



Industrie
Canada

Industry
Canada

CNR-244
1^{re} édition
Juin 2013

Gestion du spectre et télécommunications

Cahier des charges sur les normes radioélectriques

Dispositifs médicaux fonctionnant dans la bande de fréquences 413-457 MHz

Préface

Le présent Cahier des charges sur les normes radioélectriques 244 (CNR-244), 1^{re} édition, *Dispositifs médicaux fonctionnant dans la bande de fréquences 413-457 MHz*, établit les exigences minimales de certification applicables aux émetteurs et aux récepteurs utilisés dans les systèmes de radiocommunication intégrés aux réseaux de faible puissance à usage médical (Medical Micropower Networks, MMN). Les réseaux MMN fonctionnent dans les bandes 413-419 MHz, 426-432 MHz, 438-444 MHz et 451-457 MHz. Ces dispositifs font partie du matériel de catégorie I conformément au CNR-Gén.

Cette nouvelle version entrera en vigueur à la date de publication de l'avis SMSE-001-13 dans la *Gazette du Canada*, partie I. À compter de la date de publication, le public dispose de 120 jours pour présenter ses commentaires. Les commentaires reçus seront pris en considération dans la préparation de la prochaine version du document.

Publication autorisée
par le ministre de l'Industrie

Marc Dupuis
Directeur général
Direction générale du génie,
de la planification et des normes

Table des matières

1.	Objet.....	1
2.	Généralités.....	1
	2.1 Exigences relatives à la délivrance de licences	1
	2.2 Définitions	2
3.	Méthodes de mesure	2
	3.1 Références.....	2
	3.2 Largeur de bande occupée	3
	3.3 Stabilité de fréquence.....	3
	3.4 Puissance isotrope rayonnée équivalente.....	3
	3.5 Rayonnements non désirés de l'émetteur	4
	3.6 Rayonnements non essentiels du récepteur	4
	3.7 Mesures du système de surveillance.....	4
4.	Spécifications générales des émetteurs et des récepteurs.....	5
	4.1 Largeur de bande autorisée	5
	4.2 Types de modulation.....	5
	4.3 Stabilité de fréquence.....	5
	4.4 Puissance isotrope rayonnée équivalente.....	6
	4.5 Rayonnements non désirés de l'émetteur	6
	4.6 Rayonnements non essentiels du récepteur	6
	4.7 Caractéristiques du système de surveillance.....	6
	4.8 Cycle d'utilisation.....	7
5.	Manuel de l'utilisateur	8

1. Objet

Le présent Cahier des charges sur les normes établit les exigences minimales de certification applicables aux émetteurs et aux récepteurs utilisés dans les systèmes de radiocommunication intégrés aux réseaux de faible puissance à usage médical (MMN). Les réseaux MMN fonctionnent dans les bandes 413-419 MHz, 426-432 MHz, 438-444 MHz et 451-457 MHz. Ces dispositifs font partie du matériel de catégorie I conformément au CNR-Gén.

2. Généralités

Le CNR-244, 1^{re} édition, doit être utilisé conjointement avec le CNR-Gén, *Exigences générales et information relatives à la certification du matériel de radiocommunication* pour ce qui est des spécifications générales et de l'information relative au matériel visé par la présente norme.

Les dispositifs régis par la présente norme sont classés dans la catégorie I, et un certificat d'approbation technique (CAT) délivré par le Bureau d'homologation et de services techniques d'Industrie Canada, ou un certificat délivré par un organisme de certification (OC) reconnu est obligatoire.

Les dispositifs régis par la présente norme produisent un rayonnement de signaux de niveaux très faibles leur permettant de coexister avec les services radio autorisés à titre primaire et secondaire fonctionnant dans les bandes 413-419 MHz, 426-432 MHz, 438-444 MHz et 451-457 MHz.

Seuls les dispositifs médicaux faisant partie des réseaux MMN doivent être conçus pour fonctionner dans les bandes de fréquences 413-419 MHz, 426-432 MHz, 438-444 MHz et 451-457 MHz.

Les dispositifs médicaux assujettis à cette norme fonctionnent en régime de non-brouillage et de non-protection.

Aucune antenne d'émetteur ayant une certification régie par la présente norme ne doit être configurée pour une utilisation permanente à l'extérieur.

