

## 2003

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  | <p>Elektromagnetická kompatibilita<br/>a rádiové spektrum (ERM) -<br/>Rádiová zařízení aktivních<br/>lékařských implantátů a doplňků<br/>velmi nízkého výkonu, pracující<br/>v kmitočtovém rozsahu 402 MHz<br/>až 405 MHz -<br/>Část 1: Technické vlastnosti<br/>a zkušební metody, včetně<br/>požadavků na elektromagnetickou<br/>kompatibilitu</p> | <p>ČSN<br/>ETSI EN 301839-1<br/>V1.1.1</p> <p>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 1: Technical characteristics, including electromagnetic compatibility requirements, and test methods

Tato norma je českou verzí evropské normy (Telekomunikační řada) ETSI EN 301 839-1 V1.1.1:2002. Evropská norma (Telekomunikační řada) ETSI EN 301 839-1 V1.1.1:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard (Telecommunications series) ETSI EN 301 839-1 V1.1.1:2002. The European Standard (Telecommunications series) ETSI EN 301 839-1 V1.1.1:2002 has the status of a Czech Standard.

## Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN ETSI EN 301 839-1 V1.1.1 (87 5113) z listopadu 2002.

## Národní předmluva

### Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí ETSI EN 301 839-1 V1.1.1:2002 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN ETSI EN 301 839-1 V1.1.1 z listopadu 2002 převzala ETSI EN 301 839-1 V1.1.1:2002 schválením k přímému používání jako ČSN vyhlášením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

### Citované normy

CEPT/ERC/REC 01-06 nezavedeno

CEPT/ERC/REC 70-03 nezavedeno

ETSI ETR 028 nezavedena

Doporučení ITU-T O.153 nezavedeno

EN 60601-1-2 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt IEC 60601-1-2:2001)

Doporučení ITU-R SA.1346 nezavedeno

CISPR 16-1 zavedena v ČSN CISPR 16-1 (33 4210) Specifikace metod a přístrojů na měření rádiového rušení a odolnosti proti rádiovému rušení - Část 1: Přístroje na měření rádiového rušení a odolnosti proti rádiovému rušení (idt CISPR 16-1:1993)

ANSI C63.17:1998 nezavedena

EN 45502-1 zavedena v ČSN EN 45502-1 (85 3000) Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem

ETSI ETS 300 683 zavedena v ČSN ETS 300 683 ed. 1 (87 5072) Rádiová zařízení a rádiové systémy (RES). Elektromagnetická kompatibilita (EMC) přístrojů s krátkým dosahem (SRD) provozovaných na kmitočtech mezi 9 kHz a 25 GHz

ETSI EN 301 489-3 zavedena v ČSN ČSN ETSI EN 301 489-3 V1.3.1 (87 5101) Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) - Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb - Část 3: Specifické podmínky pro zařízení krátkého dosahu (SRD) pracující na kmitočtech mezi 9 kHz a 40 GHz

### POZNÁMKY

- 1 Doporučení ITU-T, ITU-R a rozhodnutí CEPT jsou dostupná v TESTCOM - Technický zkušební ústav telekomunikací a pošt Praha, Hvoždanská 3, 148 01 Praha 4.
- 2 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 radiová a na telekomunikační koncová zařízení* v platném znění

Směrnice (Rady) 90/385/EEC (EU) z 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (Směrnice AMD). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 191/2001 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotní prostředky* ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb.

## Upozornění na národní přílohu

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

## Vysvětlivky k textu 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.

## Strana 3

---

## 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

---

Prázdná strana

## Strana 5

---

Evropská norma (Telekomunikační řada)

