


ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 33.060.20; 33.100.01

Červenec

2003

	<p>Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) - Rádiová zařízení aktivních lékařských implantátů a doplňků velmi nízkého výkonu, pracující v kmitočtovém rozsahu 402 MHz až 405 MHz - Část 2: Harmonizovaná EN pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice R&TTE</p>	<p>ČSN ETSI EN 301 839-2 V1.1.1 87 5113</p>
---	---	--

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

Tato norma je českou verzí evropské normy (Telekomunikační řada) ETSI EN 301 839-2 V1.1.1:2002. Evropská norma (Telekomunikační řada) ETSI EN 301 839-2 V1.1.1:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard (Telecommunications series) ETSI EN 301 839-2 V1.1.1:2002. The European Standard (Telecommunications series) ETSI EN 301 839-2 V1.1.1:2002 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN ETSI EN 301 839-2 V1.1.1 (87 5113) z listopadu 2002.

Národní předmluva

Termín „Harmonizovaná EN“ uvedený v názvu ČSN je českým překladem termínu uvedeného v názvu evropské normy (Telekomunikační řada). V České republice se stane 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 zákona č. 71/2000 Sb., na základě vyhlášení příslušné evropské normy za harmonizovanou v Úředním Věstníku Evropských společenství. 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.

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí ETSI EN 301 839-2 V1.1.1:2002 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN ETSI EN 301 839-2 V1.1.1 (87 5113) z listopadu 2002 převzala ETSI EN 301 839-2 V1.1.1:2002 schválením k přímému používání jako ČSN vyhlášením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

ETSI EN 301 839-1 V1.1.1 zavedena v ČSN ETSI EN 301 839-1 V1.1.1 (87 5113) Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) - Rádiová zařízení aktivních lékařských implantátů a doplňků velmi nízkého výkonu, pracující v kmitočtovém rozsahu 402 MHz až 405 MHz - Část 1: Technické vlastnosti a zkušební metody, včetně požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu

ETSI ETR 028 ed. 2 nezavedena

POZNÁMKA Pokud jsou v originálu normy citovány nezaváděné dokumenty ETR, TBR, ES, EG, TS, TR a GSM, jsou dostupné v Českém normalizačním institutu, oddělení informací, Praha 1, Biskupský dvůr 5.

Citované předpisy

Směrnice (Evropského parlamentu a Rady) 1999/5/EC (EU) z 9. března 1999 o rádiových a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody (Směrnice R&TTE). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 426/2000 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na rádiová a na telekomunikační koncová zařízení v platném znění

Směrnice (Rady) 89/336/EEC (EU) z 3. května 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (Směrnice EMC). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 169/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility, ve znění nařízení vlády č. 282/2000 Sb.

Směrnice (Rady) 73/23/EEC (EU) z 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určitých mezích napětí (Směrnice LV). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 168/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí, ve znění nařízení vlády č. 281/2000 Sb.

Směrnice (Rady) 90/385/EEC (EU) z 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (Směrnice AMD). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 198/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

Směrnice (Evropského parlamentu a Rady) 98/34/EC (EU) z 22. června 1998 stanovující postup pro pořizování informací v oblasti technických norem a předpisů. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 339/2002 Sb. o postupech při poskytování informací v oblasti technických předpisů, technických dokumentů a technických norem.

Další informace

Tato norma ucházející se o status harmonizované evropské normy (Telekomunikační řada) byla vydána technickou komisí „Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum“ (ERM) Evropského ústavu pro telekomunikační normy (ETSI) v červnu 2002.

Upozornění na národní přílohu

Do této normy byla doplněna národní příloha NA (informativní), která obsahuje slovník použitých výrazů.

