 이식 기기는 부록 A에서 설명한 시험 치구를 사용하여 시험하는 것이 바람직하다.

일부 응용에서는 다른 유형의 전문 시험 치구를 고안하는 것이 적절할 수 있다. 이러한 전문 시험 치구를 사용할 경우, 해당 치구에 대한 세부 내용을 제조자가 제공하여야 하며 이를 시험 문서에 기록하여야 한다.

본 표준과 부록 I [4]의 '별표 2' 성능 기준 및 내성 요구 규격은 본질적으로 동등함을 의미한다. 체내 이식 무선 의료 기기의 경우 시험의 적용 가능성에 대한 지침을 표 7.1 에 제시하고 있다.

7.2.1 일반 사항

무선 기기 및 이와 관련된 보조 기기의 관련 포트에 EMS 시험을 적용할 수 있는지 여부는 부록 I [13]의 '표 7.2' 에 명시되어 있다.

7.2.2 특수 조건

부록 I [13]의 '9 절 EMS 시험 방법 및 기준'에 표 7.1 의 특수 조건을 적용한다.

표 7.1 EMS 시험에 대한 특수 조건

부록 I의 [13]	부록 I [13] '8 절'의 시험 조건에 추가하거나 이를 수정한, 제품 관련 특수 조건
------------	---

<p>‘9.2.2 시험 방법 : 무선 주파수 전자기장’</p>	<p>다음 조건을 적용한다.</p> <ul style="list-style-type: none">- 생명 유지 기기가 아닌 경우, 시험 레벨은 3 V/m(무변조 측정)이어야 한다.- 생명 유지 기기인 경우 시험 레벨은 10 V/m(무변조 측정)이어야 한다.- 생리적 파라미터를 모니터링하거나 측정하는 기기 및 시스템의 경우, 아래에서 규정한 생리적 시뮬레이션 주파수 한계를 적용한다. 2 Hz의 변조 주파수를 사용할 때는 1 kHz의 변조 주파수로 별도로 시험할 필요가 없다.- 생리적 파라미터를 제어하는 기기나 시스템의 경우, 아래에서 규정한 운용 주파수 한계를 적용한다. <table><tr><th>본래 용도</th><th>변조 주파수</th><th>생리적 시뮬레이션 주파수와 시뮬레이션 회로의 운용 주파수</th></tr><tr><td>생리적 파라미터를 제어, 모니터링 또는 측정한다.</td><td>2 Hz</td><td>1 Hz 미만 또는 3 Hz 초과</td></tr><tr><td>기타 모든 용도</td><td>1 kHz</td><td>해당 사항 없음</td></tr></table> <p>시험은 주파수 범위 80 MHz ~ 2,500 MHz에서 실시한다.</p> <p>4.3 절에서 정의한 배제 대역과 순서는 이 요구 규격에서 제외된다.</p>	본래 용도	변조 주파수	생리적 시뮬레이션 주파수와 시뮬레이션 회로의 운용 주파수	생리적 파라미터를 제어, 모니터링 또는 측정한다.	2 Hz	1 Hz 미만 또는 3 Hz 초과	기타 모든 용도	1 kHz	해당 사항 없음
본래 용도	변조 주파수	생리적 시뮬레이션 주파수와 시뮬레이션 회로의 운용 주파수								
생리적 파라미터를 제어, 모니터링 또는 측정한다.	2 Hz	1 Hz 미만 또는 3 Hz 초과								
기타 모든 용도	1 kHz	해당 사항 없음								
<p>‘9.3.2 시험 방법 : 정전기 방전’</p>	<p>접촉 방전에 대한 시험 가혹도 레벨은 ±6 kV이며, 공기 방전의 경우에는 ±8 kV이다.</p>									
<p>‘9.4.2 시험 방법 : 전기적 빠른 과도 현상, 공통 모드’</p>	<p>다음 조건을 적용한다.</p> <ul style="list-style-type: none">- 신호 포트, 전기 통신 포트, 제어 포트에 대한 시험 레벨은 ±1 kV 개방 회로 전압이어야 한다.- 길이가 3 m 미만인 신호 및 연결 케이블과 환자에게 연결한 케이블은 시험하지 않는다.- AC 전원선과 DC 전원 입력 포트에 대한 시험 레벨은 ±2 kV 개방 회로 전압이어야 한다.									