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



***Evropský ústav pro telekomunikační normy***

***European Telecommunications Standards Institute***

Strana 6

---

Reference

DEN/ERM-RP08-0404-1

Klíčová slova

radio, 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, uchovávaný 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](mailto: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 2001.  
Všechna práva vyhrazena

práva

.....  
..... 11

## Předmluva

.....  
..... 12

## Úvod

.....  
..... 13

### **1**            Rozsah platnosti

.....  
..... 14

### **2**            Normativní odkazy

.....  
..... 14

### **3**            Definice, značky a zkratky

.....  
.... 16

#### **3.1** Definice

.....  
..... 16

#### **3.2** Značky

.....  
..... 18

#### **3.3** Zkratky

.....  
..... 18

### **4**            Přehled specifikací technických požadavků.....

19

#### **4.1**            Hlavní požadavky

.....  
..... 19

##### **4.1.1**        Požadavky na vysílač

.....

|                                                                                                    |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| .....                                                                                              | 19 |
| <b>4.1.2</b> Požadavky na přijímač                                                                 |    |
| .....                                                                                              |    |
| .....                                                                                              | 19 |
| <b>4.2</b> Předložení zařízení pro účely zkoušení                                                  | 19 |
| <b>4.2.1</b> Volba vzorků pro zkoušení                                                             |    |
| .....                                                                                              |    |
| ..                                                                                                 | 19 |
| <b>4.2.2</b> Zkoušení zařízení s alternativními úrovněmi výkonu                                    | 19 |
| <b>4.2.3</b> Zkoušení zařízení, které nemá vnější 50 W RF konektor (zařízení s vestavěnou anténou) | 19 |
| <b>4.2.3.1</b> Zařízení s vnitřním stálým nebo dočasným anténním konektorem                        | 19 |
| <b>4.2.3.2</b> Zařízení s dočasným anténním konektorem                                             | 20 |
| <b>4.2.3.3</b> Zařízení určené k implantování do lidského těla                                     | 20 |
| <b>4.3</b> Mechanické a elektrické provedení                                                       | 20 |
| <b>4.3.1</b> Všeobecně                                                                             | 20 |
| <b>4.3.2</b> Ovládací prvky                                                                        | 20 |
| <b>4.3.3</b> Vypínací zařízení vysílače                                                            | 20 |
| <b>4.3.4</b> Označení (identifikace zařízení)                                                      | 20 |

|                |                                                            |       |
|----------------|------------------------------------------------------------|-------|
| <b>4.3.4.1</b> | Identifikace<br>zařízení                                   | ..... |
|                | .....                                                      | 20    |
| <b>4.3.4.2</b> | Předpisové<br>označení                                     | ..... |
|                | .....                                                      | 20    |
| <b>4.4</b>     | Prohlášení<br>žadatele                                     | ..... |
|                | .....                                                      | 20    |
| <b>4.5</b>     | Pomocné zkušební<br>zařízení                               | ..... |
|                |                                                            | 21    |
| <b>4.6</b>     | Interpretace výsledků<br>měření                            | ..... |
|                |                                                            | 21    |
| <b>5</b>       | Zkušební podmínky, napájecí zdroje a teploty<br>okolí..... | 21    |
| <b>5.1</b>     | Normální a mezní podmínky<br>zkoušek.....                  | 21    |
| <b>5.2</b>     | Zkušební napájecí<br>zdroj                                 | ..... |
|                | .....                                                      | 21    |
| <b>5.2.1</b>   | Vnější zkušební napájecí<br>zdroj                          | ..... |
|                |                                                            | 21    |
| <b>5.2.2</b>   | Vnitřní zkušební napájecí<br>zdroj                         | ..... |
|                |                                                            | 21    |
| <b>5.3</b>     | Normální zkušební<br>podmínky                              | ..... |
|                |                                                            | 22    |
| <b>5.3.1</b>   | Normální teplota a<br>vlhkost                              | ..... |
|                | ..                                                         | 22    |

|                |                                                             |    |
|----------------|-------------------------------------------------------------|----|
| <b>5.3.2</b>   | Normální zkušební napájecí zdroj.....                       | 22 |
| <b>5.3.2.1</b> | Síťové napětí.....                                          | 22 |
| <b>5.3.2.2</b> | Regulované napájecí zdroje používající olověné baterie..... | 22 |
| <b>5.3.2.3</b> | Jiné napájecí zdroje.....                                   | 22 |

