

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 2: Harmonizovaná EN pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice R&TTE	ČSN ETSI EN 302 195-2 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 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 302 195-2 V1.1.1:2004. Evropská norma (Telekomunikační řada) ETSI EN 302 195-2 V1.1.1:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard (Telecommunications series) ETSI EN 302 195-2 V1.1.1:2004. The European Standard (Telecommunications series) ETSI EN 302 195-2 V1.1.1:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN ETSI EN 302 195-2 V1.1.1 (87 5119) ze srpna 2004.

	© Český normalizační institut, 2005 72219 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 302 195-2 V1.1.1:2004 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN ETSI EN 302 195-2 V1.1.1 ze srpna 2004 převzala ETSI EN 302 195-2 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

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

ETSI ETR 028:1994 nezavedena

POZNÁMKY

1 Doporučení ITU-T a CEPT/ECR jsou dostupná v TESTCOM - Technický a zkušební ústav telekomunikací a pošt Praha, Hvoždanská 3, 148 01 Praha 4.

2 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* ve znění nařízení vlády č. 483/2002 Sb. a nařízení vlády č. 251/2003 Sb. v platném znění.

Směrnice (Evropského parlamentu a Rady) 98/34/EC (EU) z 22. června 1998, stanovující postup pro poskytování 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*, ve znění nařízení vlády č. 178/2004 Sb.

Směrnice (Rady) 89/336/EEC (EU) z 3. května 1989, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se *elektromagnetické kompatibility*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 18/2003 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility*, v platném znění.

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*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 17/2003 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na*

elektrická zařízení nízkého napětí, 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.

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 302 195-2 **V1.1.1** (2004-03)

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 (ULP-AMI),

pracující v kmitočtovém rozsahu 9 kHz až 315 kHz;

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 9 kHz to 315 kHz

for Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI)

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

Strana 4

Reference

DEN/ERM-TG30-001-2

Klíčová slova

health, inductive, magnetic, mobile, radio,
regulation, 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 registrace ETSI ve prospěch svých členů probíhá.
3GPP™ je ochranná známka zaregistrovaná ETSI ve prospěch svých členů a organizačních partnerů 3GPP.

Autorská
práva

..... 6

Předmluva

..... 6

Úvod

..... 7

1 Rozsah
 platnosti

..... 9

2 Normativní
 odkazy

..... 10

3 Definice, značky a
 zkratky

..... 10

3.1 Definice

..... 10

3.2 Symboly

..... 10

3.3 Zkratky

..... 10

4 Specifikace technických
 požadavků

..... 11

4.1 Profil
 prostředí

..... 11

4.2 Požadavky na

	vysílač	11
4.2.1	Vyzařovaná intenzita pole nebo výkon.....	11
4.2.1.1	Vyzařované magnetické pole	11
4.2.1.2	Vyzařované elektrické pole	11
4.2.2	Povolený rozsah šířky pásma modulace.....	11
4.2.3	Rušivé emise	11
4.2.4	Pracovní cyklus	11
4.3	Požadavky na přijímač	11
4.3.1	Blokování nebo znecitlivění	11
4.3.2	Rušivá vyzařování přijímače	11
5	Zkoušení shody s technickými požadavky.....	12
5.1	Sestavy základních rádiových zkoušek.....	12
5.1.1	Podmínky prostředí pro	

	zkoušení	12
5.1.1.1	Normální a mezní zkušební podmínky	12
5.1.1.2	Zkušební napájecí zdroj	12
5.1.2	Volba vzorků pro sestavy zkoušek	12
5.1.3	Zkušební sestavy pro vysílač	12
5.1.3.1	Efektivní hodnoty vyzařovaného magnetického pole, proudu nosné nebo vyzařovaného výkonu	12
5.1.3.2	Povolený kmitočtový rozsah šířky pásma modulace	12
5.1.3.3	Rušivé emise	12
5.1.4	Zkušební sestavy pro přijímač	12
5.1.4.1	Blokování nebo znecitlivění	12
5.1.4.2	Rušivé vyzařování	12
6	Interpretace výsledků měření	12

Bibliografie.....	
14	

Příloha B (informativní) Názvy EN v oficiálních jazycích.....	15
--	----

Přehled dokumentů	
.....	
....	16

Strana 6

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).

Tato norma je Částí 2 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.

