



医療用データ伝送システム概要(MEDS)

情報通信審議会 小電力システム作業班

日本メドトロニック株式会社

藤本 裕, Charles Farlow

2013年12月20日

議題

- MICS 【現行】（体内植込型医療用データ伝送用特定小電力無線局）について
- MEDS 【検討対象】概要について
- MICS 【現行】と MEDS 【検討対象】の相違点
- 海外での状況
- ご質問

MICS 【現行】について

- **Medical Implant Communications Service** (体内植込型医療用データ伝送用特定小電力無線局)
 - 402-405 MHz
 - 日本で2005年8月8日にMICS に関する規則が採用されました
 - 実際の使われ方としては、植え込み型除細動器*として、弊社ではConcerto™ (CRT-D) と Virtuoso™ (ICD) が市販されています。
 - 同パラメータを使用するMICS に関する規則が世界110か国以上で採用されています



* 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ(CRT-D)を含む

MEDS 【検討対象】 概要について

- Medical Data Service (MEDS)
 - 401-402 MHz/405-406 MHz
 - MEDS に関する規則は高度診断治療機器の導入をサポートします
 - 同じ技術的条件のMEDSに関する規則が世界54か国以上で採用されています
- MEDS は医療の新しい要求に対応します
 - 外部から外部への通信が可能です
 - 低出力低Duty Cycle(LPLDC)技術の使用により最低限の発信のみを行う小型機器です



MEDSを利用した製品 Medtronic Reveal® LINQ

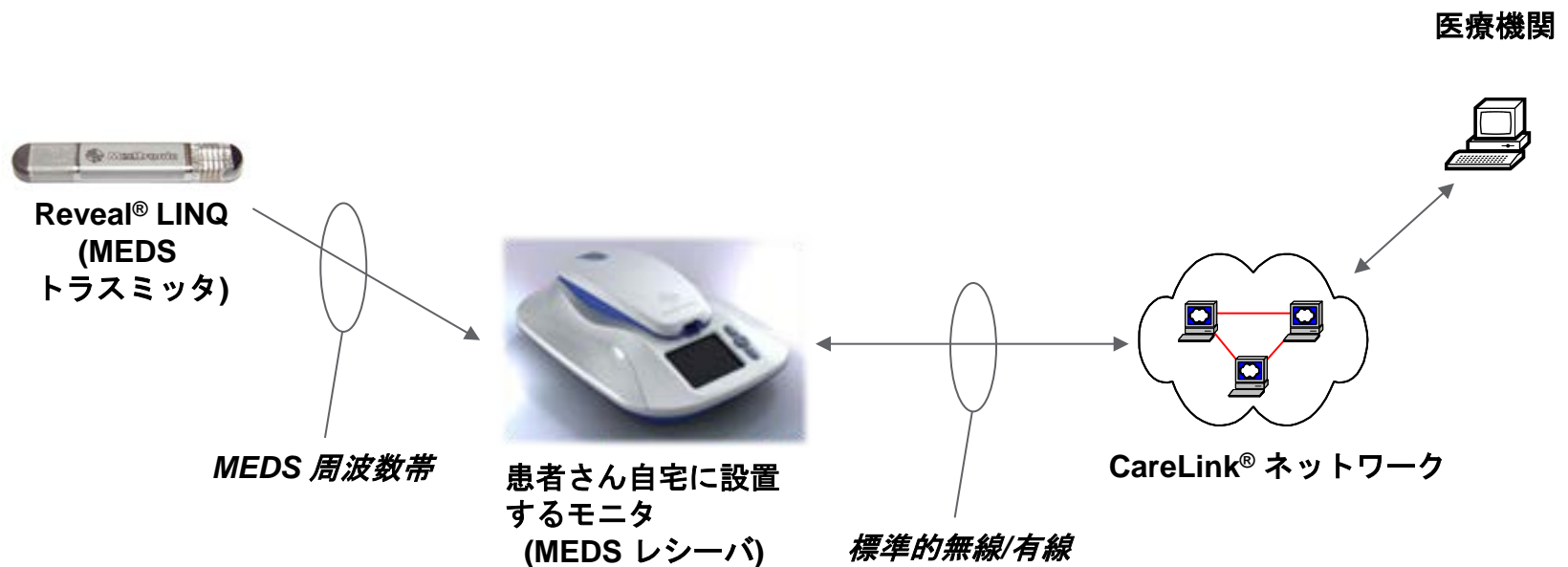
- Reveal® LINQ はEUで承認されており、国際的に薬事承認を受けつつあります
- LINQ はMEDSの周波数帯で送信のみを行う低出力低Duty Cycle (LPLDC) 機器です
 - 2013/9/30に米国FCCにて承認されました
(FCCID:LF5MEDSIMPLANT1)