L'antenne reliée à un émetteur MMN doit être fournie en même temps que l'émetteur en question et elle doit être considérée comme faisant partie intégrante de l'émetteur assujetti à l'exigence d'une certification.

Tous les dispositifs médicaux régis par la présente norme sont assujettis aux exigences relatives à l'exposition des fréquences radioélectriques énoncées dans le CNR-102 - *Conformité des appareils de radiocommunication aux limites d'exposition humaine aux radiofréquences (toutes bandes de fréquences)*.

2.1 Exigences relatives à la délivrance de licences

Les systèmes médicaux de radiocommunication régis par la présente norme sont exempts de licence.

2.2 Définitions

Les termes et définitions ci-après s'appliquent à cette norme :

Protocole d'accès/Access protocol : spécification relative à la mesure des niveaux de fond ambiant, naturels et artificiels, dans le but d'offrir une méthode d'accès au spectre qui diminue le potentiel de brouillage pouvant être subi ou généré par d'autres utilisateurs du spectre.

Contrôle avant communication/Listen Before Talk (LBT) : exigence de performance, habituellement sous la forme d'un protocole, qui exige d'un système de communication de déterminer si la bande de fréquences qu'il a l'intention d'utiliser est déjà occupée, et de sélectionner parmi les fréquences disponibles un canal de communication qui réduit, autant que possible, le brouillage probable qui pourrait être généré ou subi par d'autres utilisateurs.

Émetteur programmeur/contrôleur MMN /MMN programmer/control transmitter : émetteur-récepteur conçu pour surveiller la ou les bandes de fréquences que les dispositifs des réseaux de faible puissance à usage médical (MMN) ont l'intention d'occuper, en sélectionnant une bande de fréquences autorisée pour une liaison avec un émetteur d'implant médical selon l'utilisation du protocole d'accès LBT, et en transférant des données à destination ou en provenance des dispositifs MMN, une fois la liaison de communication établie.

Réseau de faible puissance à usage médical/Medical Micropower Network (MMN) : réseau large bande de très faible puissance consistant en un émetteur programmeur/contrôleur MMN et en des émetteurs d'implants médicaux, lesquels sont tous conçus pour émettre ou recevoir des données non vocales ou des commandes de contrôle de dispositifs connexes visant à faciliter la stimulation électrique fonctionnelle, une technique mettant en œuvre des courants électriques pour activer et surveiller des nerfs et des muscles.

Système de surveillance/Monitoring system : circuits de l'émetteur programmeur/contrôleur qui assure la conformité aux exigences du protocole d'accès au spectre LBT.

Niveau du seuil de puissance/Threshold power level : niveau de puissance du signal ambiant d'un système LBT, tel que défini ci-dessus, et utilisé par le système de surveillance pour déterminer si le spectre est libre et s'il peut être sélectionné lors d'une session de communication.

3. Méthodes de mesure

3.1 Références

Les exigences ci-après s'ajoutent à celles du CNR-Gén :

Le matériel destiné à être implanté dans ou porté sur le corps humain doit être testé avec un torse humain simulé afin de répliquer le fonctionnement du dispositif dans des conditions réelles. Pour de plus amples renseignements liés au torse humain simulé, veuillez consulter l'annexe A de la plus récente version de la norme ETSI EN 301 839-1 *Questions relatives à la compatibilité électromagnétique et au spectre radioélectrique (CSR); dispositifs de faible portée (DFP); implants médicaux actifs de très*

faible puissance et leurs accessoires exploités dans la gamme de fréquences de 402 MHz à 405 MHz; partie 1 : caractéristiques techniques et méthodes d'essai, ou l'annexe A de la plus récente version de la norme ETSI EN 302 537-1 Questions relatives à la compatibilité électromagnétique et au spectre radioélectrique (CSR); systèmes de service de données médicales de très faible puissance exploités dans la gamme de fréquences de 401 MHz à 402 MHz et de 405 MHz à 406 MHz; partie 1 : caractéristiques techniques et méthodes d'essai. Les propriétés diélectriques des tissus du matériau (basés sur des tissus musculaires humains) doivent être compatibles avec les bandes de fréquences 416 MHz, 429 MHz, 441 MHz et 454 MHz¹. La tolérance des propriétés de permittivité et de conductivité relatives du matériau doit être de $\pm 5 \%$.

