

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.40; 33.100.01

Březen

2005

| | |
|--|---|
| Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) - Rádiová zařízení aktivních lékařských implantátů a doplňků velmi nízkého výkonu (ULP-AMI), pracující v kmitočtovém rozsahu 9 kHz až 315 kHz - Část 1: Technické vlastnosti a zkušební metody | ČSN ETSI EN 302 195-1 V1.1.1 87 5119 |
|--|---|

Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) - Radio Equipment in the frequency range 9 kHz to 315 kHz for Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) and accessories - Part 1: Technical characteristics and test methods

Tato norma je českou verzí evropské normy (Telekomunikační řada) ETSI EN 302 195-1 V1.1.1:2004. Evropská norma (Telekomunikační řada) ETSI EN 302 195-1 V1.1.1:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard (Telecommunications series)

ETSI EN 302 195-1 V1.1.1:2002. The European Standard (Telecommunications series)

ETSI EN 302 195-1 V1.1.1:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN ETSI EN 302 195-1 V1.1.1 (87 5119) ze srpna 2004.

| | |
|--|--|
| | © Český normalizační institut, 2005 72198 Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu. |
|--|--|

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí ETSI EN 302 195-1 V1.1.1:2004 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN ETSI EN 302 195-1 V1.1.1 ze srpna 2004 převzala ETSI EN 302 195-1 V1.1.1:2004 schválením k přímému používání jako ČSN vyhlášením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

Doporučení CEPT/ERC 70-03 nezavedeno

Doporučení ITU-T O.153 nezavedeno

Technická zpráva leteckých ozbrojených sil AL/OR-TR-1996-0037 nezavedena

ETSI ETR 028 nezavedena

POZNÁMKY

- Doporučení ITU-T a CEPT/ECR jsou dostupná v TESTCOM - Technický a zkušební ústav telekomunikací a pošt Praha, Hvoždanská 3, 148 01 Praha 4.
- Pokud jsou v originálu normy citovány nezaváděné dokumenty ETR, 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. 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.*

Další informace

Tato evropská norma (Telekomunikační řada) byla vydána technickou komisí „Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum“ (ERM) Evropského ústavu pro telekomunikační normy (ETSI) v březnu 2004.

Upozornění na národní poznámky

Do této normy byly doplněny 2 národní poznámky, vysvětlující popis obrázku A.1 a nepřipadný odkaz na obrázek A.2 v článku A.1.3.

Upozornění na národní přílohu

Do této normy byla doplněna národní příloha NA (informativní), která obsahuje seznam anglických termínů a jejich českých ekvivalentů použitých v této normě.

Vypracování normy

Zpracovatel: TENOR, IČ 64924327, Lucie Krausová

Technická normalizační komise: TNK 96 Telekomunikace

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Stanislav Novák

Strana 3

ETSI EN 302 195-1 **V1.1.1** (2004-03)

Evropská norma (Telekomunikační řada)

Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM);
Rádiová zařízení aktivních lékařských implantátů
a doplňků velmi nízkého výkonu (ULP-AMI),
pracující v kmitočtovém rozsahu 9 kHz až 315 kHz;
Část 1: Technické vlastnosti a zkušební metody

Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM);
Radio Equipment in the frequency range 9 kHz to 315 kHz
for Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI)
and accessories;
Part 1: Technical characteristics and test methods



Evropský ústav pro telekomunikační normy
European Telecommunications Standards Institute

Strana 4

Reference
DEN/ERM-TG30-001-1

Klíčová slova
health, inductive, magnetic, mobile, radio, short range,
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 ve formátu PDF, uchovávané na stanovené 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://portal.etsi.org/tb/status/status.asp>

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

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 2004.
Všechna práva vyhrazena.

DECT™, **PLUGTESTS™** a **UMTS™** jsou ochranné známky ETSI zaregistrované ve prospěch svých členů.
TIPHON™ a **TIPHON logo** jsou ochranné známky, jejichž registrování ETSI ve prospěch svých členů probíhá.
3GPP™ je ochranná známka zaregistrovaná ETSI ve prospěch svých členů a organizačních partnerů 3GPP.