<p>‘9.5 무선 주파수, 공통 모드’</p>	<p>이 시험은 끝이 서로 연결된 인출선이 있거나 치수가 1 m 이상인 기기에 적용할 수 있다. 일반적으로, 이식기기는 대부분 전체 길이가 1 m 미만이기 때문에 이 항의 요구 규격에 따라 시험하지 않는다. 이식기기를 시험해야 하는 경우, 이식 기기를 사용하는 조건에서는 해당 주파수에서 조직 흡수(tissue absorption)가 생기기 때문에, 이 항에서 규정한 EMS 시험 레벨을 외부 신호의 감쇠에 상당하는 인자(dB)만큼 줄여야 한다. 이러한 상황에서는 측정 주파수에서의 감소(dB)와 감소 사유를 시험 보고서에 기재하여야 한다. 정상 동작 조건에서 발생하는, 조직 감쇠(tissue attenuation)를 설명하는 레벨에서의 소정 신호의 직접 결함과 같은 대체 기법은 시험소의 동의를 받아야 한다.</p>									
<p>‘9.5.2 시험 방법 : 무선 주파수, 공통 모드’</p>	<p>다음 조건을 적용한다.</p> <ul style="list-style-type: none">- 생명 유지 기기가 아닌 경우, 시험 레벨은 3 Vrms(무변조 측정)이어야 한다.- 생명 유지 기기인 경우, 시험 레벨은 ISM 대역의 모든 주파수에서는 10 V rms(무변조 측정), ISM 이외 대역에서는 3 V rms이어야 한다. 150 kHz ~ 80 MHz 범위의 ISM 대역은 6.765 MHz ~ 6.975 MHz, 13.553 MHz ~ 13.567 MHz, 26.957 MHz ~ 27.283 MHz, 40.66 MHz ~ 40.70 MHz이다.- 생리적 파라미터를 모니터링하거나 측정하는 기기나 시스템의 경우, 아래에서 규정한 생리적 시뮬레이션 주파수 한계를 적용한다. 2 Hz의 변조 주파수를 사용할 때는 1 kHz의 변조 주파수로 별도로 시험할 필요가 없다.- 생리적 파라미터를 제어하는 기기나 시스템의 경우, 아래에서 규정한 운용 주파수 한계를 적용한다. <table><tr><td>본래 용도</td><td>변조 주파수</td><td>생리적 시뮬레이션 주파수와 시뮬레이션 회로의 운용 주파수</td></tr><tr><td>생리적 파라미터를 제어, 모니터링 또는 측정한다.</td><td>2 Hz</td><td>1 Hz 미만 또는 3 Hz 초과</td></tr><tr><td>기타 모든 용도</td><td>1 kHz</td><td>해당 사항 없음</td></tr></table> <p>시험은 주파수 범위 150 kHz ~ 80 MHz에서 실시한다.</p> <p>4.3 절에서 정의한 배제 대역과 순서는 이 요구 표준에서 제외된다.</p>	본래 용도	변조 주파수	생리적 시뮬레이션 주파수와 시뮬레이션 회로의 운용 주파수	생리적 파라미터를 제어, 모니터링 또는 측정한다.	2 Hz	1 Hz 미만 또는 3 Hz 초과	기타 모든 용도	1 kHz	해당 사항 없음
본래 용도	변조 주파수	생리적 시뮬레이션 주파수와 시뮬레이션 회로의 운용 주파수								
생리적 파라미터를 제어, 모니터링 또는 측정한다.	2 Hz	1 Hz 미만 또는 3 Hz 초과								
기타 모든 용도	1 kHz	해당 사항 없음								
<p>‘9.7 전압 강하와 순시 정전’</p>	<p>이 시험은 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기(ULP-AMI-P) 기기에만 적용한다.</p>									

