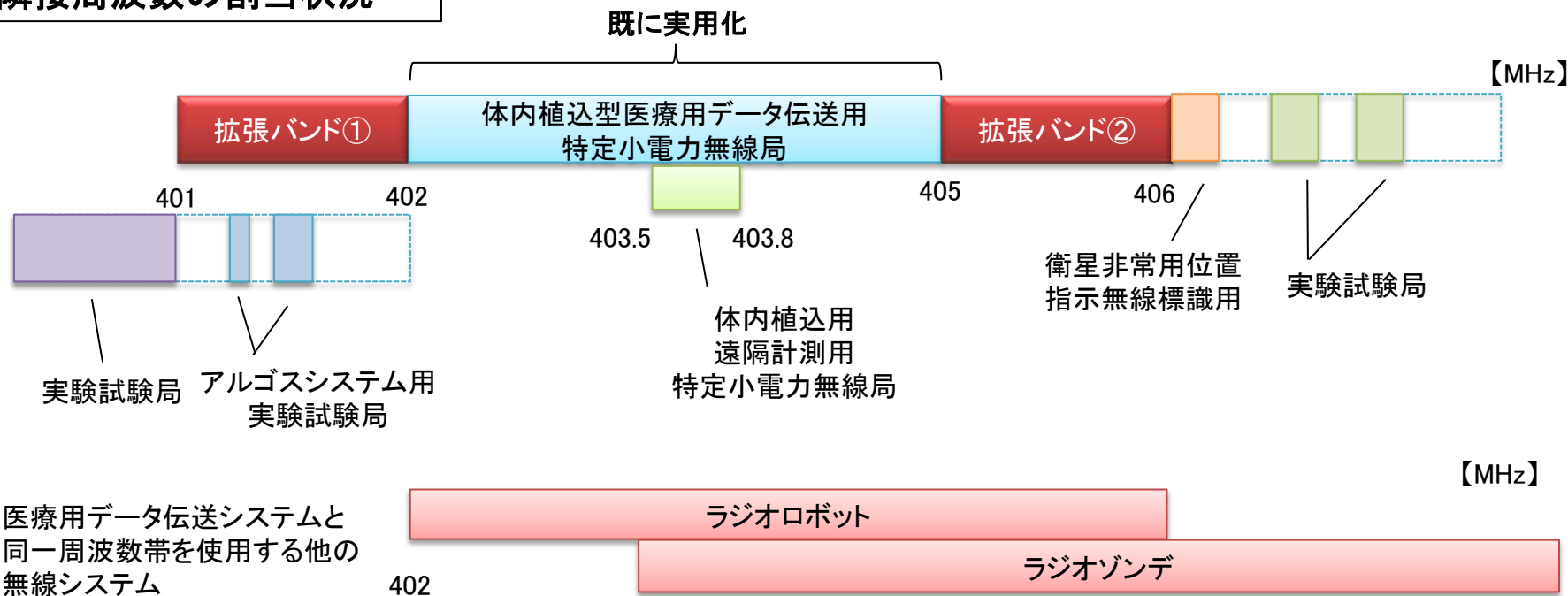


隣接周波数の割当状況



同一・隣接周波数で使用している無線システムと混信・干渉検討の進め方

医療用データ伝送システム



- 体内植込型医療用データ伝送用特定小電力無線局
 - 体内植込型遠隔計測用特定小電力無線局
 - ラジオロボット
 - ラジオゾンデ
 - アルゴスシステム
 - 衛星非常用位置指示無線標識
- 机上検討を行う。
- 過去の情通審で検討が済んでいることから、今回は検討対象外。
- CEPT ECC REPORT 92の妥当性について本作業班で検討

医療用データ伝送システムの技術的条件の検討の進め方(案)

ESTI EN 302 537による要求条件

| | 基本型 | 低出力型 |
|--------------------------|--|------------------|
| 周波数帯 | 401-402MHz 405-406MHz | |
| 占有周波数帯幅 | 100kHz | |
| 空中線電力 | 25 μ W | 250nw |
| 送信時間制限 | 規定しない | 0.1%/時間かつ100回/時間 |
| 周波数の許容偏差 | 100ppm | |
| 空中線電力の許容値 | +20%~-50% | |
| スプリアス発射又は 不要発射の強度の許容値 | 402MHzを超え405MHz以下の帯域: 1nW その他の帯域: 250nw | |

医療用データ伝送システムの技術的条件の検討の進め方(案)