Strana 5

Obsah

Strana

Autorská práva

.....
..... 8

Předmluva

.....
..... 8

1 Rozsah platnosti

.....
..... 9

2 Normativní odkazy

.....
..... 9

3 Definice, značky a zkratky

.....
.... 10

3.1 Definice

.....
..... 10

3.2 Značky

.....

| | |
|--|----|
| | 11 |
| 3.3 | |
| Zkratky | |
| | |
| | 11 |
| 4 | |
| Specifikace technických požadavků | |
| | 12 |
| 4.1 | |
| Všeobecné požadavky | |
| | |
| | 12 |
| 4.1.1 | |
| Klasifikace přijímače | |
| | |
| | 12 |
| 4.1.2 | |
| Všeobecná kritéria funkčnosti | |
| | 12 |
| 4.2 | |
| Předání zařízení pro účely zkoušení..... | |
| 12 | |
| 4.2.1 | |
| Volba modelu pro zkoušení | |
| | |
| 13 | |
| 4.2.2 | |
| Zkoušení zařízení, které neobsahuje vnější RF konektor 50 W (zařízení s vestavěnou anténou)..... | 13 |
| 4.2.2.1 | |
| Zařízení s vnitřním stálým nebo dočasným anténním konektorem..... | 13 |
| 4.2.2.2 | |
| Zařízení s dočasným anténním konektorem..... | 13 |
| 4.3 | |
| Mechanické elektrické provedení | |
| | 13 |
| 4.3.1 | |
| Všeobecně | |
| | |
| | 13 |
| 4.3.2 | |
| Řídicí | |

| | | | |
|--------------|---|-------|-------|
| | prvky | | |
| | | | 13 |
| 4.3.3 | Vypínací funkce vysílače | | |
| | | | 13 |
| 4.3.4 | Funkce šetření zdroje přijímače | | 13 |
| | | | 13 |
| 4.4 | Prohlášení žadatele | | |
| | | | 13 |
| 4.5 | Přídavné zkušební zařízení | | |
| | | | 14 |
| 4.6 | Interpretace výsledků měření | | |
| | | | 14 |
| 5 | Zkušební podmínky, napájecí zdroje a okolní teploty | | 14 |
| 5.1 | Obvyklé a mezní zkušební podmínky | | |
| | | | 14 |
| 5.2 | Zkušební napájecí zdroj | | |
| | | | 14 |
| 5.2.1 | Vnější zkušební napájecí zdroj | | 14 |
| | | | 14 |
| 5.2.2 | Vnitřní zkušební napájecí zdroj | | 14 |
| | | | 14 |
| 5.3 | Normální zkušební podmínky | | |
| | | | 15 |

| | | |
|------------------|--|----------|
| 5.3.1 | Normální teplota a vlhkost | .. 15 |
| 5.3.2 | Normální napájecí zkušební zdroj..... | 15 |
| 5.3.2.1 | Síťové napájecí napětí | 15 |
| 5.3.2.2 | Regulované napájecí zdroje tvořené olověnými akumulátory..... | 15 |
| 5.3.2.3 | Ostatní napájecí zdroje | 15 |
| 5.4 | Mezní zkušební podmínky | ... 15 |
| 5.4.1 | Mezní teploty | 15 |
| 5.4.1.1 | Postupy pro zkoušky při mezních teplotách..... | 15 |
| 5.4.1.1.1 | Postup pro zařízení určené k nepřerušovanému provozu..... | 15 |
| 5.4.1.1.2 | Postup pro zařízení určené k přerušovanému provozu..... | 16 |

| | | |
|----------------|------------------------------------|----------|
| 5.4.1.2 | Rozsahy mezních teplot | 16 |
|----------------|------------------------------------|----------|

| | | |
|----------------|---|----|
| 5.4.2 | Mezní napětí zkušebního zdroje | 17 |
| 5.4.2.1 | Síťové napětí | 17 |
| 5.4.2.2 | Regulované napájecí zdroje používající olověné akumulátory | 17 |
| 5.4.2.3 | Napájecí zdroje používající jiné typy baterií | 17 |
| 5.4.2.4 | Ostatní napájecí zdroje | 17 |
| 6 | Všeobecné podmínky | 17 |
| 6.1 | Obvyklé zkušební signály a zkušební modulace | 17 |
| 6.1.1 | Obvyklé zkušební signály pro data | 18 |
| 6.2 | Anténa | 18 |
| 6.2.1 | Umělá anténa | 18 |
| 6.3 | Zkušební upínací přípravek | 18 |
| 6.3.1 | Alternativní zkušební upínací přípravek pro zařízení určené k implantaci do lidského těla | 19 |
| 6.4 | Zkušební stanoviště a všeobecná uspořádání pro měření vyzařování | 19 |
| 6.5 | Provozní režimy | |

| | | |
|----------------|-----------------------------------|-------------------|
| | vysílače | |
| | | 19 |
| 6.6 | Měřicí přijímač | 19 |
| 7 | Požadavky na vysílač | 19 |
| 7.1 | Definice vysílače | 20 |
| 7.1.1 | Vysílače s indukční smyčkou | 20 |
| 7.1.2 | Třídy výrobků | 20 |
| 7.2 | Výstupní úrovně nosné vysílače | 20 |
| 7.2.1 | Magnetické pole (vyzařované) | 20 |
| 7.2.1.1 | Definice | 20 |
| 7.2.1.2 | Metody měření | 21 |
| 7.2.1.3 | Meze | 21 |