Tato norma byla vypracována ETSI v odezvě na mandát od Evropské komise vydaný podle Směrnice Rady 98/34/EC (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 niž bude publikován odkaz v Úředním věstníku Evropského společenství odkazující na Směrnici 1995/5/EC Evropského parlamentu a Rady z 9. března 1999 týkající se rádiových zařízení a zařízení telekomunikačních koncových

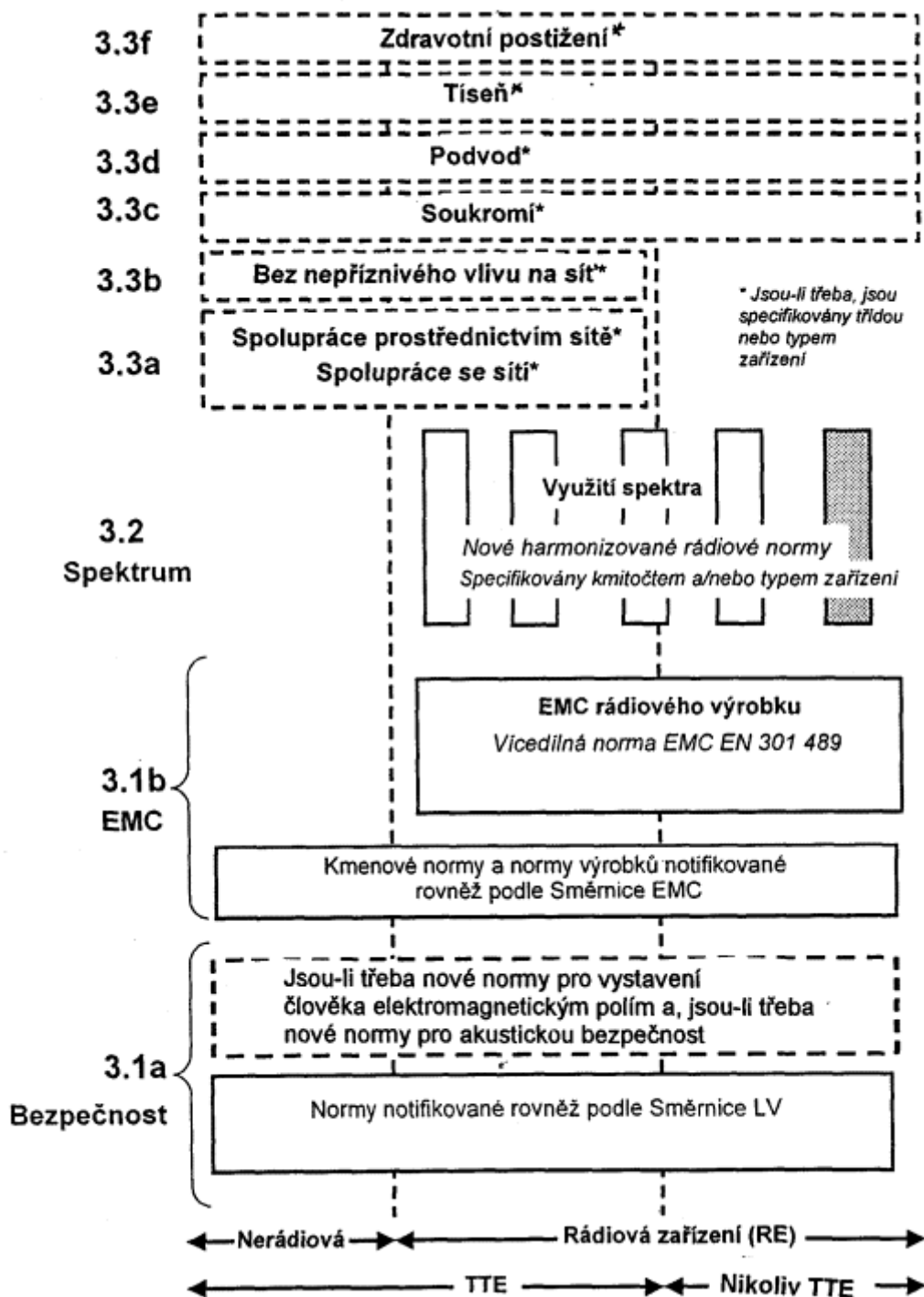
zařízení a vzájemného uznávání jejich shody („Směrnice R&TTE“).

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 2005

Strana 7

Úvod

Tato norma je součástí skupiny norem navržených pro začlenění do modulární struktury k pokrytí všech rádiových a telekomunikačních koncových 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 [1]

Levý okraj obrázku 1 uvádí různé dílčí články článku 3 Směrnice R&TTE [1].

Pro 3.3 jsou uvedeny různé vodorovné rámečky. Vytečkované obrysy znamenají, že v době vydání této normy musí Komise ještě přijmout základní požadavky v těchto oblastech. Pokud se takovéto základní požadavky přijmou a pokud budou použitelné, pak odůvodní jednotlivé normy, jejichž rozsah platnosti bude pravděpodobně specifikován funkcí nebo typem rozhraní.

Svislé rámečky uvádějí normy podle článku 3.2 pro využívání rádiového spektra rádiovými zařízeními. Rozsahy platnosti těchto norem jsou specifikovány buď kmitočtem (obvykle v případě, kdy jsou harmonizována kmitočtová pásma) nebo typem rádiového zařízení.