|                  |                                                          |    |
|------------------|----------------------------------------------------------|----|
| <b>5.4</b>       | Mezní zkušební podmínky.....                             | 22 |
| <b>5.4.1</b>     | Mezní teploty.....                                       | 22 |
| <b>5.4.1.1</b>   | Postup zkoušek při mezních teplotách.....                | 23 |
| <b>5.4.1.1.1</b> | Postup pro zařízení navržené pro nepřetržitý provoz..... | 23 |
| <b>5.4.1.1.2</b> | Postup pro zařízení navržené pro přerušovaný provoz..... | 23 |
| <b>5.4.1.2</b>   | Mezní teplotní rozsahy.....                              | 23 |
| <b>5.4.2</b>     | Mezní napětí zkušebního zdroje.....                      | 24 |
| <b>5.4.2.1</b>   | Síťové                                                   |    |

|                |                                                                                     |       |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|                | napětí                                                                              | ..... |
|                | .....                                                                               | 24    |
| <b>5.4.2.2</b> | Regulované napájecí zdroje používající olověné baterie.....                         | 24    |
| <b>5.4.2.3</b> | Zdroje používající jiné druhy baterií.....                                          | 24    |
| <b>5.4.2.4</b> | Jiné napájecí zdroje                                                                | ..... |
|                | .....                                                                               | 24    |
| <b>6</b>       | Všeobecné podmínky                                                                  | ..... |
|                | .....                                                                               | 24    |
| <b>6.1</b>     | Normální zkušební signály a zkušební modulace.....                                  | 24    |
| <b>6.1.1</b>   | Normální zkušební signály pro data.....                                             | 24    |
| <b>6.2</b>     | Antény                                                                              | ..... |
|                | .....                                                                               | 25    |
| <b>6.3</b>     | Umělá anténa                                                                        | ..... |
|                | .....                                                                               | 25    |
| <b>6.3.1</b>   | Umělá anténa pro vysílače s konektorem o impedanci 50 W.....                        | 25    |
| <b>6.4</b>     | Zkušební upínací přípravek pro neimplantované zařízení.....                         | 25    |
| <b>6.5</b>     | Zkušební upínací přípravek pro zařízení určené k implantování do lidského těla..... | 25    |
| <b>6.6</b>     | Zkušební stanoviště a všeobecná uspořádání pro měření vyzařovaných emisí.....       | 25    |
| <b>6.7</b>     | Provozní režimy vysílače                                                            | ..... |
|                | .....                                                                               | 26    |

|                  |                                                                   |       |
|------------------|-------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>6.8</b>       | Měřicí<br>přijímač                                                | ..... |
|                  | .....                                                             | 26    |
| <b>7</b>         | Nejistota<br>měření                                               | ..... |
|                  | .....                                                             | 26    |
| <b>8</b>         | Metody měření a meze pro parametry<br>vysílače.....               | 27    |
| <b>8.1</b>       | Kmitočtová<br>chyba                                               | ..... |
|                  | .....                                                             | 27    |
| <b>8.1.1</b>     | Definice                                                          | ..... |
|                  | .....                                                             | 27    |
| <b>8.1.1.1</b>   | Systémy provozního režimu s nemodulovaným kmitočtem<br>nosné..... | 27    |
| <b>8.1.1.1.1</b> | Metoda<br>měření                                                  | ..... |
|                  | .....                                                             | 27    |
| <b>8.1.1.2</b>   | Systémy s modulovaným kmitočtem<br>nosné.....                     | 27    |
| <b>8.1.1.2.1</b> | Metoda<br>měření                                                  | ..... |
|                  | .....                                                             | 28    |
| <b>8.1.2</b>     | Mez                                                               | ..... |
|                  | .....                                                             | 28    |
| <b>8.2</b>       | Měření šířky pásma<br>emise                                       | ..... |
|                  | .....                                                             | 28    |
| <b>8.2.1</b>     | Definice                                                          | ..... |
|                  | .....                                                             | 28    |