Strana 3

Vysvětlivky k překladu převzaté normy

Anglický termín „conducted emissions“ je přeložen v souladu se základní terminologickou normou pro oblast kompatibility ČSN IEC 50(161) jako „emise šířené vedením“. Pokud jsou v této normě uváděny emise vysílače nebo přijímače jako „šířené vedením“, rozumí se tím emise měřené přímým připojením, jak je definováno v článku 3.1 této normy.

Vypracování normy

Zpracovatel: J. ©míd - NELKO TANVALD, IČO 63136791, Ing. Jaroslav ©míd, CSc.

Technická normalizační komise: TNK 47 Elektromagnetická kompatibilita a TNK 96 Telekomunikace

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Stanislav Novák

Strana 4

Prázdna strana

ETSI EN 301 839-2 **V1.1.1** (2002-06)

Norma ucházející se o status harmonizované evropské normy (Telekomunikační řada)

Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM);
Rádiová zařízení aktivních lékařských implantátů a doplňků velmi nízkého výkonu, pracujících v
kmitočtovém rozsahu 402 MHz až 405 MHz;
Část 2: Harmonizovaná EN pokrývající základní požadavky
článku 3.2 Směrnice R&TTE

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



Evropský ústav pro telekomunikační normy
European Telecommunications Standards Institute

Reference
DEN/ERM-RP08-0404-2

Klíčová slova
radio, regulation, SRD, testing

ETSI

650 Route des Lucioles
F-06921 Sophia Antipolis Cedex - FRANCIE

Tel.: +33 4 92 94 42 00 Fax: +33 4 93 65 47 16

Siret N° 348 623 562 00017 - NAF 742 C
Nezisková asociace registrovaná
u podprefektury de Grasse (06) N° 7803/88

Důležitá poznámka

Jednotlivé kopie této normy mohou být staženy z:
<http://www.etsi.org>

Tato norma může být dostupná ve více než jedné elektronické verzi nebo tištěné formě. V případě existujícího nebo znatelného rozdílu v obsahu těchto verzí je referenční verzí Přenosný Formát Dokumentu (*Portable Document Format*) (PDF). V případě sporu je referenčním výtiskem výtisk verze, uchovávané ve formátu PDF na určené síťové jednotce v sekretariátu ETSI, provedený na tiskárnách ETSI.

Uživatelé této normy by si měli být vědomi, že norma může podléhat revizi nebo změně statusu. Informace o stávajícím statusu této normy a jiných norem ETSI jsou dostupné na <http://www.etsi.org/tb/status/status.asp>

Naleznete-li v této normě chyby, zašlete své připomínky na:
editor@etsi.fr

Oznámení copyrightu

Bez písemného svolení nesmí být žádná část reprodukována.
Copyright i výše uvedené omezení se rozšiřuje i na reprodukování na všech médiích.

© Evropský ústav pro telekomunikační normy 2002.
Všechna práva vyhrazena

DECT™, **PLUGTESTS™**, a **UMTS™** jsou ochranné známky ETSI registrované ve prospěch svých členů.

TIPHON™ a **TIPHONlogo** jsou ochranné známky, jejichž registrování ETSI ve prospěch svých členů probíhá.

3GPP™ je ochranná známka ETSI registrovaná ve prospěch svých členů a organizačních společníků 3GPP.

Strana 7

Obsah

Strana

Autorská
práva

..... 9

Předmluva

..... 9

Úvod.....

..... 10

1 Rozsah
 platnosti

..... 12

2 Normativní
 odkazy

..... 12

3 Definice a
 zkratky

..... 13

3.1

Definice

.....	13	
3.2		
Zkratky	
.....	13	
4	Specifikace technických požadavků	
.....	13	
4.1	Profil prostředí	
.....	13	
4.1.1	Všeobecně	
.....	13	
4.1.2	Teplota	
.....	14	
4.1.3	Síťová napájecí napětí	
.....	14	
4.1.3.1	Rozsah síťových napětí	
.....	14	
4.1.3.2	Napájecí zdroje s regulovanou olověnou baterií.....	14
4.1.3.3	Napájecí zdroje používající jiné typy baterií.....	14
4.1.3.4	Ostatní napájecí zdroje	
.....	14	
4.2	Požadavky na shodu	
.....	15	

