

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 33.100.01; 11.040.40; 33.060.20

Duben

2005

Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) - Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb - Část 27: Specifické podmínky pro aktivní lékařské implantáty velmi nízkého výkonu (ULP-AMI) a související periferní zařízení (ULP-AMI-P)	ČSN ETSI EN 301 489-27 V1.1.1 87 5101
---	--


Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) - Electromagnetic Compatibility (EMC) standard
for radio equipment and services -
Part 27: Specific conditions for Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) and related peripheral devices
(ULP-AMI-P)

Tato norma je českou verzí evropské normy (Telekomunikační řada) ETSI EN 301 489-27 V1.1.1:2004. Evropská norma (Telekomunikační řada) ETSI EN 301 489-27 V1.1.1:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard (Telecommunications series) ETSI EN 301 489-27 V1.1.1:2004. The European Standard (Telecommunications series) ETSI EN 301 489-27 V1.1.1:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN ETSI EN 301 489-27 V1.1.1 z listopadu 2004.

	© Český normalizační institut, 2005 72921 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 301 489-27 V1.1.1:2004 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN ETSI EN 301 489-27 V1.1.1 z listopadu 2004 převzala ETSI EN 301 489-27 V1.1.1:2004 schválením k přímému používání jako ČSN vyhlášením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

ETSI EN 301 489-1 zavedena v ČSN ETSI EN 301 489-1 (87 5101) Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) - Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb - Část 1: Společné technické požadavky

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 EN 301 839-2 V1.1.1 zavedena v ČSN ETSI EN 301 839-2 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 2: Harmonizovaná EN pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice R&TTE

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)

CEPT/ERC 70-03 nezavedeno

EN 61000-4-5 zavedena v ČSN EN 61000-4-5 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-5: Zkušební a měřicí technika - Rázový impuls - Zkouška odolnosti

POZNÁMKA 1 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.

POZNÁMKA 2 Doporučení CEPT jsou dostupná v TESTCOM - Technický zkušební ústav telekomunikací a pošt Praha, Hvoždanská 3, 148 01 Praha 4.

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 ve znění nařízení vlády č. 483/2002 Sb a nařízení vlády č. 251/2003 Sb.

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. 18/2003 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility* v platném znění.

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* ve znění nařízení vlády č. 178/2004 Sb.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V této části 16 evropské telekomunikační normy ETSI EN 301 489 se používá zkratka EMC též ve významu elektromagnetické interference (EMI), případně elektromagnetického rušení odlišně od definic termínů zavedených v ČSN IEC 50(161)+A1+A2 (33 4201).

Použité překlady výrazů:

- emise EMC (*EMC emission*) se pro účely této normy rozumí emise v oblasti EMC,
- zatížení EMC (*EMC stress*) se pro účely této normy rozumí zatížení jevy v oblasti EMC.

Strana 3

- odolnost EMC (*EMC immunity*) se pro účely této normy rozumí odolnost vůči zhoršení nebo ztrátě EMC.
- jevy EMC (*EMC phenomena*) se pro účely této normy rozumí jevy v oblasti EMC.

Další informace

Tato norma ucházející se o status harmonizované evropské normy (Telekomunikační řada) byla vydána technickou komisí „Elektromagnetická kompatibility a rádiové spektrum“ (ERM) Evropského ústavu pro telekomunikační normy (ETSI) v červnu 2004.

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla k příloze B doplněna informativní národní poznámka.

Upozornění na národní přílohu

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

Vypracování normy

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

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Stanislav Novák

Prázdna strana

ETSI EN 301 489-27 **V1.1.1** (2004-06)

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

Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM);

Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb;

Část 27: Specifické podmínky pro aktivní lékařské implantáty velmi nízkého výkonu (ULP-AMI) a související periferní zařízení (ULP-AMI-P)

Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM);

ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services;

Part 27: Specific conditions for Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) and related peripheral devices (ULP-AMI-P)



Evropský ústav pro telekomunikační normy
European Telecommunications Standards Institute

Reference
DEN/ERM-EMC-235-27

Klíčová slova
EMC, radio, regulation, RTTT, short range

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://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 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