3.2 Largeur de bande occupée

La méthode de mesure de la largeur de bande occupée définie dans le CNR-Gén sera utilisée.

3.3 Stabilité de fréquence

Les plages de températures et de tensions d'alimentation suivantes s'appliquent :

a) Dispositifs externes :

- (i) utilisés normalement à l'extérieur, à des températures de -30°C , $+20^{\circ}\text{C}$ et $+50^{\circ}\text{C}$, à la tension d'alimentation nominale indiquée par le fabricant;
- (ii) utilisés normalement à l'intérieur, à des températures de 0°C , $+20^{\circ}\text{C}$ et $+50^{\circ}\text{C}$, à la tension d'alimentation nominale indiquée par le fabricant;
- (iii) à une température de $+20^{\circ}\text{C}$, à $\pm 10 \%$ de la tension d'alimentation nominale indiquée par le fabricant.

b) Dispositifs médicaux internes et portés sur soi :

à des températures de $+25^{\circ}\text{C}$, $+37^{\circ}\text{C}$ et $+45^{\circ}\text{C}$ et à la tension nominale de fonctionnement indiquée par le fabricant en utilisant une pile neuve seulement.

Si la limite de stabilité de la fréquence est atteinte seulement à une gamme de températures différentes de celles indiquées en a) (i) et (ii) ou en b), la stabilité de fréquence requise est réputée atteinte si l'émetteur est automatiquement empêché de fonctionner à l'extérieur de cette gamme de températures différentes et que les modifications des caractéristiques de fonctionnement du matériel sont publiées afin de tenir compte de cette gamme de températures différentes.

3.4 Puissance isotrope rayonnée équivalente

La puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e) maximale doit être déterminée en mesurant le champ rayonné à trois mètres et en calculant la p.i.r.e. La p.i.r.e maximale doit être mesurée en utilisant un détecteur de crête lorsque la transmission est continue et à un niveau de puissance maximal. Pour ce

¹ Les propriétés diélectriques des tissus à 450 MHz sont définies dans l'annexe D du CNR-102 – *Conformité des appareils de radiocommunication aux limites d'exposition humaine aux radiofréquences (toutes bandes de fréquences)*.

qui a trait au matériel destiné à être implanté dans le corps humain ou porté sur lui, la p.i.r.e. doit être mesurée avec le torse humain simulé, conformément aux normes ETSI mentionnées au paragraphe 3.1.

3.5 Rayonnements non désirés de l'émetteur

En plus des exigences du CNR-Gén, les rayonnements non désirés des émetteurs conçus pour être implantés dans le corps humain ou portés sur lui doivent être mesurés en utilisant le torse humain simulé, conformément aux normes ETSI mentionnées au paragraphe 3.1.

3.6 Rayonnements non essentiels du récepteur

En plus des exigences du CNR-Gén, les rayonnements non essentiels des récepteurs conçus pour être implantés dans le corps humain ou portés sur lui doivent être mesurés en utilisant le torse humain simulé, conformément aux normes ETSI mentionnées au paragraphe 3.1. L'utilisation de la méthode de mesure aux bornes d'antenne peut être une option de rechange si l'antenne est amovible. On pourra alors mesurer le signal non essentiel du récepteur au port d'antenne.

3.7 Mesures du système de surveillance

Les fabricants des dispositifs MMN doivent partager le spectre avec les autres fabricants de façon égale afin d'assurer la santé et la sécurité des patients qui utilisent ce système. Afin d'y parvenir, l'implant médical doit fonctionner sous la commande d'un émetteur programmeur/contrôleur intégrant un mécanisme de surveillance de toutes les bandes de fréquences autorisées. La bande de fréquences occupée sélectionnée doit avoir un niveau de bruit ambiant inférieur au seuil du système.

Le fonctionnement du système doit être basé sur un programmeur/contrôleur externe conçu pour programmer les transmissions de l'implant. Un patient peut avoir dans son corps plusieurs MMN. Chaque réseau peut comprendre plusieurs dispositifs implantés dotés de leur propre programmeur/contrôleur. Lorsqu'un individu est muni de deux implants ou plus, la communication entre implants n'est pas autorisée. Les émetteurs programmeurs/contrôleurs MMN et les émetteurs de l'implant médical ne peuvent pas retransmettre les données des bandes 413-419 MHz, 426-432 MHz, 438-444 MHz et 451-457 MHz à un récepteur ne faisant pas partie du même réseau. Les communications entre programmeurs/contrôleurs sont cependant autorisées, le but étant de faciliter le partage du spectre et d'éviter tout brouillage entre deux réseaux MMN.