4.2.1	Mechanický a elektrický návrh	15
4.2.1.1	Všeobecně	15
4.2.1.2	Antény	15
4.2.1.3	Ovládací prvky	15
4.2.1.4	Zařízení automatického vypnutí vysílače	15
4.2.2	Kmitočtová chyba	15
4.2.2.1	Definice	15
4.2.2.2	Meze	15
4.2.2.3	Shoda	15
4.2.3	©ířka pásma emise	15
4.2.3.1	Definice	15
4.2.3.2		

Meze
.....
..... 15

4.2.3.3
Shoda
.....
..... 15

4.2.4 Efektivní vyzařovaný výkon základní emise..... 15

4.2.4.1
Definice
.....
..... 15

4.2.4.2
Meze
.....
..... 15

4.2.4.3
Shoda
.....
..... 16

4.2.5 Rušivé emise
.....
..... 16

4.2.5.1
Definice
.....
..... 16

4.2.5.2
Meze
.....
..... 16

4.2.5.3
Shoda
.....
..... 16

4.2.6 Kmitočtová stabilita při podmínkách nízkého napětí..... 16

4.2.6.1
Definice
.....

..... 16

4.2.6.2

Meze

.....
..... 16

4.2.6.3

Shoda

.....
..... 16

4.2.7 Rušivé vyzařování
přijímačů

.....
16

4.2.7.1

Definice

.....
..... 16

4.2.7.2

Meze

.....
..... 16

4.2.7.3

Shoda

.....
..... 16

4.2.8 Monitorovací
systém

.....
..... 16

4.2.8.1

Definice

.....
..... 16

4.2.8.2

Meze

.....
..... 16

4.2.8.3	Shoda	
	
	16
5	Zkoušení shody s technickými požadavky.....	17
5.1	Podmínky prostředí pro zkoušení	
	17
5.2	Interpretace výsledků měření	
	17
5.3	Základní soubory rádiových zkoušek.....	17
5.3.1	Kmitočtová chyba	
	17
5.3.2	©ířka pásma emise	
	17
5.3.3	Efektivní vyzařovaný výkon základní emise.....	17
5.3.4	Rušivé emise	
	18
5.3.5	Kmitočtová stabilita při podmínkách nízkého napětí.....	18
5.3.6	Rušivé vyzařování přijímačů	
	18
5.3.7	Monitorovací systém	
	18

(EN-RT).....	19
Příloha B (normativní) Název EN v úředních jazycích.....	20
Příloha C (informativní) Bibliografie	
. 21	
Přehled dokumentů	
..... 22	

Autorská práva

Vůči ETSI mohou být nárokována podstatná, nebo potenciálně podstatná autorská práva (IPR) (*Intellectual Property Rights*) k tomuto dokumentu. Informace, týkající se těchto podstatných autorských práv, pokud existují, jsou veřejně dostupné **členům i nečlenům ETSI** a lze je nalézt v ETSI SR 000 314: „*Autorská práva; podstatná, nebo potenciálně podstatná autorská práva notifikovaná ETSI vzhledem k normám ETSI*“, která je dostupná v sekretariátu ETSI. Poslední aktualizace jsou dostupné na síťovém serveru ETSI (<http://www.etsi.org/IPR/home.asp>).

Ve shodě s politikou ETSI, týkající se autorských práv, nebylo prováděno ze strany ETSI žádné šetření ani průzkum autorských práv. Nemůže být poskytnuta žádná záruka pokud jde o existenci jiných autorských práv, nezmiňovaných v ETSI SR 000 314 (nebo v aktualizacích na síťovém serveru ETSI), která jsou, nebo mohou být, nebo se mohou stát podstatnými pro tento dokument.