技術的条件の素案

| | |
|----------------------|---|
| 通信方式 | 単向通信方式、単信方式、複信方式、同報通信方式 |
| 変調方式 | 振幅偏移変調(OOK、ASK) 周波数偏移変調(FSK) 位相偏移変調(PSK) |
| 周波数 | 401MHz-402MHz 405MHz-406MHz |
| 占有周波数帯幅 | 100kHz |
| 周波数間隔 | 25kHz |
| 空中線電力 | 25 μ W(キャリアセンス有) 250nW(キャリアセンス無) |
| 空中線系 | 2.14dBi以下とし、筐体と分離可とする。 |
| キャリアセンス | 要(ただし、空中線電力が250nW以下の場合は不要とする。) 空き状態の判定は、2.14dBiの空中線に誘起する電圧が7 μ Vとし、応答時間は20msとする。 |
| 送信時間制限 | 不要 (ただし、空中線電力が250nW以下のものにあつては、1時間あたりデューティー比は0.1%以下かつ、送信回数は100回以下とする。) |
| 周波数の許容偏差 | ± 100 ppm |
| 空中線電力の許容偏差 | +20%~-50% |
| スプリアス発射又は不要発射の強度の許容値 | 402MHzを超え405MHz以下の帯域: 1nW その他の帯域: 250nW |
| 隣接チャンネル漏えい電力 | 搬送波から100kHz離れた周波数の(\pm)50kHzの帯域内において輻射される電力が搬送波電力より20dB以上低い値 |
| 副次的に発する電波の限度 | 4nW以下 |



電子通信委員会 (ECC)
欧州郵便電気通信主管庁会議 (CEPT) 内

周波数帯 401 ~ 402MHz 及び 405 ~ 406MHz における超低出力アクティブ医療用体内植込み型機器(ULP-AMI)と既存の無線通信のシステム及び運用サービスとの共存

リュウベック、2006年9月

要旨：

以下のいくつかの要素の分析に基づき、超低出力-アクティブ医療用体内植込み機器(ULP-AMI)及び ULP-AMI-P (ULP-AMI の周辺機器)を用いた医療用体内植込み機器の新しい技術に対し、401～402MHz 及び 405～406MHz の周波数帯が選択された：

- これらの周波数帯は、主に気象援助(Meteorological Aids、MetAids)業務に用いられているため環境ノイズが比較的少ない、
- 小型化部品が容易に入手可能である、
- この周波数帯は小型アンテナのデザインに適している、さらに、最も重要な要素として、
- この周波数帯では、ヒトの生体組織を通じた電磁場の伝搬が満足できる範囲にある。

要望されている追加的な周波数割当ては、医療用体内植込み機器通信システム(Medical Implant Communications Systems、MICS)に代表される現行の ULP-AMI/ULP-AMI-P への割当て(402～405MHz)の完全性を損なうことなく、ULP-AMI/ULP-AMI-P で要求される大容量データのダウンロードや連続データ伝送を可能にする。

本報告書では、401～402MHz 及び 405～406MHz の周波数帯における ULP-AMI と既存のアプリケーションとの共用に関する分析研究について述べている。

本報告書のセクション 3 及び 4 に述べられているとおり ULP-AMI/ULP-AMI-P によってこの周波数帯の他の使用者に干渉を生じることはないと結論付けられる。

目次

| | | |
|---------|---|----|
| 1 | 概要 | 4 |
| 1.1 | 401～402MHz及び405～406MHzの周波数帯で動作するULP-AMIシステム | 4 |
| 2 | 周波数割当て表 | 5 |
| 3 | 401～402MHz及び405～406MHzの周波数帯におけるULP-AMIシステムの説明 | 5 |
| 3.1 | 周波数帯に対する要件 | 6 |
| 4 | 両立性解析 | 6 |
| 4.1 | 気象援助(METAIDS) | 6 |
| 4.1.1 | 気象援助の代表的特徴 | 6 |
| 4.1.2 | 401～406MHzの周波数帯における気象援助業務(MetAids)とMICSの共存 | 7 |
| 4.1.2.1 | 経路損失 | 7 |
| 4.1.2.2 | 分離距離 | 8 |
| 4.1.2.3 | 自由空間、患者が屋外にいる場合 | 8 |
| 4.1.2.4 | 建物減衰を考慮した修正自由空間、患者が屋内にいる場合 | 8 |
| 4.1.3 | MetAidsの両立性解析の要約 | 9 |
| 4.2 | 401～402MHzの周波数帯におけるULP-AMIの地球探査衛星業務(EARTH EXPLORATION SATELLITE SERVICE、EESS)に対する影響調査 | 9 |
| 4.2.1 | EESS保護要件 | 9 |
| 4.2.1.1 | 単一局からの干渉例 | 10 |
| 4.2.1.2 | 多数局からの干渉例 | 10 |
| 4.3 | 401～402MHzの周波数帯におけるULP-AMI/ULP-AM-Pの気象衛星システム(METEOROLOGICAL-SATELLITE SYSTEMS、METSAT)に対する影響 | 11 |
| 4.4 | 406～406.1MHzの周波数帯におけるULP-AMI/ULP-AMI-Pの非常用位置指示無線標識(EMERGENCY POSITION INDICATOR RADIO BEACON、EPIRB)に対する影響 | 11 |
| 5 | 結論 | 12 |
| | 付録1 METAIDSシステムの解説 | 13 |
| | 付録2 関連文書の一覧表 | 14 |
| | 付録3 定義及び略語 | 15 |