| | | | |
|----------------|--|-------|----|
| 7.2.2 | Vyzařované elektrické pole | | 21 |
| 7.2.2.1 | Definice | | 21 |
| 7.2.2.2 | Metody měření | | 21 |
| 7.2.2.3 | Meze | | 22 |
| 7.3 | Povolený kmitočtový rozsah šířky pásma modulace..... | | 22 |
| 7.3.1 | Definice | | 22 |
| 7.3.2 | Metoda měření | | 22 |
| 7.3.3 | Meze | | 22 |
| 7.4 | Rušivé emise | | 23 |
| 7.4.1 | Definice | | 23 |
| 7.4.2 | Vyzařovaná intenzita pole | | 23 |

| | | |
|----------------|--------------------------|-------|
| 7.4.2.1 | Metody měření (< 30 MHz) | |
| | .. 23 | |
| 7.4.2.2 | Meze | |
| | 23 | |
| 7.5 | Pracovní cyklus | |
| | 23 | |
| 7.5.1 | Definice | |
| | 23 | |
| 7.5.2 | Prohlášení | |
| | 23 | |
| 7.5.3 | Třídy pracovního cyklu | |
| | 24 | |

| | | |
|--------------|-----------------------------|-------|
| 8 | Požadavky na přijímač | |
| | 24 | |
| 8.1 | Blokování nebo znečitlivění | |
| | 24 | |
| 8.1.1 | Definice | |
| | 24 | |
| 8.1.2 | Metody | |

| | |
|------------------|--|
| měření | |
| | 24 |
| 8.1.3 | |
| Meze | |
| | 25 |
| 8.2 | Rušivé vyzařování |
| | přijímače |
| | |
| | 25 |
| 8.2.1 | |
| Definice | |
| | 25 |
| 8.2.1.1 | Metody |
| | měření |
| | |
| | 25 |
| 8.2.1.2 | |
| Meze | |
| | 25 |
| 9 | Nejistota |
| | měření |
| | |
| | 26 |
| Příloha A | (normativní) Měření |
| | vyzařování |
| | |
| | 27 |
| A.1 | Zkušební stanoviště a všeobecná uspořádání pro měření zahrnující použití |
| | vyzařovaných polí..... |
| | 27 |
| A.1.1 | Venkovní zkušební |
| | stanoviště |
| | |
| | 27 |
| A.1.1.1 | Standardní |
| | pozice |
| | |
| | 27 |
| A.1.1.2 | Zařízení v bezprostřední blízkosti avšak vně lidského |

| | |
|---|----|
| těla..... | 28 |
| A.1.1.3 Zařízení aktivních lékařských implantátů..... | 28 |
| A.1.2 Zkušební anténa | 29 |
| A.1.2.1 Pod 30 MHz | 29 |
| A.1.3 Volitelné další vnitřní stanoviště | 29 |
| A.2 Pokyny k použití zkušebních stanovišť» pro vyzařování..... | 30 |
| A.2.1 Vzdálenost měření | 30 |
| A.2.2 Přídavné kabely | 30 |
| Příloha B (normativní) Opravný činitel magnetického pole pro vytvářená elektrická pole..... | 31 |
| Příloha C (informativní) Elektrická pole v oblasti blízkého pole při nízkých kmitočtech..... | 32 |
| Příloha D (normativní) Měření magnetického pole ve vzdálenostech různých od 10 m..... | 33 |
| Příloha E (informativní) | 35 |
| Bibliografie | 35 |
| Přehled dokumentů | |

Autorská práva

Vůči ETSI mohou být nárokována podstatná, nebo potenciálně podstatná autorská práva (IPR) 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 tuto normu.

Předmluva

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

Nečlenské země EU mohou tuto normu používat pro regulační účely (typové schvalování).