Předmluva

Tato norma ucházející se o status harmonizované evropské normy (Telekomunikační řada) byla vypracována technickou komisí ETSI Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM).

Tato norma byla vypracována ETSI v odezvě na mandát od Evropské komise vydaný podle Směrnice Rady 98/34/EC [7] (včetně změn) stanovující postup pro poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů.

Tato norma je určena k tomu, aby se stala harmonizovanou normou, na níž bude publikován odkaz v Úředním věstníku Evropských společenství odkazující na Směrnici 1999/5/EC [1] Evropského parlamentu a Rady z 9. března 1999 o rádiových a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody („Směrnice R&TTE“) [1].

Tato norma je částí 2 vícedílného souboru pokrývajícího rádiové zařízení pracující v kmitočtovém

rozsahu 402 MHz až 405 MHz pro aktivní lékařské implantáty a doplňky velmi nízkého výkonu, jak je to vyznačeno níže:

Část 1: „Technické vlastnosti a zkušební metody, včetně požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu“

Část 2: „Harmonizovaná EN pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice R&TTE“.

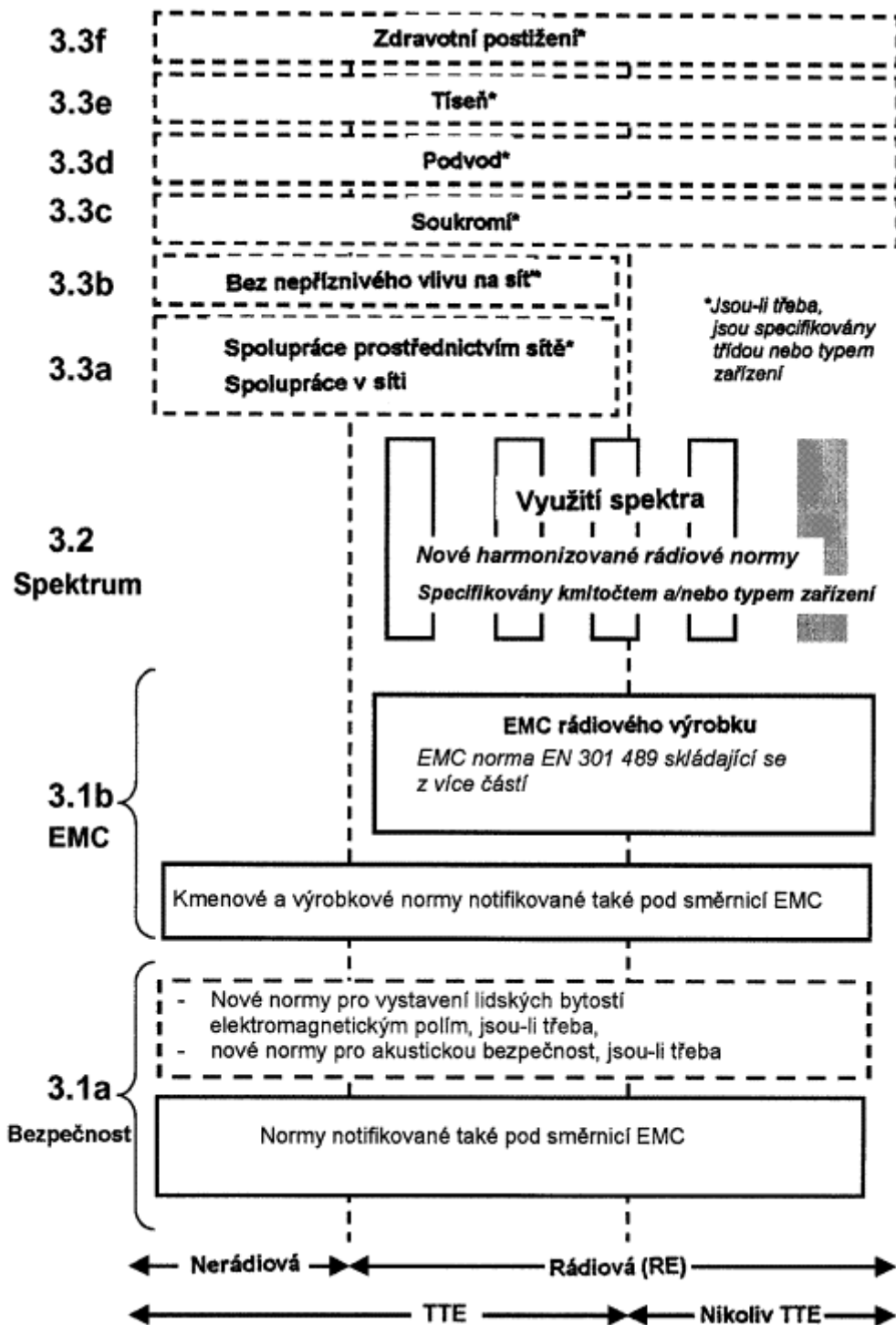
Technické specifikace týkající se Směrnice 1999/5/EC [1] jsou uvedeny v příloze A.