|                |                                                                   |       |
|----------------|-------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>8.2.1.1</b> | Metoda měření                                                     | ..... |
|                | .....                                                             | 28    |
| <b>8.2.2</b>   | Meze                                                              | ..... |
|                | .....                                                             | 29    |
| <b>8.3</b>     | Efektivní vyzařovaný výkon základní emise.....                    | 29    |
| <b>8.3.1</b>   | Definice                                                          | ..... |
|                | .....                                                             | 29    |
| <b>8.3.1.1</b> | Metody měření                                                     | ..... |
|                | .....                                                             | 29    |
| <b>8.3.2</b>   | Meze                                                              | ..... |
|                | .....                                                             | 30    |
| <b>8.4</b>     | Rušivé emise                                                      | ..... |
|                | .....                                                             | 30    |
| <b>8.4.1</b>   | Definice                                                          | ..... |
|                | .....                                                             | 30    |
| <b>8.4.1.1</b> | Metoda měření efektivního vyzářovaného výkonu rušivých emisí..... | 30    |

|              |       |       |
|--------------|-------|-------|
| <b>8.4.2</b> | Meze  | ..... |
|              | ..... | 31    |

|                |                                                                   |    |
|----------------|-------------------------------------------------------------------|----|
| <b>8.5</b>     | Stabilita kmitočtu při podmínkách nízkého napětí.....             | 31 |
| <b>8.5.1</b>   | Definice<br>.....<br>.....                                        | 31 |
| <b>8.5.1.1</b> | Metoda měření<br>.....<br>.....                                   | 31 |
| <b>8.5.2</b>   | Meze<br>.....<br>.....                                            | 31 |
| <b>9</b>       | Metody měření a meze pro parametry přijímače.....                 | 31 |
| <b>9.1</b>     | Rušivé vyzařování<br>.....<br>.....                               | 32 |
| <b>9.1.1</b>   | Definice<br>.....<br>.....                                        | 32 |
| <b>9.1.1.1</b> | Metoda měření efektivního vyzařovaného výkonu rušivých emisí..... | 32 |
| <b>9.1.2</b>   | Meze<br>.....<br>.....                                            | 32 |
| <b>10</b>      | Metody měření a požadavky na monitorovací systémy.....            | 33 |
| <b>10.1</b>    | Prahová úroveň výkonu monitorovacího systému.....                 | 33 |
| <b>10.1.1</b>  | Měřicí postup používající rušení mimo pracovní oblast.....        | 34 |
| <b>10.1.2</b>  | Měřicí postup používající příkazy pro řízení kmitočtu.....        | 34 |
| <b>10.1.3</b>  | Výsledky založené na výše uvedeném postupu.....                   | 34 |

|                 |                                                                                                             |    |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>10.2</b>     | ©ířka pásma monitorovacího systému.....                                                                     | 34 |
| <b>10.2.1</b>   | Měřicí postup používající rušení mimo pracovní oblast.....                                                  | 35 |
| <b>10.2.2</b>   | Postup měření používající příkazy pro řízení kmitočtu.....                                                  | 35 |
| <b>10.2.3</b>   | Výsledky založené na výše uvedeném zkušebním postupu.....                                                   | 35 |
| <b>10.3</b>     | Doba cyklu skenování monitorovacího systému a minimální perioda monitorování kanálu.....                    | 36 |
| <b>10.3.1</b>   | Měřicí postup používající rušení mimo pracovní oblast.....                                                  | 36 |
| <b>10.3.1.1</b> | Doba skenovacího cyklu<br>.....                                                                             | 36 |
| <b>10.3.1.2</b> | Minimální perioda monitorování kanálu.....                                                                  | 36 |
| <b>10.3.2</b>   | Měřicí postup používající příkazy pro řízení kmitočtu.....                                                  | 36 |
| <b>10.3.3</b>   | Výsledky založené na výše uvedeném zkušebním postupu.....                                                   | 36 |
| <b>10.3.3.1</b> | Doba skenovacího cyklu<br>.....                                                                             | 36 |
| <b>10.3.3.2</b> | Minimální perioda monitorování kanálu.....                                                                  | 37 |
| <b>10.4</b>     | Přístup ke kanálu založený na okolních úrovních vztažených k vypočtené prahové úrovni přístupu $Th_p$ ..... | 37 |
| <b>10.4.1</b>   | Přístup založený na nejnižší okolní úrovni nad $Th_p$ používající rušení mimo pracovní oblast.....          | 37 |
| <b>10.4.2</b>   | Přístup založený na nejnižší okolní úrovni nad $Th_p$ používající příkazy pro řízení kmitočtu.....          | 37 |
| <b>10.4.3</b>   | Výsledky založené na výše uvedeném zkušebním postupu.....                                                   | 38 |
| <b>10.5</b>     | Přerušení relace MICS při výskytu periody bez impulsů větší nebo rovné 5                                    |    |

