

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 33.060.20; 35.240.80 **Červenec 2016**

Zařízení krátkého dosahu (SRD) – Zdravotnické síťové systémy v oblasti těla (MBANS) pracující v rozsahu 2 483,5 MHz až 2 500 MHz – Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice 2014/53/EU

ČSN
ETSI EN 303 203
V2.1.1
87 5172

Short Range Devices (SRD) – Medical Body Area Network Systems (MBANSs) operating in the 2 483,5 MHz to 2 500 MHz range – Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of the Directive 2014/53/EU

Tato norma přejímá anglickou verzi evropské normy ETSI EN 303 203 V2.1.1:2015. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard implements the English version of the European Standard ETSI EN 303 203 V2.1.1:2015. It has the same status as the official version.

Anotace obsahu

Tento dokument obsahuje požadavky k prokázání, že zdravotnický síťový systém v oblasti těla (MBANS) „...musí být konstruován tak, aby efektivně využíval a podporoval účinné využívání rádiového spektra, aby se zabránilo škodlivému rušení“ (článek 3.2 směrnice 2014/53/EU). Tento dokument neobsahuje bezpodmínečně všechny požadavky, které může požadovat uživatel, ani nepředstavuje bezpodmínečně optimální dosažitelnou funkčnost.

Typy prostředků, které mohou patřit k MBANS, jsou zdravotnické snímače na těle a mimo tělo, prostředky pro monitorování pacienta a zdravotnické akční členy pokryté směrnicí o zdravotnických prostředcích (směrnice 93/42/EHS).

Tento dokument platí pro dále uvedené aplikace MBANS, které mají pracovat v:

- MBANS pracujícím ve zdravotnickém zařízení;
- MBANS pracujícím v domácím prostředí pacienta.

Tento dokument obsahuje následující základní technické vlastnosti rádiových zařízení MBANS, kterými se rovněž zabývá příloha 2 CEPT/ERC/REC 70-03:

- MBANS ve zdravotnickém zařízení s maximálním e.i.r.p. 1 mW a s pracovním cyklem nejvýše 10 % v maximální šířce pásma emisí 3 MHz;
- MBANS v domácím prostředí pacienta s maximálním e.i.r.p. 10 mW a s pracovním cyklem nejvýše 2 %

v maximální šířce pásma emisí 3 MHz.

Národní předmluva

Termín „harmonizovaná norma“ uvedený v názvu ČSN je českým překladem termínu uvedeného v názvu evropské normy. V České republice se stává tato ČSN harmonizovanou ve smyslu § 4a zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších změn, přejímá-li plně požadavky harmonizované evropské normy. Tuto skutečnost Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví oznámí ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví s uvedením technického předpisu České republiky, ke kterému se tato norma vztahuje, a s odkazem na odpovídající harmonizovanou evropskou normu uveřejněnou v Úředním věstníku Evropských společenství.

Informace o citovaných dokumentech

CISPR 16-2-3:2010 + AMD1:2010+AMD2:2014 zavedena v ČSN EN 55016-2-3 ed. 3:2010 (33 4210) Specifikace přístrojů a metod pro měření vysokofrekvenčního rušení a odolnosti - Část 2-3: Metody měření rušení a odolnosti - Měření rušení šířeného zářením

ETSI TR 101 557 nezavedena

CEPT/ERC/REC 70-03 nezavedeno

ETSI EG 201 399 V3.1.1 nezaveden

CEPT/ERC/REC 74-01 nezavedeno

Doporučení ITU-T O.153 nezavedeno

ETSI TR 100 028 V1.4.1:2001 nezavedena

POZNÁMKY

1. Pokud jsou v originálu normy citovány nezaváděné dokumenty ETR, TBR, ES, EG, TS, TR a GSM, jsou dostupné v Informačním centru ÚNMZ.
2. Dokumenty CEPT jsou volně dostupné na internetové adrese Evropského komunikačního úřadu (ECO) <http://www.ero.dk>.
3. Doporučení ITU-T jsou dostupná v Českém metrologickém institutu, Hvoždanská 3, 148 01 Praha 4.

Souvisící ČSN

Soubor ČSN ETSI EN 301 489 (87 5101) Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) - Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb

Citované předpisy

Směrnice 2014/53/EU (2014/53/EU) Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES (1999/5/EC) (RE-D).

Směrnice 93/42/EHS (93/42/EEC) Rady ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.
V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Další informace

Tato harmonizovaná evropská norma byla vydána technickou komisí Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) Evropského ústavu pro telekomunikační normy (ETSI) v listopadu 2015.

Upozornění na národní přílohu

Do této normy byla doplněna národní příloha NA, která obsahuje překlad kapitoly 3 této evropské normy.

Upozornění na používání této normy

V této normě se používá zavedené označení logaritmické jednotky dBm. Označení této jednotky podle ČSN IEC 60027-3:2004 má být dB (1 mW).

Dále je používána zkratka ppm, což je v rozporu s ISO 80000-1:2009, článek 6.5.5. Korektní vyjádření poměru částic v daném objemu, popřípadě v dané hmotnosti, se uvádí v mocninách deseti na m³, popřípadě na kg.

Vypracování normy

Zpracovatel: MAREŠKA Praha, IČ 86983555, Ing. Antonín Mareška

Technická normalizační komise: TNK 96 Telekomunikace

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jan Křivka

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN v anglickém jazyce.