周波数帯 401～402MHz 及び 405～406MHz における超低出力アクティブ医療用体内植込み機器(ULP-AMI)と既存の無線通信のシステム及び運用サービスとの共存

1 概要

本文書は、401～402MHz及び405～406MHzの周波数帯における気象援助(Meteorological Aids Service、MetAids)サービス運用との同一チャンネル動作に関連した共用に関する分析研究について述べたものである。TR 102 343V1.1.1 [1]で提案された周波数帯で動作するULP-AMI/ULP-AMI-Pは、MetAidsサービス運用を妨害又は干渉してはならない。

本 ECC 報告書では、ULP-AMI/ULP-AMI-P の短距離デバイス(Short Range Devices、SRD)と上記の周波数帯内の既存のシステム間に生じうる干渉問題について検討している。上記の周波数帯の割当てを提案している医療用体内植込みシステムは、システム送信機の出力に基づいて選択された干渉回避技法又は干渉軽減技法の使用を前提としている。

簡潔には、干渉回避技法とは以下のとおりである：

- (第一種) Listen Before Talk (LBT) 周辺信号レベルの低い周波数帯を選択する目的で、その選択された周波数帯で動作する Adaptive Frequency Agility (AFA) と組み合わせて用いる
- (第二種)送信出力レベルを削減した超低デューティサイクル(DC) (0.1%)。

ITU-R は、ITU の 3 地域のすべてにおいて、401～402MHz 及び 405～406MHz の周波数帯は MetAids を一次的使用者として割り当てられている。この観点からすると、これらの周波数帯は、医療用体内植込み機器通信としての世界規模での認証及び使用を受け容れやすくするものであり、また比較的周辺信号レベルが低いため、医療用体内植込み技術用として理想的なものである。医療用体内植込み機器通信のための周波数帯に対する世界規模の認証は、体内植込み技術で植込み患者の自由な行動を容認するために必要となる。

提案されている干渉回避技法は、極低 DC 及び低出力技法で、医療無線リンクによる MetAids 側の送信への干渉の可能性を削減する一方で、LBT 及び AFA の利用により、医療通信側の送信リンクの信頼性を増加させ、MetAids との干渉の可能性を低減させるものである。本研究の目的は、ULP-AMI SRD と MetAids の干渉距離を同定すること、並びに片や ULP-AMI の第一種・第二種の両干渉回避技法及び片や MedAids 装置の間の共用利用の可能性を評価することである。MetAids 送信機からの医療システムに関連した干渉影響に関する考察も行う。

1.1 401～402MHz 及び 405～406MHz の周波数帯で動作する ULP-AMI システム

401～402MHz及び405～406MHzの周波数帯は、ULP-AMI (植込み機器用RF回路)及びULP-AMI-P (ULP-AMIの周辺機器)用の既存の402～405MHzの周波数帯への近接性を含むいくつかの要素の分析に基づき、医療用体内植込み機器の新しい技術に対し特定されている。

これらの周波数帯は、1次的使用者がMetAidsサービスであるため環境ノイズが比較的少なく、高データレート伝送を確実にサポートするに十分な帯域幅を有している。また、402～405MHzの周波数帯用の部品が開発されているため、小型化製造用部品が容易に入手可能である。さらに、この周波数帯は小型アンテナのデザインに適しており、最も重要な要素として、この周波数帯の電磁場はヒトの生体組織を通じて満足な伝搬が得られる。これらの要素は、患者に植込まれ、交換が必要になるまでの5～10年の期待寿命を有する技術の開発において非常に重要なものである。