1 Rozsah
platnosti

.....
10

2
Odkazy

.....
..... 10

3 Definice a
zkratky

.....
11

3.1
Definice

.....
..... 11

3.2
Zkratky

.....	11
4 Zkušební podmínky	12
4.1 Všeobecně	12
4.2 Uspořádání zkušebních signálů	12
4.2.1 Uspořádání zkušebních signálů na vstupu vysílače	12
4.2.2 Uspořádání zkušebních signálů na výstupu vysílače	12
4.2.2.1 Vysílače ULP-AMI	12
4.2.2.2 Vysílače ULP-AMI-P	12
4.2.3 Uspořádání zkušebních signálů na vstupu přijímače	13
4.2.4 Uspořádání zkušebních signálů na výstupu přijímače	13
4.2.5 Uspořádání pro zkoušení vysílače a přijímače zároveň (jako systému: ULP-AMI zároveň s přidruženým ULP-AMI-P)	13
4.3 Vyloučená pásma	13
4.3.1 Vyloučená pásma pro přijímače	13
4.3.2 Vyloučené pásmo pro vysílače	14
4.4 Úzkopásmové odezvy	

přijímačů.....	14
4.5 Normální zkušební modulace.....	14
5 Posuzování funkce.....	14
5.1 Všeobecně.....	14
5.2 Zařízení, které může zajistit nepřetržitý komunikační spoj.....	14
5.3 Zařízení, které neposkytuje komunikační spoj.....	14
5.4 Přidružené zařízení.....	15
5.5 Klasifikace zařízení.....	15
6 Funkční kritéria.....	15
6.1 Dílčí třídění přístrojů ULP-AMI a ULP-AMI-P.....	15
6.2 Všeobecná funkční kritéria.....	15
6.3 Funkční kritéria a tabulka.....	15
6.4 Funkční kritéria pro spojitě jevy aplikované na vysílače.....	17
6.5 Funkční kritéria pro přechodné jevy aplikované na vysílače.....	17
6.6 Funkční kritéria pro spojitě jevy aplikované na přijímače.....	17
6.7 Funkční kritéria pro přechodné jevy aplikované na přijímače.....	17

7 Přehled použitelnosti	17
-----------------------------------	----

7.1 Emise	17
---------------------	----

7.1.1 Všeobecně	18
---------------------------	----

7.1.2 Zvláštní podmínky	18
-----------------------------------	----

Strana 8

Strana

7.2 Odolnost	18
------------------------	----

7.2.1 Všeobecně	18
---------------------------	----

7.2.2 Zvláštní podmínky	18
-----------------------------------	----

Příloha A (normativní) Definice typů přístrojů ULP-AMI a ULP-AMI-P v rozsahu platnosti této normy..... 22

A.1 Přístroje ULP-AMI a ULP-AMI-P určené pro práci v kmitočtovém rozsahu 402 MHz až 405 MHz..... 22

Příloha B (normativní) Zkušební upínací přípravek pro přístroje ULP-AMI (Umělé lidské tělo)..... 23

Příloha C (informativní)
Bibliografie..... 24

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, 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.

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 [4] (včetně změn) stanovující postup pro poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů.

Tato norma je, zároveň s EN 301 489-1 [1], určena k tomu, aby se stala harmonizovanou normou EMC, na niž bude publikován odkaz v Úředním věstníku Evropských společenství odkazující na Směrnici Rady o sblížení právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility („Směrnice EMC“ 89/336/EEC [3] včetně změn) a Směrnici 1999/5/EC Evropského parlamentu a Rady z 9. března 1999 týkající se rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení a vzájemného uznávání jejich shody („Směrnice R&TTE“ [2]).

Tato norma je částí 27 vícedílné předkládané normy. Vyčerpávající podrobnosti celého souboru norem jsou uvedeny v části 1 [1].

Data zavádění na národní úrovni	
Datum převzetí této EN:	28. květen 2004
Nejzazší datum pro oznámení existence této EN (doa):	31. srpen 2004
Nejzazší datum vydání nové národní normy nebo oznámení o schválení k přímému používání této EN (dop/e):	28. únor 2005
Datum zrušení všech národních norem, které jsou v rozporu (dow):	31. srpen 2007

-- Vynechaný text --