

**Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum
(ERM) - Zařízení krátkého dosahu (SRD) - Aktivní
zdravotnické implantáty nízkého výkonu (LP-AMI)
pracující v kmitočtovém rozsahu 2 483,5 MHz až
2 500 MHz -
Část 1: Technické vlastnosti a zkušební metody**

ČSN
ETSI EN 301 559-1
V1.1.2
87 5163

Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) - Short Range Devices (SRD) - Low Power Active Medical Implants (LP-AMI) operating in the frequency range 2 483,5 MHz to 2 500 MHz - Part 1: Technical characteristics and test methods

Tato norma přejímá anglickou verzi evropské normy ETSI EN 301 559-1 V1.1.2:2012. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard implements the English version of the European Standard ETSI EN 301 559-1 V1.1.2:2012. It has the same status as the official version.

Anotace obsahu

Pro aktivní zdravotnické implantáty nízkého výkonu (LP-AMI) a přidružená periferní zařízení (LP-AMI-P) používaná v komunikačním systému aktivních zdravotnických implantátů (AMICS) zahrnuje tato norma takové požadované vlastnosti, které se pokládají za nezbytné pro efektivní využívání dostupného spektra a službu zájmům pacientů s implantovanými prostředky. 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 požadavků na monitorování spektra a na přístup navržených pro značné snížení jakékoli možnosti rušení mezi AMICS pracujícími v pásmu nebo mezi AMICS a dalšími hlavními nebo vedlejšími uživateli pásma. V této normě je rovněž zahrnuta schopnost přístupu s nízkým pracovním cyklem/nízkým výkonem v kmitočtovém pásmu. AIMD jsou regulovány podle směrnice AIMD 90/385/EHS; rádiové části v nich obsažené (zde uváděné jako LP-AMI a LP-AMI-P pro přidružená periferní zařízení) jsou regulovány podle směrnice 1999/5/ES (směrnice R&TTE). Záměrem je, aby tato norma platila pro provoz v pásmu 2 483,5 MHz až 2 500 MHz a aby zařízení, která mohou rovněž pracovat ve spektru mimo toto pásmo, splňovala jakékoli příslušné požadavky na provoz v těchto pásmech. Tato norma zahrnuje technické vlastnosti LP-AMI a přidružených rádiových zařízení periferních zařízení, jimiž se rovněž zabývá CEPT/ERC/REC 70-03 a příloha 12 pro pásmo f k uvedenému dokumentu. Neobsahuje bezpodmínečně všechny vlastnosti, které může požadovat uživatel, ani nepředstavuje bezpodmínečně optimální dosažitelnou funkčnost. Platí pro LP-AMI a přidružená periferní zařízení pracující v pásmu 2 483,5 MHz až 2 500 MHz pro dálkové ovládání a telemetrii do/z LP-AMI v těle pacienta do LP-AMI-P, pro dálkové ovládání a telemetrii do/z LP-AMI do jiného LP-AMI 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 vyzářované emise nad 30 MHz.

Informace o citovaných dokumentech

CISPR 16-2-3:2010 zavedena v ČSN EN 55016-2-3 ed. 3:2010 (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 70-03:2011 nezavedeno

Doporučení ITU-T O.153 nezavedeno

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

POZNÁMKA Viz <http://niremf.ifac.cnr.it/docs/HANDBOOK/home.htm>.

CEPT/ERC/REC 74-01 nezavedeno

Simulované biologické materiály nezavedeno

ETSI TR 102 655 nezavedena

Hartsgrove a Kraszewski: „Složení a elektrické vlastnosti kapaliny, která má elektrické vlastnosti tkáně“:1984 nezavedeno

POZNÁMKY

1. Doporučení CEPT jsou volně dostupná na internetové adrese Evropského komunikačního úřadu (ECO) <http://www.cept.org/eco>.
2. Doporučení ITU-T jsou dostupná v Českém metrologickém institutu, Hvoždanská 3, 148 01 Praha 4.
3. 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.

Citované předpisy

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/5/ES (1999/5/EC) ze dne 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/EHS (90/385/EEC) ze dne 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.