<p>'9.7.2 시험 방법 : 전압 강하와 순시 정전'</p>	<p>이 시험은 아래 표에 열거한 것을 따른다.</p> <p>전압 강하에 대한 EMS 시험 레벨</p>		
	전압 시험 레벨 (%Ut)	전압 강하 (%Ut)	지속시간 (주기)
	5 미만	95 초과	0.5
	40	60	5
	70	30	25
	참고 : Ut는 시험 신호를 가하기 전의 AC 전원선 전압이다.		
	전압 정전에 대한 EMS 시험 레벨		
	전압 시험 레벨 (%Ut)	전압 강하 (%Ut)	지속시간 (초)
	5 미만	95 초과	5
	참고 : Ut는 시험 신호를 가하기 전의 AC 전원선 전압이다.		

<p>‘9.7.3 성능 기준’</p>	<p>25 주기 동안 공급 전압이 30 % 감소하는 전압 강하의 경우, 다음 성능 기준을 적용한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 송신기의 경우 송신기에 인가된 과도 현상을 위한 성능 기준을 적용한다(6 항 참조). - 수신기의 경우 수신기에 인가된 과도 현상을 위한 성능 기준을 적용한다(6 항 참조). - 보조 기기의 경우, 보조 기기를 수신기나 송신기와 연결해 시험하지 않는 한 제조자가 제공한 합격. 불합격 기준(6.4 절 참조)을 적용한다. 보조 기기가 수신기나 송신기에 연결되어 있는 경우 상기 송신기. 수신기에 대한 성능 기준을 적용해야 한다. <p>5 주기 동안 공급 전압의 60 % 또는 0.5 기간 동안 95 %가 감소하는 전압 강하, 또는 5000 ms 동안 공급 전압이 95 % 이상 감소하는 전압 정전의 경우 다음의 성능 기준을 적용한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기기에 배터리 백업이 부착되어 있거나 연결되어 있는 경우에는 송신기 또는 수신기에 인가된 과도 현상을 위한 성능 기준을 적용한다(6 절 참조). - 기기가 AC 전원으로부터만 전원이 공급되는 경우(병렬 배터리 백업을 사용하지 않고), 휘발성 데이터가 손실될 수 있으며, 통신 링크를 유지할 필요가 없는 경우도 있으며, 손실된 기능은 사용자나 운영자가 복구할 수 있어야 한다. - 시험이 끝난 후 비의도성 응답이 발생하지 않아야 한다. - 기기는 의도한 모든 경우의 응용과 용도에서 안전해야 한다. - 기능이 손실되거나 사용자가 저장한 데이터가 손실되는 경우, 그 사실을 시험 보고서에 기재하여야 한다. - 보조 기기의 경우 보조 기기를 수신기나 송신기와 연결하여 시험하지 않는 한 제조자가 제공한 합격. 불합격 기준(6.4 절 참조)을 적용한다. 보조 기기가 수신기나 송신기에 연결되어 있는 경우 상기 송신기. 수신기에 대한 성능 기준을 적용해야 한다.
<p>‘9.8 서지’</p>	<p>이 시험은 체내 이식 무선 의료 기기 주변 기기(ULP-AMI-P)에만 적용한다.</p>

<p>‘9.8.2 시험 방법 : 서지’</p>	<p>AC 전원선 전원 입력 포트에 대한 시험 레벨은 2 kV 선로-접지와 1 kV 선로-선로이며, 서지 발생기의 출력 임피던스는 부록 I의 [14]에 주어진 것을 따른다.</p> <p>시험 발생기는 부록 I의 [14]에서 정의한 1.2/50 μs 펄스를 공급하여야 한다.</p> <p>각 전압 레벨과 극성에서 AC 전압 파형 각도(0 °, 180 °, 90 °, 270 °) 각각에서 각 전력선에 5 개의 서지를 가해야 한다.</p> <p>접지 연결부가 없는 기기나 시스템은 선로-접지 시험에서 제외된다.</p> <p>전원 입력에 대하여 복수의 전압 세팅 또는 전압 범위 자동 기능이 있는 기기나 시스템의 경우 최소 및 최대 정격 입력 전압에서 시험을 실시하여야 한다.</p>
-------------------------------	--

부 속 서 A

체내 이식 무선 의료 기기(ULP-AMI)를 위한 시험 치구 (인체 모형)

인체에 이식하는 기기는 실제 동작 조건에서 그림 A.1에 나타난 이식 기기의 동작을 모의 실험하기 위해 다음과 같이 구성한 인체 모형으로 시험하여야 한다.

