

2006

Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) - Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb -
Část 31: Specifické podmínky pro zařízení v pásmu 9 kHz až 315 kHz pro aktivní lékařské implantáty velmi nízkého výkonu (ULP-AMI) a související periferní zařízení (ULP-AMI-P)

ČSN
ETSI EN 301 489-31
V1.1.1

87 5101

Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard
for radio equipment and services -
Part 31: Specific conditions for equipment in the 9 kHz to 315 kHz band 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 301 489-31 V1.1.1:2005. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard (Telecommunications series) ETSI EN 301 489-31 V1.1.1:2005. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



© Český normalizační institut, 2006

75663

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ETSI EN 301 489-1 zavedena v ČSN 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

IEC 60417-DB-12M databáze dostupná na serveru www.iec.ch

ETSI EN 302 195-1 V1.1.1 zavedena v ČSN EN 302 195-1 V1.1.1 (87 5119) 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

ETSI EN 302 195-2 V1.1.1 zavedena v ČSN EN 302 195-2 V1.1.1 (87 5119) 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

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

Doporučení ERC/REC 70-03 nezavedeno

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

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.

Další informace

Tato evropská norma (Telekomunikační řada) byla vydána technickou komisí „Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM)“ Evropského ústavu pro telekomunikační normy (ETSI) v září 2005.

Upozornění na používání převzaté normy

V této části 31 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).

Použitými 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,
- 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.

Upozornění na národní přílohu

Do této normy byla doplněna národní příloha NA, která obsahuje vysvětlivky k textu a slovník použitých termínů.

Strana 3

Vypracování normy

Zpracovatel: TENOR, IČ 64924327, Lucie Krausová

Technická normalizační komise: TNK 96 Telekomunikace

Pracovník Českého normalizačního institutu: Petr Novák

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

ETSI EN 301 489-31 **V1.1.1**(2005-09)

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 31: Specifické podmínky pro zařízení v pásmu 9 kHz až 315 kHz
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 31: Specific conditions for equipment in the 9 to 315 kHz
band 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

Strana 6

Reference
DEN/ERM-EMC-230-31

Klíčová slova
EMC, LF, radio, regulation, 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 ETSI 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 jednu z následujících služeb:
http://portal.etsi.org/chairecor/ETSI_support.asp

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 2005.
Všechna práva vyhrazena.

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

Autorská
práva

..... 9

Předmluva

..... 9

1 Rozsah
platnosti

..... 10

2 Citované
dokumenty

..... 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.....	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 společného zkoušení vysílače a přijímače (jako systému: ULP-AMI společně se souvisejícím ULP-AMI-P).....	13
4.3 Vyloučená pásma.....	13
4.3.1 Vyloučená pásma přijímačů.....	13
4.3.2 Vyloučená pásma vysílačů.....	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 poskytovat trvalý komunikační spoj.....	14

5.3	Zařízení, které neposkytuje trvalý komunikační spoj.....	14
5.4	Přidružené zařízení.....	14
5.5	Klasifikace zařízení.....	15
6	Funkční kritéria.....	15
6.1	Klasifikace 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.....	17
7.1.2	Zvláštní podmínky.....	

7.2

Odolnost

..... 17

7.2.1

Všeobecně

..... 18

7.2.2 Zvláštní podmínky

..... 18

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

A.1 ULP-AMI a ULP-AMI-P určené pro provoz v kmitočtovém rozsahu 9 kHz až 315 kHz..... 22

Příloha B (informativní) Zkušební přípravek pro ULP-AMI (simulovaná osoba)..... 23

Příloha C (informativní) Společné zkoušení ULP-AMI/ULP-AMI-P a částí pokrytých AIMD..... 25

Příloha D (informativní) Název EN v úředních jazycích..... 26

Příloha E (informativní)

Bibliografie..... 28

Historie

..... 29

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.

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 určena k tomu, aby se stala harmonizovanou normou EMC, na niž bude publikován odkaz v Úředním věstníku Evropských společenství odkazující na Směrnici 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“ [2]).

Tato norma je částí 31 vícedílné EN. Veškeré podrobnosti o celém souboru lze nalézt v EN 301 489-1 [1].

Data zavádění na národní úrovni	
Datum převzetí této EN:	26. srpen 2005
Nejzazší datum pro oznámení existence této EN (doa):	30. listopad 2005
Nejzazší datum vydání nové národní normy nebo oznámení o schválení k přímému používání této EN (dop/e):	31. květen 2006
Datum zrušení všech národních norem, které jsou v rozporu (dow):	31. květen 2007

-- Vynechaný text --