Data zavádění na národní úrovni	
Datum převzetí této EN:	7. červen 2002
Nejzazší datum pro oznámení existence této EN (doa):	30. září 2002
Nejzazší datum vydání nové národní normy nebo oznámení o schválení k přímému používání této EN (dop/e):	31. březen 2003
Datum zrušení všech národních norem, které jsou v rozporu (dow):	31. březen 2004

Strana 10

Úvod

Tato norma je částí souboru norem navržených v souladu s modulární strukturou zahrnující všechna rádiová a telekomunikační koncová zařízení podle Směrnice R&TTE [1]. Každá norma je modulem v této struktuře. Modulární struktura je znázorněna na obrázku 1.



Obrázek 1 - Modulární struktura různých norem používaných podle Směrnice R&TTE

Na levém okraji obrázku 1 jsou uvedeny různé dílčí kapitoly obsažené v článku 3 Směrnice R&TTE [1].

K článku 3.3 jsou znázorněny různé vodorovné rámečky. Jejich vytečkované obrysy vyjadřují, že v době publikování této normy je třeba, aby Komise stanovila v těchto oblastech základní požadavky. Pokud

budou takovéto požadavky stanoveny a pokud bude možno je použít, zapracují se do jednotlivých norem, jejichž rozsah platnosti bude pravděpodobně specifikován funkcí nebo typem rozhraní.

Svislé rámečky znázorňují normy podléhající článku 3.2 týkající se využití rádiového spektra rádiovým zařízením. Rozsahy platnosti těchto norem jsou určovány buď kmitočtem (obvykle jsou-li harmonizována kmitočtová pásma) nebo typem rádiového zařízení.

Pro článek 3.1b schéma znázorňuje EMC normu EN 301 489, skládající se z více částí, pro rádiové zařízení použité v rámci Směrnice EMC [2].

Pro článek 3.1a schéma znázorňuje stávající normy pro bezpečnost obvykle používané v rámci Směrnice LV [3] a nové normy pokrývající vystavení osob elektromagnetickým polím. Mohou být také vyžadovány nové normy pokrývající akustickou bezpečnost.

Na spodní části obrázku je znázorněn vztah norem k rádiovému zařízení a telekomunikačnímu koncovému zařízení. Konkrétní zařízení může být rádiovým zařízením, telekomunikačním koncovým zařízením, nebo obojím. Pokud se jedná o rádiové zařízení bude platit norma pro rádiové spektrum. Norma podle článku 3.3 bude platit také, ale jen tehdy, pokud Komise přijala příslušné základní požadavky podle Směrnice R&TTE [1] a pokud je předmětné zařízení pokryto rozsahem platnosti odpovídající normy. V závislosti na charakteru zařízení mohou být tedy základní požadavky podle Směrnice R&TTE [1] pokryty souborem norem.