この周波数帯の追加によって、身体装着式センサー、連続伝送機能、外部周辺機器から外部周辺機器への通信及び大容量記憶装置へのデータ中継など、これまで利用できなかったその他の種類の通信手段や機器が医学界にもたらされることになる。

2 周波数割当て表

欧州周波数割当て表を含む ERC Report 25 [2] 内において、401～406MHzの周波数帯は MetAids を1次的使用者として割当てられている。

402～405MHzの周波数は既に CEPT によって、Recommendation ITU R SA.1346 [3]及び CEPT DEC (01)17 [4] (CEPT/ERC/Rec 70-03 [5]、付録12、周波数帯 a を参照のこと)に基づき、ULP-AMI に割当てられている。

3 401～402MHz 及び 405～406MHz の周波数帯における ULP-AMI システムの説明

上記の周波数帯に提案されているアクティブ植込み型医療機器(AIMD)システムは、体内植込み型機器(ULP-AMI)、身体装着式センサー(ULP-AMI)、又はシステムのデバイス間でデータ転送を可能にするために相互に通信可能な体外周辺機器(ULP-AMI-P)から構成される。通信内容は蓄積データ、テレコマンド又はテレメトリを含むものである。AIMD と一体化される無線システムに不可欠な独自の技術的要件(サイズ制限、消費電力及びインピーダンスに関する事項)を除き、それらは従来の変調フォーマットを用いた独自仕様のテレメトリプロトコルによる典型的なデータテレメトリ及びテレコマンドデバイスとみなすことができる。

ULP-AMI 機器は、治療を行ったり医師が植込み型機器を装着した患者の病状を判断し、適切な治療法を確立するために用いる診断データを得るために体内に置かれる。本文書の既定の下で動作する体外周辺機器(ULP-AMI-P)は、植込み型機器にプログラミングやその変更を行ったり植込み型機器からの医学関連の診断データの收拾、大容量記憶装置システムへのデータ転送及びモニターされた生理学的パラメータのリアルタイムの読み出しを行うための手段を提供することで、植込み型機器(ULP-AMI)の動作をサポートする。

ULP-AMI の消費電力はごくわずかなものであり、サイズもごく小さなものでなければならない。植込み型機器又は身体装着式センサーには、無線システムへのインターフェース回路及び無線システム自体に加え、医学的な治療を行うセクションを含んでいる。共用分析及びこれらの機器に想定される使用条件(Recommendation ITU-R SA.1346 [3])に基づき、最大 25µW e.r.p.の出力レベルが医療システムに適していると判断された。この出力レベルでは、2～3mの距離での非常に信頼性の高い通信リンクを可能とする。

本研究では、表1に示したとおり AFAと組み合わせたLBTを用いたもの(第一種)、そして超低出力及び超低デューティサイクルのもの(第二種)の、計2種類のULP-AMI/ULP-AMI-Pの検討を行った。

| パラメータ | 第一種 (ULP-AMI 及び ULP-AMI-P) | | 第二種 (ULP-AMI 及び ULP-AMI-P) |
|-----------|-------------------------------|---------------------------|-------------------------------|
| | アップリンク | ダウンリンク | アップリンク(送信のみのシステム、ダウンリンクの適用なし) |
| ビットレート | 50kbit/s | 25kbit/s | 50kbit/s |
| チャンネルバンド幅 | 100kHz | 50kHz | 100kHz |
| デューティサイクル | 50% | 50% | 0.1%以下 |
| 出力 | -16dBm (-46dBW e.r.p.) | -16dBm (-46dBW e.r.p.) | -36dBm (-66dBW e.r.p.) |

表1 ULP-AMI/ULP-AMI-Pの技術規格

3.1 周波数帯に対する要件

新規の医療用センサー技術の開発に伴い、現在は毎分1件以上の頻度で周期的な送信を行える高速のデータ収集および伝送を可能とする周波数帯の必要性が生じている。そのようなシステムでは、大量のデータを収集し、永久的な保存が必要な場合には、これを大容量記憶媒体にダウンロードしなければならない場合が生じる。要求されている周波数帯域の追加的割当ては、タイム・クリティカルなデータ転送を行う生命維持デバイスとされている体内植込型医療用データ伝送システム (Medical Implant Communications Systems, MICS) に代表される現行のデバイスへの割当て(402 ~ 405MHz)の完全性を維持する可能性を提供しつつ、このような動作を要するアプリケーションに対する大容量記憶装置へのデータダウンロードや連続伝送を可能にする。