|                                                                                                      |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| S.....                                                                                               | 38 |
| <b>10.5.1</b> Postup měření                                                                          |    |
| .....                                                                                                |    |
| .....                                                                                                | 38 |
| <b>10.5.2</b> Výsledky založené na výše uvedeném postupu zkoušky.....                                | 38 |
| <b>10.6</b> Použití předem skenovaného náhradního kanálu.....                                        | 38 |
| <b>10.6.1</b> Postup měření pro výběr náhradního kanálu používající rušení mimo pracovní oblast..... | 39 |
| <b>10.6.2</b> Postup měření pro výběr náhradního kanálu používající příkazy pro řízení kmitočtu..... | 39 |
| <b>10.6.3</b> Výsledky založené na výše uvedeném zkušebním postupu.....                              | 40 |
| <b>11</b> Hlediska bezpečnosti týkající se neionizujícího záření.....                                | 40 |
| <b>12</b> Elektromagnetická kompatibilita                                                            |    |
| .....                                                                                                | 40 |
| <b>12.1</b> Metoda měření elektromagnetické kompatibility.....                                       | 41 |
| <b>12.1.1</b> Programátor/ovládač                                                                    |    |
| .....                                                                                                |    |
| .....                                                                                                | 41 |

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| <b>12.1.2</b> Aktivní implantovaný lékařský přístroj..... | 41 |
| <b>12.2</b> Požadavky                                     |    |
| .....                                                     |    |
| .....                                                     | 42 |
| <b>12.2.1</b> Programátor/ovládač                         |    |

|                                                                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| .....                                                                                                       | 42 |
| <b>12.2.2</b> Aktivní implantovaný lékařský přístroj.....                                                   | 42 |
| <b>Příloha A</b> (normativní) Měření vyzařování.....                                                        | 43 |
| <b>A.1</b> Zkušební stanoviště a všeobecná uspořádání pro měření týkající se použití vyzařovaných polí..... | 43 |
| <b>A.1.1</b> Venkovní zkušební stanoviště.....                                                              | 43 |
| <b>A.1.1.1</b> Normalizovaná poloha.....                                                                    | 43 |
| <b>A.1.1.2</b> Zařízení v těsné blízkosti avšak vně lidského těla.....                                      | 44 |
| <b>A.1.1.3</b> Zařízení aktivního lékařského implantátu.....                                                | 44 |
| <b>A.1.2</b> Zkušební anténa.....                                                                           | 45 |
| <b>A.1.3</b> Substituční anténa.....                                                                        | 45 |
| <b>A.1.4</b> Další volitelné vnitřní zkušební stanoviště.....                                               | 46 |
| <b>A.2</b> Návod k použití zkušebních stanovišť pro vyzařování.....                                         | 46 |
| <b>A.2.1</b> Měřicí vzdálenost.....                                                                         | 46 |
| <b>A.2.2</b> Zkušební anténa.....                                                                           |    |