Modulární přístup byl přijat proto, že:

- minimalizuje počet potřebných norem. Protože zařízení může mít ve skutečnosti více rozhraní a funkcí, není možné vypracovat samostatnou normu pro každou možnou kombinaci funkcí, která může nastat v zařízení;
- poskytuje rozsah platnosti norem, které je třeba přidat:
 - podle článku 3.2, pokud se dohodnou nová kmitočtová pásma; nebo
 - podle článku 3.3, pokud Komise přijme nezbytná rozhodnutí;aniž by se vyžadovala změna norem, které jsou již publikovány;
- objasňuje, zjednodušuje a podporuje používání harmonizovaných norem jako důležitého prostředku posuzování shody.

Strana 12

1 Rozsah platnosti

Tato norma platí pro aktivní lékařské implantáty velmi nízkého výkonu (ULP-AMI) a doplňky popsané ve Směrnici 90/385/EEC [4], pracující v komunikačním systému lékařského implantátu (MICS) v kmitočtovém pásmu 402 MHz až 405 MHz.

POZNÁMKA 1 Tato norma se použije jen pro práci v pásmu 402 MHz až 405 MHz; přístroje které mohou pracovat ve spektru mimo toto pásmo by měly vyhovovat jakýmkoliv aplikačním požadavkům pro práci v takovýchto pásmech.

Tato norma je určena k pokrytí opatření Směrnice 1999/5/EC [1] (Směrnice R&TTE) článku 3.2, který stanoví, že „..... rádiové zařízení musí být konstruováno tak, aby efektivně využívalo spektrum přidělené pozemním/vesmírným radiokomunikacím a orbitálním prostředkům tak, aby se vyhnulo nepříznivé interferenci“.

Kromě této normy se také aplikují ostatní EN, které specifikují technické požadavky s ohledem na základní požadavky ostatních částí článku 3 Směrnice R&TTE [1], na zařízení v rozsahu platnosti této normy.

POZNÁMKA 2 Seznam těchto EN je uveden na internetové stránce <http://www.newapproach.org/>.

2 Normativní odkazy

Následující dokumenty obsahují ustanovení, která formou odkazů v tomto textu tvoří ustanovení této normy.

- Odkazy jsou buď datované (identifikované datem vydání, číslem vydání, číslem verze atd.), nebo nedatované.
- Pro datovaný odkaz neplatí následné revize.
- Pro nedatovaný odkaz platí poslední verze.

[1] Směrnice 1999/5/EC Evropského parlamentu a Rady z 9. března 1999 o rádiových a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody (Směrnice R&TTE) (*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)*)

[2] Směrnice 89/336/EEC Rady z 3. května 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (Směrnice EMC) (*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)*)

[3] Směrnice 73/23/EEC Rady z 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrického zařízení navrženého pro použití v určitých mezích napětí (Směrnice LV) (*Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 on the harmonization of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits (LV Directive)*)

[4] Směrnice 90/385/EEC Rady z 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (*Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices*)

[5] ETSI EN 301 839-1 V1.1.1 Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) - Rádiová zařízení aktivních lékařských implantátů a doplňků velmi nízkého výkonu, pracující v kmitočtovém rozsahu 402 MHz až 405 MHz - Část 1: Technické vlastnosti a zkušební metody, včetně požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu (*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*)

[6] ETSI ETR 028 ed. 2 Rádiová zařízení a systémy (RES); Nejistoty měření vlastností pohyblivých

rádiových zařízení

(Radio Equipment and Systems (RES); Uncertainties in the measurement of mobile radio equipment characteristics)

[7] Směrnice 98/34/EC Evropského parlamentu a Rady ze dne 22. června 1998 stanovující postup pro pořizování informací v oblasti technických norem a předpisů

(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)

-- Vynechaný text --