Les méthodes de mesure² décrites à la section 10 de la norme ETSI EN 301 839-1 doivent être utilisées pour déterminer la conformité aux exigences de surveillance des dispositifs MMN énoncées à la section 4.7 de cette norme.

² Les exigences décrites dans la section 10 de la norme ETSI EN 301 839-1 ne s'appliquent pas à cette norme. Seules les méthodes de mesure décrites à la section 10 de la norme ETSI EN 301 839-1 doivent être utilisées conjointement avec les exigences énoncées à la section 4.7 de cette norme. Le signal en ondes entretenues doit être remplacé par un signal ayant une largeur de bande de 12,5 kHz, lorsque cela est nécessaire.

Les paramètres à mesurer sont plus précisément les suivants :

- a) seuils de puissance du système³;
- b) largeur de bande du système de surveillance⁴;
- c) temps de balayage du système et durée de surveillance minimale⁵;
- d) accès aux fréquences⁶;
- e) interruption d'une session du réseau MMN⁷.

4. Spécifications générales des émetteurs et des récepteurs

4.1 Largeur de bande autorisée

La largeur de bande autorisée des réseaux MMN fonctionnant dans les bandes de fréquences 413-419 MHz, 426-432 MHz, 438-444 MHz et 451-457 MHz ne doit pas dépasser 6 MHz.

Tout dispositif médical intégré à un MMN doit pouvoir fonctionner dans chacune des bandes de fréquences suivantes : 413-419 MHz, 426-432 MHz, 438-444 MHz et 451-457 MHz. Tous les dispositifs médicaux intégrés à un seul MMN doivent fonctionner dans la même bande de fréquences.

4.2 Types de modulation

L'équipement certifié conformément au présent cahier des charges doit utiliser la modulation numérique. L'émission de communication phonique numérisée ou analogique est interdite.

4.3 Stabilité de fréquence

La fréquence porteuse ne doit pas s'écarter de la fréquence de référence de plus de ± 100 ppm.

³ Voir la section 10.1 de la norme ETSI EN 301 839-1.

⁴ Voir la section 10.2 de la norme ETSI EN 301 839-1.

⁵ Voir la section 10.3 de la norme ETSI EN 301 839-1.

⁶ Voir la section 10.4 de la norme ETSI EN 301 839-1. Le signal dépassant le seuil de puissance du système doit être émis pendant plus de 50 ms pour pouvoir déterminer si l'émetteur programmeur/contrôleur du MMN passera à une autre bande de fréquences dans un délai d'une seconde.

⁷ Voir la section 10.5 de la norme ETSI EN 301 839-1.

4.4 Puissance isotrope rayonnée équivalente

La p.i.r.e. maximale d'un émetteur programmeur/contrôleur MMN et d'un émetteur implanté au-delà des bandes de fréquences 413-419 MHz, 426-432 MHz, 438-444 MHz et 451-457 MHz ne doit pas dépasser $10 \log B - 7.782$ dBm, où B représente la largeur de bande⁸ d'émission de 99 % en MHz. La densité spectrale de la puissance de crête ne doit pas dépasser 800 microwatts par mégahertz ($\mu\text{W}/\text{MHz}$) dans n'importe quelle bande de 1 mégahertz (MHz).

4.5 Rayonnements non désirés de l'émetteur

En plus des exigences du CNR-Gén, les rayonnements non désirés de l'émetteur suivants s'appliquent :

- a) Dans les 2,5 premiers MHz au-dessus ou au-dessous des bandes MMN (413-419 MHz, 426-432 MHz, 438-444 MHz et 451-457 MHz), le niveau de la p.i.r.e de tout rayonnement non désiré doit être atténué d'au moins 20 dB sous la p.i.r.e maximale, à 1 MHz près du rayonnement fondamental. Ces mesures sont réalisées en utilisant un détecteur de crête ayant une largeur de bande de résolution représentant environ 1,0 % de la largeur d'émission du dispositif en cours de mesure.
- b) Les émissions produites par les dispositifs MMN qui dépassent 2,5 MHz en dehors des bandes de fréquences MMN (413-419 MHz, 426-432 MHz, 438-444 MHz et 451-457 MHz) ne doivent pas dépasser les limites de rayonnements non essentiels de l'émetteur applicables aux dispositifs exempts de licence mentionnées dans le CNR-Gén. Aux limites de bande, la limite la plus stricte s'applique.

