

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.40; 33.060.20; 33.100.01 **Duben 2010**

**Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum  
(ERM) - Zařízení krátkého dosahu (SRD) - Aktivní  
zdravotnické implantáty velmi nízkého výkonu (ULP-AMI)  
a periferní zařízení (ULP-AMI-P), pracující v kmitočtovém  
rozsahu 402 MHz až 405 MHz -  
Část 1: Technické vlastnosti a zkušební metody**

**ČSN**  
**ETSI EN 301 839-1**  
V1.3.1  
87 5113

Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) - Short Range Devices (SRD) - Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) and Peripherals (ULP-AMI-P) operating in the frequency range 402 MHz to 405 MHz -

Part 1: Technical characteristics and test methods

Tato norma přejímá anglickou verzi evropské normy (Telekomunikační řada) ETSI EN 301 839-1 V1.3.1:2009. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard implements the English version of the European Standard (Telecommunications series) ETSI EN 301 839-1 V1.3.1:2009. It has the same status as the official version.

## Anotace obsahu

Tato norma zahrnuje pro aktivní zdravotnické implantáty velmi nízkého výkonu (ULP-AMI) a periferní zařízení (ULP-AMI-P) používané v komunikační službě zdravotnického implantátu (MICS) požadované vlastnosti, které se pokládají za nezbytné pro efektivní využívání dostupného spektra a službu zájmům uživatelů implantátů. Specifikace obsažené v této normě byly vypracovány pro zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, kteří používají tato zařízení podle pokynů praktických lékařů. Zvláště důležité je zahrnutí monitorování spektra a přístupových požadavků (protokol sledování před přenosem) navržené pro značné snížení jakékoli možnosti rušení mezi systémy MICS pracujícími v pásmu nebo mezi systémem MICS a hlavními uživateli pásma. V této normě je rovněž zahrnuta schopnost přístupu s nízkým pracovním cyklem/nízkým výkonem v kmitočtovém pásmu 403,5 MHz až 403,8 MHz. AIMD jsou regulovány podle Směrnice AIMD 90/385/EEC; rádiové části v nich obsažené (zde uvedené jako ULP-AMI a ULP-AMI-P pro periferní zařízení) jsou regulovány podle Směrnice 1999/5/EC (Směrnice R&TTE). Záměrem je, aby tato norma platila pouze pro provoz v pásmu 402 MHz až 405 MHz a aby zařízení, která mohou rovněž pracovat ve spektru mimo toto pásmo, rovněž splňovala jakékoli příslušné požadavky na provoz v těchto pásmech. Tato norma obsahuje technické vlastnosti rádiových zařízení ULP-AMI, jimiž se rovněž zabývá CEPT/ERC/REC 70-03 a příloha 12 k uvedenému dokumentu. Neobsahuje bezpodmínečně všechny vlastnosti, které může požadovat uživatel, ani nepředstavuje bezpodmínečně optimální dosažitelnou funkčnost. Platí pro zařízení ULP-AMI a příslušenství pracující v pásmu 402 MHz až 405 MHz pro dálkové ovládání a telemetrii do/z AIMD v těle pacienta do ULP-AMI-P, pro dálkové ovládání a telemetrii do/z AIMD do jiného AIMD v lidském těle, s vestavěnou anténou nebo bez ní a/nebo s anténním připojením určeným pouze pro účel připojení vnější přiřazené antény. Tato norma zahrnuje požadavky na vyzařované emise nad 25 MHz.

## Národní předmluva

Informace o citovaných normativních a informativních dokumentech

CISPR 16-2-3:2003 zavedena v ČSN EN 55016-2-3:2005 (33 4210) Specifikace přístrojů a metod pro měření vysokofrekvenčního rušení a odolnosti - Část 2-3: Metody měření rušení a odolnosti - Měření rušení šířeného

zářením

ETSI TR 100 028 V1.4.1 soubor nezaveden

CEPT/ERC/REC 70-03:2007 nezavedeno

Doporučení ITU-T O.153 nezavedeno

Doporučení ITU-R RS.1346 nezavedeno

Příručka dozimetrie vysokofrekvenčního záření:1986, USAF School of Aerospace Medicine, Aerospace Medical Division (AFSC), Brooks Air Force Base, TX 78235-5301 nezavedena

CEPT/ERC/REC 74-01 nezavedeno

ERC/DEC(01)17 nezavedeno

ETSI EN 301 839-2 zavedena v ČSN EN 301 839-2 (87 5113) Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) – Zařízení krátkého dosahu (SRD) – Aktivní zdravotnické implantáty velmi nízkého výkonu (ULP-AMI) a periferní zařízení (ULP-AMI-P), pracující v kmitočtovém rozsahu 402 MHz až 405 MHz – Část 2: Harmonizovaná EN pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice R&TTE

„Simulované biologické materiály pro studie absorpce elektromagnetického záření“, G. Hartsgrove, A. Kraszewski a A. Surowiec, publikováno v Bioelectromagnetics 8:29-36:1987 nezavedeno

## POZNÁMKY

1. Pokud jsou v originálu normy citovány nezaváděné dokumenty ETR, TBR, ES, EG, TS, TR a GSM, jsou dostupné v Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Informační centrum, Praha 1, Biskupský dvůr 5.
2. Doporučení CEPT jsou volně dostupná na internetové adrese Evropského radiokomunikačního úřadu (ERO) <http://www.ero.dk>.
3. Doporučení ITU-R a ITU-T jsou dostupná v Českém metrologickém institutu Praha, Hvoždanská 3, 148 01 Praha 4.
4. Příručka dozimetrie vysokofrekvenčního záření je dostupná na internetové adrese <http://niremf.ifac.cnr.it/docs/HANDBOOK/home.htm>.

## Citované předpisy

Směrnice (Evropského parlamentu a Rady) 1999/5/EC (EU) z 9. března 1999, o rádiových zařízeních 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. v platném znění.*

Směrnice (Rady) 90/385/EEC (EU) z 20. června 1990, o sblížení právních předpisů členských států pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (Směrnice AIMD). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.*

## Vypracování normy

Zpracovatel: MAREŠKA Praha, IČ 86983555, Ing. Antonín Mareška

Technická normalizační komise: TNK 96 Telekomunikace

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jan Křivka

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN v anglickém jazyce.