現在、医療機器製造業界では、医療機器の普及拡大やより多くの伝送時間が必要となったことにより、使用可能な周波数帯割当てに対する要求を高める結果となるような植込み型技術のアプリケーションが開発されている。この要求の高まりに対処するため、周波数帯の追加的割当てが必要となっている。さらに、既存の基準 (CEPT/ERC Recommendation 70-03 [5]付録12 周波数帯(a)の機器に適用されるEN 301 839-1V1.1.1 [6]及びEN 301 839-2V.1.1.1 [7])の下では、ある外部デバイスから別の外部デバイスへの伝送のような類の運用は認められていない。提案されている401 ~ 402MHz及び405 ~ 406MHzの周波数帯の利用は、タイム・クリティカルデータの送信を行わない ULP-AMI/ULP-AMI-Pシステムのためのものである。

TR 102 343V1.1.1 [1]では、Recommendation ITU-R SA.1346 [3]に記載されているように、ULP-AMI 及び ULP-AMI-P が AFA と組み合わせた LBT 機能を組込むことの代替として、250nW e.r.p 及び 0.1%以下での動作を提案している。この点において、一部の医療用アプリケーションについて特定の ULP-AMI/ULP-AMI-P への干渉を許容することを認めることで、これは Recommendation ITU-R SA. 1346 [3]及びそれに関連した共用試験 (MetAids との干渉)に含まれる条件から逸脱することになる。

4 両立性解析

4.1 気象援助(MetAids)

4.1.1 気象援助の代表的特徴

MetAids という用語は、ラジオゾンデ、投下ゾンデ及びロケットゾンデなどの様々な種類の気象観測装置を表現するのに用いられる。MetAids は、気象予報や暴風雨の予報のための上層大気気象データ収集、オゾン濃度データ収集、及び様々な軍事情報の大気パラメータ測定のため、世界中で飛ばされている。これらの飛揚又は観測で収集されたデータは、暴風雨の予報及び民間旅客機運行に対する重要なデータを提供することで、生命及び財産を守る極めて重要な意味を持つ。

観測は、地上又は船上から打ち上げられる上昇バルーンによって運ばれるラジオゾンデ、又は飛行機で配備されパラシュートで運ばれる投下ゾンデによって行われる。ラジオゾンデによる観測は、ほぼすべての国において1日2~4回、定期的実施されている。そして観測値は、数時間のうちにその他のすべての国に配布される。観測システム及びデータ配布はすべて、WMO (World Meteorological Organisation、世界気象機関)の World Weather Watch Program (世界気象監視計画)の傘下で組織されている。

ラジオゾンデシステムの主な特性を以下に示す(更なる詳細は付録1に示す)。

| | | |
|--------------------|---|---------------------------------------|
| リンク機能 | = | ラジオゾンデから地上の受信機への FSK を用いたアナログ及びデジタル送信 |
| 変調タイプ | = | FM |
| 受信機バンド幅(Br) | = | 300kHz |
| 送信機出力レベル | = | -6dBW (250mW) |
| 送信機アンテナ利得 | = | 2dBi |
| 200km における自由空間損失 | = | 130.5dB |
| 過剰空間経路損失(フェーディング等) | = | 3dB |

| | | |
|---------------|---|------------------------------------|
| 受信機アンテナ高 | = | 10m |
| 受信機アンテナ利得(Gr) | = | 10dBi |
| アンテナ指向エラー | = | 3dB |
| 受信電力レベル | = | -130.5dBW |
| 許容搬送波対干渉 | = | 10dB |
| 最大許容干渉レベル(I) | = | -140.5dBW (300kHz BW) |
| 等電力束密度 | = | -155.8dB (W/m ² /4kHz). |

4.1.2 401 ~ 406MHzの周波数帯における気象援助業務(MetAids)とMICSの共存

大規模な MetAids のインフラストラクチャーの実行可能性を維持することは、公衆にとって非常に重要なことである。この使用者のグループ内では、ラジオゾンデが最も干渉を受けやすいと思われる。MetAids への干渉を発生させることなく、要求される通信を遂行するための ULP-AMI-P(例、プログラマ)の e.r.p.には限度がある。

以下の分析は、最小結合損失の考え方に基づくものである。それには屋外装置のワーストケースである自由空間による減衰、そして屋内装置の壁による12dB (12dBは商業建設及び住宅建設の平均である)の追加的損失を含む修正自由空間を用いる。