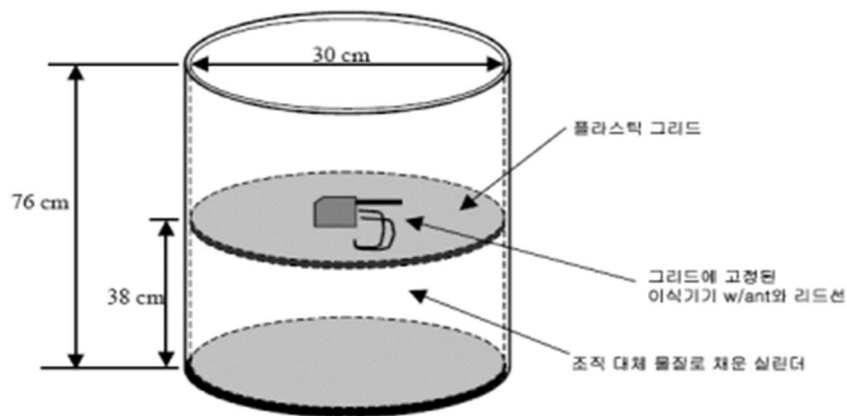


그림 A.1

이식 의료기기 송신기의 시험을 위해 적합한 모의 실험기는 크기가 $(30\text{ cm} \pm 0.5\text{ cm}) \times (76\text{ cm} \pm 0.5\text{ cm})$ 이고, 측벽 두께가 $0.635\text{ cm} \pm 0.05\text{ cm}$ 인 원통형 플렉시유리(plexiglas) 컨테이너로 이루어져 있다. 이는 어떠한 공극 없이 이식 기기 주위를 흐르며 유동성이 충분한 재료로 완전히 채워져야 한다. 이 재료의 유전 특성 및 전도 특성은 중심 주파수 또는 측정 주파수에서 인간 근육 조직의 유전 특성 및 전도 특성과 일치하여야 한다.

참고 1 : 식염수는 인간 조직의 대체물로 사용하기에는 유전 및 전도 요구 규격을 충족하지 못한다.

모든 EMI 측정은 위의 규정에 따라 공칭 온도 $22\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ 범위에서 조직 대체 물질을 사용하여야 한다.

참고 2 : 이 온도는 수많은 시험장 주변 조건을 대표하기 때문에 시험을 용이하게 한다.

컨테이너 내부 이식을 위해 부착 그리드를 제공하여야 하며, 이는 수직 및 수평으로 위치할 수 있도록 이식 기기의 요소 및 방사 요소를 허용하여야 한다. 이 부착 그리드는 측정에 영향을 미치지 않는 반복 가능한 방법으로, 이식 기기의 치료 기능을 결합한 이식 기기 인출선을 추가로 지원하여야 한다.

이식 기기 안테나는 측벽에서 $6\text{ cm} \pm 0.5\text{ cm}$ 이내로 부착하여야 하며, 컨테이너 내 수직 방향으로

중앙에 위치하여야 한다. 수직에서 수평 방향으로 위치를 전환할 때는, 길이에 따라 시험 치구의 측벽에서 $6\text{ cm} \pm 0.5\text{ cm}$ 만큼 분리 되도록 이식 안테나 위치를 재조정 하여야 한다. 이식 기기 인출선은 감겨져 있어야 하며, 측벽에서 공칭 6 cm 를 유지하면서 이식 기기 안테나와 떨어져 있어야 한다. 위의 치구는 이식 기기 송신기가 지면 위 공칭 1.5 m 높이와 측정 안테나로부터 3 m 떨어진 거리에 놓이도록 턴테이블 위에 놓아야 한다. 그 후 적용 가능한 기술 규격을 준수하면서 EMI 측정을 실시한다.