Pro 3.1b uvádí obrázek vícedílnou EMC normu EN 301 489 pro rádiové výrobky používané podle Směrnice EMC [6].

Pro 3.1a obrázek uvádí existující normy bezpečnosti v současné době používané podle Směrnice LV [7] a nové normy pokrývající vystavení člověka elektromagnetickým polím. Mohou se rovněž požadovat nové normy pokrývající akustickou bezpečnost.

Spodní část obrázku uvádí vztah norem k rádiovým zařízením a telekomunikačním koncovým zařízením. Konkrétní zařízení může být rádiovým zařízením, telekomunikačním koncovým zařízením, nebo obojím. Norma pro rádiové spektrum bude platit, pokud se jedná o rádiové zařízení. Norma podle článku 3.3 bude platit také, ale jen tehdy, pokud Komise přijala příslušné základní požadavky podle Směrnice R&TTE 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 řadou norem.

Zásada modularity byla přijata proto, že:

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

Strana 9

1 Rozsah platnosti

Tato norma se vztahuje na vysílače a přijímače aktivních lékařských implantátů velmi nízkého výkonu (ULP-AMI):

- vysílače pracující v rozsahu 9 kHz až 315 kHz s úrovněmi výkonu v rozsahu do 30 dBm/m;
- přijímače pracující v rozsahu 9 kHz až 315 kHz.

Tato norma se vztahuje na přístroje ULP-AMI:

- buď s vysokofrekvenčním (RF) výstupem a přiřazenou anténou, nebo s vestavěnou anténou;
- pro aplikace s dálkovými povely, telemetrie atd.;

- pro všechny typy číslicové modulace;
- s hlasovými funkcemi nebo bez nich.

Tato norma pokrývá pevné stanice (lékařem obsluhované programovací/řídící jednotky), pohyblivé stanice (pacienty obsluhované programovací jednotky, příruční nebo jiné) a přenosné stanice (implantované přístroje poskytující léčebné výhody pacientům s tímto implantátem).

Touto normou jsou pokryty všechny typy číslicové modulace pro implantované rádiové přístroje a přidružené přídavné přístroje.

Označení výkonové třídy se zakládá na Doporučení CEPT/ERC 70-03 [3].

Tabulka 1 - Maximální vyzařované magnetické pole nebo výkon (EIRP)

Výkonová třída	Úroveň vyzařovaného magnetického pole nebo výkonu
1	7 dBmA/m ve vzdálenosti 10 m
2	42 dBmA/m ve vzdálenosti 10 m
3	72 dBmA/m ve vzdálenosti 10 m (při 9 kHz až 30 kHz a klesající o 3 dB/oktávu od 30 kHz do 135 kHz)
4	37,7 dBmA/m ve vzdálenosti 10 m (při 135 kHz a klesající o 3 dB/oktávu od 135 kHz do 1 MHz)
	29 dBmA/m ve vzdálenosti 10 m (při 1 MHz a klesající o 9 dB/oktávu od 1 MHz do 4,642 MHz)
5	9 dBmA/m ve vzdálenosti 10 m (4,642 MHz až 30 MHz)
Viz příloha 12, svazek (b)	30 dBmA/m ve vzdálenosti 10 m

Tato norma je určena k pokrytí opatření článku 3.2 Směrnice 1999/5/EC (Směrnice R&TTE) [1], který uvádí, že „...rádiová zařízení musejí být navržena tak, aby účinně využívala spektrum přidělené pozemním/vesmírným rádiovým komunikacím a prostředkům na oběžných drahách, aby se zamezilo škodlivé interferenci“.

K doplnění této normy se mohou na zařízení v předmětu této normy vztahovat jiné EN, které specifikují technické požadavky vzhledem k základním požadavkům podle jiných částí článku 3 Směrnice R&TTE [1].

POZNÁMKA Seznam těchto EN se nachází na internetové adrese <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.

Citované normy, které nejsou v určitých oblastech veřejně dostupné, lze 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] ETSI EN 302 195-1 (V1.1.1) 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 Active Medical Implants (ULP-AMI) and accessories - Part 1: Technical characteristics and test methods)

- [3] Doporučení CEPT/ERC 70-03 Vztahující se k používání zařízení krátkého dosahu (SRD) (CEPT/ERC Recommendation 70-03: "Relating to the use of Short Range Devices (SRD))"

- [4] ETSI ETR 028:1994 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] Směrnice 98/34/EC Evropského parlamentu a Rady z 22. června 1998 stanovující postup pro poskytování 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)

- [6] Směrnice Rady 89/336/EEC z 3. května 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility

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

- [7] Směrnice Rady 73/23/EEC z 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení navržených pro používání v určitých napěťových mezích (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))

-- Vynechaný text --