ITU-R Recommendation SA.1346 [3]は、401 ~ 406MHzの周波数帯で移動サービスとして動作している MetAids及びMICS間の共用利用の結果を示している。402 ~ 405MHzの周波数帯のMICSデバイスは、周波数帯内の他のMICSシステムからの、あるいはMICSシステムへの干渉に加え、MetAids (統一基準EN 301 839 2V1.1.1 [7]を参照)からの、あるいはMetAidsへの干渉を回避するためにLBT及びAFAを用いている。

MetAids への干渉を防ぐため、ULP-AMI 及び ULP-AMI-P はまた、AFA と組み合わせた LBT の代替として、0.1%以下のデューティサイクルでも動作できることが提案されている。

Recommendation ITU-R SA.1262 [8]では、20%を超えない時間に受信される干渉電力を-161.9dBW/300kHz と定めている。Recommendation ITU-R SA.1346 [3]では、建物による減衰に 20dB を用いて、MICS デバイスがラジオゾンデの動作に干渉するのは 421m 以内としている。ULP-AMI/ULP-AMI-P の周波数及びラジオゾンデの周波数が完全に一致しているという控えめな仮定を用いていることに注意されたい。

ULP-AMI/ULP-AMI-P 装置の超低出力は、明らかに干渉の可能性を大幅に減少させるものである。しかしながら、定量化は難しいものの、干渉の可能性はその他の依然として重要な要素によっても減少される。

植込み型機器あるいはそれに関連する外部装置からラジオゾンデ受信ステーションに対するワーストケースの干渉可能性が生じる距離の算出に用いる方法は、医療用体内植込み機器送信機がラジオゾンデ受信ステーションを干渉するのを回避するのに必要とされる伝搬経路損失に基づいている。ワーストケースは明らかに、25µW e.r.p.でLBT+AFAを用いないMICSシステムの同一チャンネル動作として適用される。

4.1.2.1 経路損失

ラジオゾンデ受信ステーションへの干渉を回避するための最小必要減衰を求めるため、以下の式を用いて必要経路損失を算出することができる：

$$PI = C/I \ C + Pt + Gr + Gt$$

ここで：

PI :伝搬損失

C :対象ラジオゾンデ信号からの名目受信信号電力

C/I :搬送波対干渉比

Pt :25µW の植込み型機器システムの最大送信出力

Gr :ラジオゾンデ受信機アンテナ利得

Gt :植込み型機器システム送信機アンテナ利得

ラジオゾンデ受信機の周波数帯はよりバンド幅が広く、同一チャンネル動作ではバンド幅がはるかに狭い植込み型機器システムの送信機の周波数帯を常を含むことになる。

セクション 3 の表 1 に示した典型的な ULP-AMI の技術規格のパラメータを上記の式に代入すると以下のようになる：

$$\text{ULP-AMI 第一種} : \text{PI} = 10 - (-130.5) + (-46) + 10 + 2.15 = 106.6\text{dB}$$

$$\text{ULP-AMI 第二種} : \text{PI} = 10 - (-130.5) + (-66) + 10 + 2.15 = 86.6\text{dB}$$

これは 46dBW 及び -66dBW の出力レベルで動作する医療用体内植込み機器システム送信機からラジオゾンデ受信機への干渉の発生を排除するために確保されなければならない必要な経路損失である。

4.1.2.2 分離距離

干渉を排除するための分離距離を算出するためには、2 種類の伝搬モデルを考慮しなければならない。ひとつは自由空間に対応するものと、他は修正自由空間に対応するものである。これらのモデルは以下の使用シナリオに対応する：

1) 外部インプラント送受信機が近くにあるか、これを携帯している患者が、屋外におり、ラジオゾンデ受信ステーションが近くに存在する場合、すなわち自由空間伝送経路。

2) 外部インプラント送受信機が近くにあるか、これを携帯している患者が、屋内(12dB の壁減衰が、商業建築から一戸建て住宅までの建築タイプに基づいた平均)におり、ラジオゾンデ受信ステーションが近くに存在する場合、すなわち建物減衰を考慮した修正自由空間。

ラジオゾンデ受信ステーションは比較的地上の低い位置にあり、ラジオゾンデからの信号を可能な限り低い範囲まで追跡するために全指向性アンテナを使用しており、見通し距離を適用するのが適切である。

経路損失の要件から、我々は分離距離の要件を算出することができ、これに基づき上記の 2 種類のモデルについて、ラジオゾンデの高さの関数として干渉が発生する地球上の地理的領域を求めることができる。