Reveal® LINQ

MEDSを利用した製品 Medtronic Reveal® LINQ

- バッテリー容量の制約によりReveal® LINQ はMEDSにて低出力低Low Duty Cycle (LPLDC) 技術を搭載し“送信のみ”を行う機器です



MICS【現行】 と MEDS【検討対象】 の相違点

- MEDS の外部から外部への通信は各国で採用されています

パラメータ	日本の MICS 規定	MEDS 規定
周波数	402-405 MHz	401-402 MHz and 405-406 MHz
最大エミッション周波数幅	300 kHz	100 kHz
最大周波数許容値	+/-100 ppm	+/-100 ppm
最大出力	25 uW EIRP	25 uW EIRP (LBT mode) ¹ 250 nW EIRP (LPLDC mode)
リッスン・ビフォー・トークの有無	あり	あり(LPLDCを除く)
送信専用、低出力低デューティーサイクル(LPLDC)通信の有無	なし	あり、≤250 nW EIRP ²
植え込み型機器と 体外型機器間の通信	あり、 プログラマもしくはコントローラーでのみ 可能	あり
体外装着型機器間の通信	なし	あり

¹Listen Before Talk mode

(リッスン・ビフォー・トーク【キャリアセンス】)

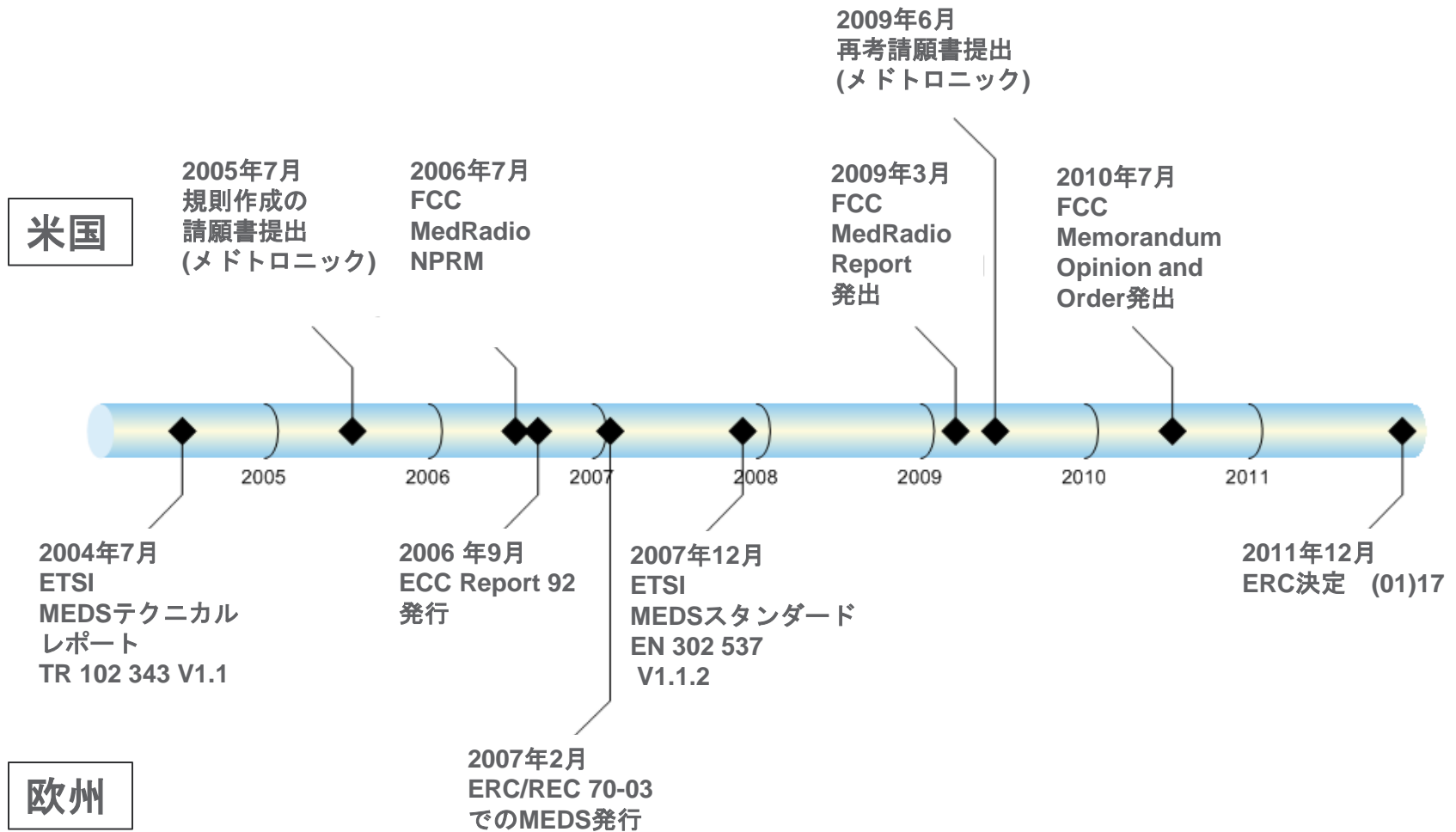
²Low Power Low Duty Cycle (低出力低デューティーサイクル) :1時間あたり0.1% Duty Cycleで100回の送信に制限される