|                                                                                                             |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| .....                                                                                                       | 46    |
| <b>A.2.3</b> Substituční<br>anténa                                                                          | ..... |
| .....                                                                                                       | 46    |
| <b>A.2.4</b> Umělá<br>anténa                                                                                | ..... |
| .....                                                                                                       | 46    |
| <b>A.2.5</b> Pomocné<br>kabely                                                                              | ..... |
| .....                                                                                                       | 47    |
| <b>A.3</b> Další volitelné alternativní vnitřní zkušební stanoviště používající bezodrazovou<br>komoru..... | 47    |
| <b>A.3.1</b> Příklad konstrukce stíněné bezodrazové<br>komory.....                                          | 47    |
| <b>A.3.2</b> Vliv parazitních odrazů v bezodrazových<br>komorách.....                                       | 47    |
| <b>A.3.3</b> Kalibrace stíněné RF bezodrazové<br>komory.....                                                | 47    |
| <b>Příloha B</b> (normativní) Technické charakteristiky spektrálního<br>analyzátoru.....                    | 50    |
| <b>Příloha C</b> (informativní)<br>Bibliografie                                                             | ..... |
| .....                                                                                                       | 51    |
| Přehled<br>dokumentů                                                                                        | ..... |
| .....                                                                                                       | 51    |

## 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://webapp.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, nezmíněných 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.

Strana 12

## Předmluva

Tato evropská norma (Telekomunikační řada) byla zpracována technickou komisí ETSI Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM).

Tato norma je částí 1 vícedílného souboru pokrývajících rádiová zařízení pracující v kmitočtovém rozsahu 402 MHz až 405 MHz pro aktivní lékařské implantáty a doplňky velmi nízkého výkonu, jak je 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“.

| 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 2003 |

Strana 13

## Úvod

Tato norma byla vypracována za předpokladu, že měření při typové zkoušce, provedená v akreditované zkušební laboratoři, budou akceptována různými národními orgány tak, aby udělily typový souhlas, za předpokladu splnění požadavků národních předpisů. Toto je ve shodě s CEPT/ERC/REC 01-06E [2].

Zahrnuty jsou metody měření pro aktivní lékařské implantáty (ULP-AMI) a doplňky velmi nízkého výkonu, vybavené anténním konektorem a/nebo vestavěnou anténou. Zařízení navržené pro použití s vestavěnou anténou se může pro účely zkoušení dodat s dočasným nebo trvalým vnitřním

konektorem za předpokladu, že se nepředpokládá ovlivnění měřených charakteristik.

Jestliže se požaduje kontrola zařízení, které je dostupné na trhu, mělo by se zkoušet metodami měření specifikovanými v této normě.

Kapitoly 1 až 3 uvádějí všeobecný popis typů zařízení pokrytých touto normou a použité definice a zkratky.

Kapitola 4 uvádí návod k základním požadavkům, počet požadovaných vzorků tak, aby se mohly provést typové zkoušky a jakákoliv označení na zařízení, která musí žadatel zajistit.

Kapitoly 5 a 6 uvádějí všeobecné zkušební podmínky, které je třeba použít.

Kapitola 7 uvádí maximální hodnoty nejistoty měření.

Kapitoly 8, 9, 10 a 11 specifikují využití spektra a bezpečnostní parametry, které jsou požadovány pro ochranu veřejnosti. Tyto kapitoly obsahují maximální meze a specifikace funkce monitorovacího systému, který byl zvolen pro minimalizování škodlivého rušení jiných zařízení nebo služeb, zmenšení potenciálního rušení tohoto zařízení z okolních zdrojů a ochrana veřejnosti. Tyto kapitoly poskytují podrobnosti o tom jak má být zařízení zkoušeno a jaké podmínky se aplikují.

Kapitola 12 specifikuje zkoušení elektromagnetické kompatibility a požadavky na měření pro zajištění zdraví a bezpečnosti uživatelů aktivních lékařských implantátů a doplňků.

Příloha A uvádí normativní specifikace, týkající se měření vyzařování.

Příloha B uvádí normativní specifikace zkušebního zařízení.