4.1.2.3 自由空間、患者が屋外にいる場合

$$\text{経路損失(PI)} = 32.4 + 20 \log(f) + 20 \log(d) = 32.4 + 20 \log(401.5) + 20 \log(d)$$

$$\text{代入して } 106.6 = 32.4 + 52.1 + 20 \log(d)$$

$$\text{自由空間減衰による第一種 ULP-AMI については } d = 12.7\text{km}$$

$$\text{経路損失(PI)} = 32.4 + 20 \log(f) + 20 \log(d) = 32.4 + 20 \log(401.5) + 20 \log(d)$$

$$\text{代入して } 86.6 = 32.4 + 52.1 + 20 \log(d)$$

$$\text{自由空間減衰による第二種 ULP-AMI については } d = 1.27\text{km}$$

4.1.2.4 建物減衰を考慮した修正自由空間、患者が屋内にいる場合

実際の壁減衰係数は建物の構造に密接に関連しており、公称値は約 5dB ~ 18dB あるいはこれ以上までの幅がある。この分析のためには、患者の植込み型機器システムの送信機の位置が屋内であるため、様々な建物の構造(商業用及び住宅)の中央値として 12dB の壁減衰係数を用いている。

$$\text{経路損失(PI)} = 106.6 - 12 = 32.4 + 52.1 + 20 \log(d)$$

$$\text{計算式 :修正自由空間減衰による第一種 ULP-AMI については } d = 3.2\text{km}$$

$$\text{経路損失(PI)} = 86.6 - 12 = 32.4 + 52.1 + 20 \log(d)$$

$$\text{計算式 :修正自由空間減衰による第二種 ULP-AMI については } d = 0.32\text{km}$$

上記の計算について要約を表 2 に示す。

| インプラント送信機 種類/出力 | 自由空間、ラジオゾンデ受信機と インプラントTxの距離、屋外(km) | 修正自由空間、ラジオゾンデ受信機と インプラントTxの距離、屋内(km) |
|--------------------|---------------------------------------|---|
| 第一種/-46dBW | 12.7 | 3.2 |
| 第二種/-66dBW | 1.27 | 0.32 |

表2 必要とされる分離距離

4.1.3 MetAidsの両立性解析の要約

MetAidsに関するセクションは、高出力の第一種システムが、ラジオゾンデの受信ステーションへの干渉を発生させる可能性があることを示している。しかしながら、これらの高出力システムは、利用可能な周波数帯を選択するためにLBT技法を、動作のために選択された周波数に移行できるようにするためにAFAを組み込まなければならないとされている。近接周波数帯における植込み型システムのために確立された適用基準によれば、LBT(第一種)を用いたシステムの限界感度 P_{TH} は、次式によって与えられるものより低くなる：

$$10 \log B(\text{Hz}) - 150 + G \text{ (dB)}_i$$

Gは周波数モニタリングシステムのアンテナ利得とする。

さらに、医療用体内植込み機器の通信セッション中にラジオゾンデ送信機が医療システムが占有する周波数帯に入り込んだ場合は、医療システム通信に干渉が発生することで、医療システムが周波数帯を再スキャンし通信を継続するための新しい周波数を選択する。

固定周波数250nWシステム(第二種)では、必要分離距離は屋外モデルで1.27km、屋内モデルで0.32km程度である。ここでは、干渉低減の確率に頼らなくてはならない。0.1%のデューティサイクル制限及びラジオゾンデの周波数ドリフトを考慮すると、ラジオゾンデ受信機が極端な気象条件下のラジオゾンデからの継続的な入力信号を活発に受信している状況の場合にラジオゾンデ受信装置への干渉確率は1%未満程度と推定される。

患者がその他の医療システムを含むいかなるソースからの干渉によっても危険な影響を受けないことは極めて重要である。AFAを組み合わせたLBTを採用したシステム、エラー検出及びエラー修正機構、並びに破損パケットに対するデータ再送信機能等は、明らかに干渉に対する患者の保護レベルを強化させるものである。しかしながら、これらの技法でさえも、医療用体内植込み型センサー及び機器の、文献で示されているような普及予測を考えると、すべての干渉を除外するには十分と言えないかもしれない。

しかしながら、第二種の固定周波数の送信のみのシステムでは、エラー検出以外の技法で干渉からの保護を行うことは不可能である。これらでは雑音のない周波数帯に移行することができず、破損したデータを再送信する命令を受けることもできない。医療システムに対する多くのソースからの干渉という極めて現実的な脅威が存在し、医療用体内植込み機器は、それがSRDに分類されるために干渉からのいかなる保護も受けることができないことは明らかである。