海外での状況

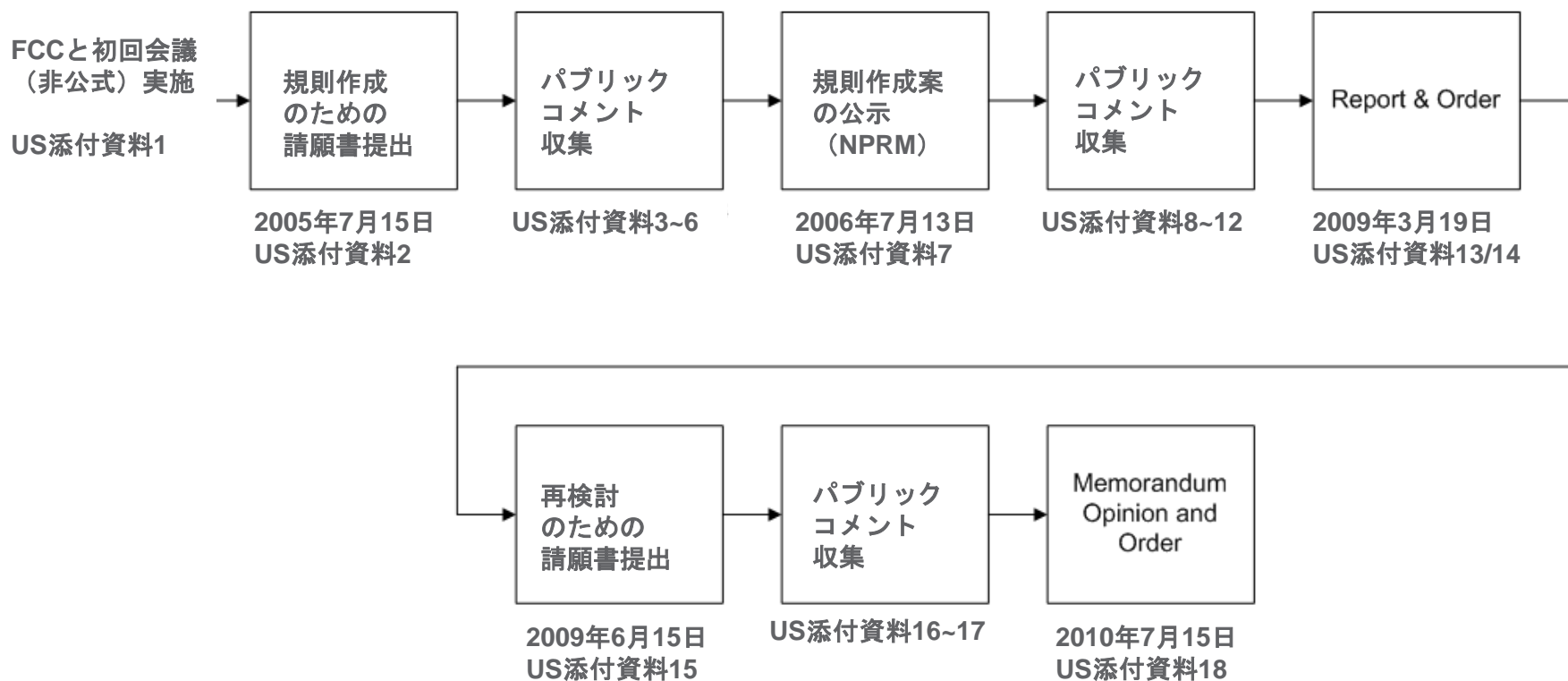
- MEDS の規則は世界で54ヶ国で採用されています。主な国々を下記に示します。
 - 米国
 - カナダ*
 - 欧州連合*
 - シンガポール*
 - サウジアラビア*
 - カタール*
 - エジプト
 - オーストラリア*

*ETSI MEDS 規格
EN 302 537に準拠

欧米のMEDDS採用タイムライン



米国でのMEDDS採用のためのプロセスとタイムライン



欧州でのMEDDS採用プロセス