Strana 14

---

# 1 Rozsah platnosti

Tato norma platí pro aktivní lékařské implantáty (ULP-AMI) a doplňky velmi nízkého výkonu používané ve službě zabezpečující komunikaci lékařských implantátů (*Medical Implant Communications Service*) (MICS), jejichž požadované charakteristiky jsou považovány za nezbytné pro účinné využití dostupného spektra a pro ochranu veřejnosti. Zařízení ULP-AMI a doplňky ve službě MICS jsou jedinečné nové technologie, v medicíně celosvětově dostupná, což poskytne možnost vysokorychlostní komunikace mezi jedinci s implantovanými prostředky a praktickými lékaři zabývajícími se využitím těchto implantátů pro účely diagnózy a poskytnutí léčby jedincům s různými nemocemi. Specifikace obsažené v této normě byly vyvinuty pro zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, kteří používají toto zařízení pod vedením praktických lékařů. Důležité je zejména zahrnutí monitorovacího spektra a požadavků přístupu (protokol „sledování před přenosem“) navržené pro podstatné zmenšení jakékoliv potenciální interference mezi systémy MICS pracujícími v pásmu nebo mezi systémem MICS a primárními uživateli tohoto pásma. Zařízení ve službě MICS se skládá z aktivních lékařských implantátů, které komunikují jenom s jinými aktivními lékařskými implantáty nebo s vnějšími vysílači programátoru/ovládače.

Tato norma je specifickou výrobovou normou aplikovatelnou na aktivní lékařské implantáty pracující v kmitočtovém pásmu 402 MHz až 405 MHz a na ostatní rádiové přístroje považované za doplňky k aktivním lékařským implantátům, jak jsou popsány ve Směrnici 90/385/EEC [6]. Záměrem je, aby se

tato norma aplikovala pouze na provoz v pásmu 402 MHz až 405 MHz a aby přístroje, které mohou také pracovat ve spektru mimo toto pásmo, také splňovaly jakékoliv požadavky na provoz v takovýchto pásmech.

Tato norma obsahuje technické charakteristiky ULP-AMI rádiového zařízení a odkazuje na CEPT/ERC/REC 70-03 [3] a na přílohu 12 k tomuto dokumentu. Nezahrnuje však nutně všechny charakteristiky, které mohou být uživatelem požadovány, ani nepředstavuje nutně optimální dosažitelnou funkci.

Aplikuje se na prostředky ULP-AMI a doplňky pracující v pásmu 402 MHz až 405 MHz:

- pro dálkové ovládání a dálkové měření do/od implantátu v pacientově těle k vnější jednotce programátoru/ovládače; nebo
- pro dálkové ovládání a dálkové měření do/od implantátu k jinému implantátu uvnitř lidského těla;
- s vestavěnou anténou nebo bez ní; a/nebo
- s anténním konektorem za předpokladu, že je určen k připojení vnější přídavné antény.

Shoda s opatřeními týkajícími se vyzařovaných emisí podle této normy se určuje s použitím substituční metody. Použijí-li se však pro měření vyzařované intenzity pole z EUT antény kalibrovaného půlvlnného dipólu, je dovoleno za účelem prokázání shody úrovně efektivního vyzařovaného výkonu (erp) těchto emisí použít výpočtů.

POZNÁMKA Použije-li se tato metoda, je třeba započíst složku měřené intenzity pole odražené od země. Pro účely výpočtu úrovně erp se uvažuje, že příspěvek k měřené úrovni, který je způsoben odrazem paprsku od země, je 5 dB, jsou-li měření prováděna na venkovním nebo ekvivalentním zkušebním stanovišti.

Pro neharmonizované parametry se mohou aplikovat podmínky národních předpisů s ohledem na typ modulace, značení zařízení a zahrnutí prostředku automatického vypnutí vysílače jako podmínky vydání individuální nebo všeobecné licence nebo jako podmínka použití výjimky z licence. Rozsahy extrémních teplot a napětí jsou neměnné a jsou uvedeny v článcích 5.4.1 pro teploty a 5.4.2 pro napětí.

Tato norma pokrývá požadavky na vyzařované emise nad 25 MHz.