4.6 Rayonnements non essentiels du récepteur

Les rayonnements non essentiels du récepteur doivent être conformes aux limites énoncées dans le CNR-Gén.

4.7 Caractéristiques du système de surveillance

L'émetteur programmeur/contrôleur MMN doit intégrer un mécanisme conçu pour surveiller la largeur de bande autorisée des bandes de fréquences que l'émetteur MMN prévoit utiliser. L'antenne du système de surveillance doit être la même antenne que celle utilisée par l'émetteur programmeur/contrôleur lors d'une session de communication.

4.7.1 Seuils de puissance du système

Les seuils de puissance du système sont établis à -60 dBm, tels que reçus par une antenne de gain de 0 dBi dans n'importe quelle largeur de bande de 12,5 kHz à l'intérieur de la largeur de bande occupée par l'émetteur programmeur/contrôleur MMN.

⁸ Voir la section 4.6.1 du CNR-Gén pour ce qui a trait à la largeur de bande occupée.

4.7.2 Largeur de bande du système de surveillance

La largeur de bande du système de surveillance mesurée à son point bas de 20 dB doit être égale ou supérieure à la largeur de bande occupée de l'émission prévue.

4.7.3 Temps du cycle de balayage et durée de surveillance minimale

Un émetteur programmeur/contrôleur MMN doit pouvoir contrôler sa bande de fréquences occupée au moins une fois toutes les secondes, et il doit être capable de surveiller d'autres bandes de fréquences moins de deux secondes avant de modifier la bande de fréquences.

Un émetteur programmeur/contrôleur MMN doit pouvoir contrôler sa bande de fréquences occupée et déterminer si la liaison de communication est dégradée dans un sens au point d'être perdue pendant plus de 45 millisecondes. Si l'émetteur établit qu'un sens de liaison de communication est dégradé, il doit passer à une autre bande de fréquences.

4.7.4 Accès à la bande de fréquences

Si les seuils de puissance du système sont supérieurs à -60 dBm, tel que cela est indiqué au paragraphe 4.7.1, l'émetteur programmeur/contrôleur MMN doit passer à une autre bande de fréquences en moins d'une seconde à compter de la détection d'un signal persistant (autrement dit, une durée de plus de 50 millisecondes).

4.7.5 Interruption d'une session MMN

Les émetteurs MMN doivent comporter un dispositif programmable capable de déclencher un processus d'arrêt du système en cas de panne de communication, sur ordre de l'émetteur programmeur/contrôleur MMN ou lorsqu'aucune bande de fréquences n'est disponible. Le processus d'arrêt doit débuter dans un délai de moins de 45 millisecondes après la perte de la liaison de communication ou après la réception de l'ordre d'arrêt émis par l'émetteur programmeur/contrôleur MMN.

4.8 Cycle d'utilisation

Aux fins de la présente norme, le cycle d'utilisation est défini comme étant la durée maximale de marche de l'émetteur à une seule fréquence porteuse, dans une période d'une heure, exprimée en pourcentage.

Le cycle d'utilisation de tous les émetteurs programmeurs/contrôleurs MMN fonctionnant dans les bandes de fréquences 413-419 MHz, 426-432 MHz, 438-444 MHz et 451-457 MHz ne doit pas dépasser 3 %.

5. Manuel de l'utilisateur

Le manuel de l'utilisateur des émetteurs régis par le présent CNR doit faire mention, à un endroit bien en vue, de l'énoncé suivant :

« Le présent dispositif ne doit pas causer de brouillage aux stations autorisées à titre primaire, fonctionnant dans les bandes de fréquences 413-419 MHz, 426-432 MHz, 438-444 MHz et 451-457 MHz, et il doit accepter tout brouillage reçu, y compris le brouillage pouvant entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif. »