Tato norma je částí 1 vícedílné EN Rádiové zařízení aktivních lékařských implantátů velmi nízkého výkonu (ULP-AMI) a příslušenství, pracující v kmitočtovém rozsahu 9 kHz až 315 kHz, jak je uvedeno níže:

Část 1: „Technické požadavky a metody zkoušek“

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

| Data zavádění na národní úrovni | |
|---|-------------------|
| Datum převzetí této EN: | 12. březen 2004 |
| Nejzazší datum pro oznámení existence této EN (doa): | 30. červen 2004 |
| Nejzazší datum vydání nové národní normy nebo oznámení o schválení k přímému používání této EN (dop/e): | 31. prosinec 2004 |
| Datum zrušení všech národních norem, které jsou v rozporu (dow): | 31. prosinec 2004 |

1 Rozsah platnosti

Tato norma se vztahuje na vysílače a přijímače aktivních lékařských implantátů velmi nízkého výkonu (ULP-AMI) pracujících v rozsahu 9 kHz až 315 kHz a kterékoli přidružené rádiové přístroje vysílající v

kmitočtovém rozsahu 9 kHz až 315 kHz včetně vnějších programovacích jednotek a telekomunikačních přístrojů vztahujících se na pacienty a používající techniky číslicové modulace, jako jsou, ale nikoli výhradně, modulace FSK nebo impulzní polohová modulace. Analogová hlasová modulace není v předmětu této normy.

Tato norma obsahuje technické vlastnosti a zkušební metody pro rádiová zařízení a odkazuje se na ni v Doporučení CEPT/ERC 70-03 [2], příloha 12 svazku (b).

Tato norma nemusí nutně obsahovat všechny vlastnosti, které může uživatel vyžadovat, ani nemusí nutně představovat optimální dosažitelnou funkčnost. Jedná se o normu konkrétních výrobků, která se může částečně nebo zcela nahradit specifickými normami pokrývajícími specifická použití.

Tato norma se vztahuje na přijímače/vysílače ULP-AMI vyhovující následujícím bodům:

- systémy s indukční smyčkou;
- obsahující prostředek k připojení antény a/nebo vestavěnou anténu;
- pro použití pro telekomunikační přenos a přenos dálkových povelů k/od aktivních lékařských implantátů.

Zařízení ULP-AMI v sobě přirozeně zahrnuje předpoklady bezpečnosti lidského života, výrobci a uživatelé se upozorňují na nutnost dbát zvláštní pozornosti vůči možným interferencím jiných systémů pracujících v tomtéž nebo v jednom ze sousedních pásem.

Tato norma pokrývá vysílače programovacích/řídících jednotek ovládaných lékařem (obvykle pevné stanice), vně umístěné vysílače ovládané pacientem (pevné nebo pohyblivé stanice) a implantované vysílací rádiové přístroje (přenosné stanice).

Tato norma pokrývá všechny typy číslicové modulace pro rádiové přístroje.

Rádiová zařízení pokrytá klasifikací SRD se dělí do několika výkonových tříd v závislosti na maximální intenzitě vyzařovaného pole nebo na výstupním výkonu (viz tabulku 1). Určení výkonové třídy se zakládá na Doporučení CEPT/ERC 70-03 [2] a Rozhodnutích ERC.

Tabulka 1 - Maximální vyzařované magnetické pole

| Výkonová třída | Vyzařované magnetické pole nebo úroveň výkonu |
|-----------------------|--|
| 1 | 7 dBmA/m v 10 m |
| 2 | 42 dBmA/m v 10 m |
| 3 | 72 dBmA/m v 10 m (pro 9 kHz až 30 kHz, snižující se o 3 dB/oktávu od 30 kHz do 135 kHz) |
| 4 | 37,7 dBmA/m v 10 m (pro 135 kHz, snižující se o 3 dB/oktávu od 135 kHz do 1 MHz) |
| | 29 dBmA/m v 10 m (pro 1,0 MHz, snižující se o 9 dB/oktávu od 1 MHz do 4,642 MHz) |
| 5 | 9 dBmA/m v 10 m (4,642 MHz až 30 MHz) |
| | 30 dBmA/m v 10 m (9 kHz až 315 kHz) |

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.

Strana 10

Odkazované dokumenty, které nejsou veřejně k nalezení na očekávaném místě, je možné nalézt na <http://docbox.etsi.org/Reference>.

- [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] Doporučení CEPT/ERC 70-03 Vztahuje se k používání zařízení s krátkým dosahem (SRD)
(Relating to the use of Short Range Devices (SRD))

- [3] Doporučení ITU-T O.153 Základní parametry měření chybovosti při bitové rychlosti nižší než základní rychlost

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

- [4] ETSI ETR 028 Rádiová zařízení a systémy (RES); Nejistoty při měření vlastností pohyblivých rádiových zařízení

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

- [5] Technická zpráva leteckých ozbrojených sil AL/OR-TR-1996-0037 Souhrn dielektrických vlastností tělesné tkáně při rádiových a mikrovlnných kmitočtech

(*Compilation of the Dielectric Properties of Body Tissues at RF and Microwave Frequencies*)

-- Vynechaný text --