Pro zařízení, která jsou určena k připojení do veřejné komutované telefonní sítě (PSTN) mohou být požadovány dodatečné normy nebo specifikace .

## 2 Normativní odkazy

Součástí tohoto dokumentu jsou i ustanovení dále uvedených dokumentů, na něž jsou odkazy v této EN.

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

- [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] CEPT/ERC/REC 01-06 Postup pro vzájemné uznávání typových zkoušek a schválení typu pro rádiové zařízení

*(Procedure for mutual recognition of type testing and type approval for radio equipment)*

- [3] Doporučení CEPT/ERC 70-03 Doporučení týkající se použití zařízení s krátkým dosahem (SRD)

*(Relating to the use of Short Range Devices (SRD))*

- [4] ETSI ETR 028 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)*

- [5] Doporučení ITU-T O.153 Základní parametry pro měření vlivu chyb při bitových rychlostech nižších než primární rychlost

*(Basic parameters for the measurement of error performance at bit rates below the primary rate)*

- [6] Směrnice 90/385/EEC Rady z 20. června 1990 o sblížování právních předpisů členských států pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (Směrnice AMD)

*(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 (AMD Directive).)*

- [7] EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecná norma na bezpečnost - Oddíl 2. Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

*(Medical electrical equipment; Part 1: General requirements for safety; Part 2: Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests)*

- [8] Doporučení ITU-R SA.1346 Rozdělení účasti mezi službou meteorologické pomoci a systémy komunikace lékařského implantátu (MICS) pracující v mobilní službě v kmitočtovém pásmu 401-406 MHz

*(Sharing between the meteorological aids service and medical implant communication systems)*

*(MICS) operating in the mobile service in the frequency band 401-406 MHz)*

- [9] CISPR 16-1 Specifikace metod a přístrojů na měření rádiového rušení a odolnosti proti rádiovému rušení - Část 1: Přístroje na měření rádiového rušení a odolnosti proti rádiovému rušení

*(Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods; Part 1: Radio disturbance and immunity measuring apparatus)*

- [10] ICNIRP Návod pro omezení expozice časově proměnným elektrickým, magnetickým a elektromagnetickým polím (až do 300 GHz)

*(Guidelines for Limiting Exposure to Time-Varying Electric, Magnetic, and Electromagnetic Fields (up to 300 GHz)), International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, Health Physics Vol. 74, No 4, pp 494-522, 1998*

- [11] Příručka vysokofrekvenční radiační dozimetrie (říjen 1986)

*(Radiofrequency Radiation Dosimetry Handbook (October 1986)), USAF School of Aerospace Medicine, Aerospace Medical Division (AFSC), Brooks Air Force Base, TX 78235-5301.*

- [12] ANSI C63.17:1998 Metody měření elektromagnetické a provozní kompatibility nelicenčních prostředků osobních komunikačních služeb (UPCS)

*(Methods of Measurement of the Electromagnetic and Operational Compatibility of Unlicensed Personal Communications Services (UPCS) Devices)*

- [13] EN 45502-1 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem

*(Active implantable medical devices; Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer)*

- [14] Doporučení Rady 1999/519/EC o omezení expozice veřejnosti elektromagnetickými poli 0 Hz-300 GHz

*(Council Recommendation 1999/519/EC on limitation of exposure of the general public to electromagnetic fields 0 Hz-300 GHz)*

- [15] ETSI ETS 300 683 Rádiová zařízení a systémy (RES). Elektromagnetická kompatibilita (EMC) přístrojů s krátkým dosahem (SRD) provozovaných na kmitočtech mezi 9 kHz a 25 GHz

*(Radio Equipment and Systems (RES); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for Short Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 25 GHz)*

- [16] ETSI EN 301 489-3 (V1.2.1) Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) - Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb; Část 3: Specifické podmínky pro zařízení krátkého dosahu (SRD) pracující na kmitočtech mezi 9 kHz a 40 GHz

*(Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short-Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 40 GHz)*

---

**-- Vynechaný text --**