대부분의 경우, 잠재적인 문제 주파수를 파악하고 그 주파수에서 인체 조직 특성과 일치하는 조직 재료를 사용하기 위해 예비 측정을 실시하는 것이 바람직하다. 이것이 어려운 경우에는 문제 주파수에서 인체 조직에 해당하는 전도 및 유전 파라미터를 갖는 조직 대체 재료를 사용할 수도 있다.

부 록 I

관련 문헌

다음 문서들은 본 표준의 이해를 돕기 위한 문서로서 특정 문서(발행일 및 판 번호 또는 개정 번호를 명시한 것)와 일반 문서로 구별된다.

- 특정 문서인 경우 해당 판본 이후의 개정판은 적용되지 않는다.
- 일반 문서인 경우 최신 판본이 적용된다.

[1] 국립전파연구원 고시 제2014-8호, ‘전자파 장해방지 기준’, 2014.

[2] 국립전파연구원 고시 제2014-9호, ‘전자파 보호기준’ 2014.

[3] 국립전파연구원 공고 제2014-37호, ‘전자파 장해방지 시험 방법’, 2014.

[4] 국립전파연구원 공고 제2014-38호, ‘전자파 보호 시험 방법’, 2014.

[5] 미래창조과학부 고시 제2014-50호, ‘무선 설비 규칙’, 2014.

[6] ETSI EN 301 489-1. ‘Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1 : Common technical requirements’

[7] Council Directive 89/336/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility (EMC Directive).

[8] Directive 1999/5/EC of the European Parliament and of the Council of 9 March 1999 on radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity (R&TTE Directive)

[9] Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations

[10] ETSI EN 301 489-27, ‘Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 27 : Specific conditions for Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) and related peripheral devices (ULP-AMI-P)’

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

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

[13] KCS.KO-06.0801/R1, ‘무선 기기의 공통 전자파 적합성 시험 방법’, 2014.

KS X 3134 : 2014

[14] KN 61000-4-5, ‘서지 내성 시험방법’, 2008.

[15] KS C IEC 60050-161, ‘국제 전기기술용어 (International Electrotechnical Vocabulary : IEV) – 161
장 : 전자파적합성 (EMC)’

KS X 3134 : 2014

체내 이식 의료 기기 전자파 적합성 시험 방법 개정내용 해설

이 해설은 본체 및 부속서에 규정/기재한 사항 및 이것에 관련된 사항을 설명하는 것으로 표준의 일부는 아니다

1 개정의 취지

주파수를 집성 기술을 위해 다중 공중선을 사용하는 이동 통신용 무선 설비를 시험 할 수 있도록 하려는 것임

2 주요 개정 내용

- a) 성능시험 일반적 사항으로 신호혼합기 신설
- b) 성능시험 일반적 사항으로 주파수 집성 다중 공중선 신설
- c) 공중선전력, 스퓨리어스영역 불요발사 측정방법에서 주파수 집성 다중 공중선 신호를 측정하는 경우 시험구성도 추가
- d) '주파수측정장비'를 '스펙트럼분석기'로 수정
- e) 공중선전력, 스퓨리어스영역 불요발사 측정방법에서 주파수 집성 다중 공중선 신호를 측정하는 경우 측정방법 추가
- f) 대역외영역 불요발사 측정방법의 시험절차에 이동국의 경우 측정방법 추가
- g) 기타사항 추가

3 원안작성자

김민석, 석재호(이상 국립전파연구원), 조평동(한국전자통신연구원), 안준오(미래전파공학연구소)

KS X 3134 : 2014

**KS KSKS
KS KSK
KS KS
KS K
KS
KS K
KS KS
KS KSK
KS KSKS**

EMC Test Methods

for Implantable Medical Radio

Equipment