上記に基づき、提案された周波数帯で動作するデバイスは干渉を受ける可能性がある旨を法規に明記することを考慮するよう提案されている。

4.2 401～402MHzの周波数帯におけるULP-AMIの地球探査衛星業務(Earth Exploration Satellite Service, EESS)に対する影響調査

4.2.1 EESS保護要件

401～402MHzの周波数帯は、特にデータ収集及び位置確認のため、EESS(地球から宇宙)を一次的使用者として割当てられている。対応するシステムは、世界規模の現場環境データ収集及びドップラー利用による位置確認業務を行う。これらのシステムは、ランダムアクセスの概念、すなわち長時間間隔(>60秒)、低ビットレート(400bps)による、短時間の一方向性メッセージ(<1秒)、に基づき設計及び最適化されている。この概念によって、低エネルギー消費のシンプルな宇宙プラットフォームが実現可能となり、それによって経済的かつ/または小型のプラットフォーム開発の可能性が生じている。

ワーストケースとして以下の計算が行われた。稼働係数は 100%として仮定した。実際には、これよりは低くなると予想される。

ITU-R Recommendation SA.1163-2 [9]は、低利得アンテナによる非 GSO データ収集において、20%を超えない時間に受信される干渉電力を-178.8dBW/1600Hz と定めている。これは、閾値 $S = -180.8\text{dBm/Hz}$ であることを意味する。

4.2.1.1 単一局からの干渉例

ULP-AMI (屋外)と衛星受信機間のリンクバジェットは、以下の式によって dB にて求められる：

$$P_R = \text{erp} + L_{FS} + G_R + 2.15$$

ここで：

- P_R 衛星が ULP-AMI 機器から受信した電力(単位 :dBm/Hz)、
- erp ULP-AMI 機器の e.r.p. (単位 :dBm/Hz)。セクション 4.2 で示した仮定によれば、二種類の機器が存在する。ワーストケースの e.r.p. は第一種システムのものである(50kHz のバンド幅で-46dBW)。e.i.r.p と e.r.p 間の換算は、 $e.i.r.p. = e.r.p. + 2.15\text{dB}$ として与えられる。
- $L_{FS} : L_{FS} = 20\text{Log}\left(\frac{\lambda}{4\pi d}\right)$ に相当する自由空間損失(単位 :dB)。 d は ULP-AMI 機器と衛星間の距離、 λ は波長とする。
- G_R 衛星アンテナ利得(単位 :dBi)。

以下の表 3 に仮定した値と計算結果を示す：

| パラメータ | 記号 | 値 | 単位 |
|--------------------|-----------|------|--------|
| 出力 | e.r.p. | -63 | dBm/Hz |
| 周波数 | F | 401 | MHz |
| 波長 | λ | 0.75 | m |
| ULP-AMI デバイスと衛星間の幅 | d | 830 | km |
| 自由空間損失 | L_{FS} | -143 | dB |
| 衛星アンテナ利得 | G_R | 2 | dBi |
| 衛星の受信出力 | PR | -202 | dBm/Hz |

表 3 経路損失パラメータ

屋内での ULP-AMI 使用の場合には、受信出力に 12dB (セクション 4.1.1 と同様)の減衰係数の追加を適用しなければならない。この場合、 $P_R = -214\text{dBm/Hz}$ となる。

EESS 保護基準を考慮した結果、屋外における単一干渉例におけるマージン Δ は以下のとおりである：

$$\Delta = S - P_R \approx 21\text{dB}$$

このマージンは屋内の例では 33dB まで増加する。

4.2.1.2 多数局からの干渉例

これらのマージンは、衛星の電波到達範囲内における ULP-AMI 機器の許容密度を推定するのに用いられる。

その目的のため、ULP-AMI 機器の配分を屋内利用(80%)と屋外利用(20%)として考えることができる。

ULP-AMI デバイスの数によって表される前出の2つマージン($\Delta = 10 \text{Log}(N)$)は以下ようになる:

- 屋内 $N=1995$
- 屋外 $N=126$

したがって、衛星の電波到達範囲内での ULP-AMI (屋内及び屋外)機器の最大数は、約 2121 である。

もし、以下の仮定をすると:

- 半地心角 23.18 度
- 平面地球を仮定した場合の最小地上局仰角 5°における衛星の電波到達範囲の半径 2580km

典型的な衛星のカバー範囲の面積は約 2,100 万 km^2 になる。

この結果得られる密度では ULP-AMI 機器の数は極めて少ないものとなるが、これは ULP-AMI と EESS の送信が同時に受信される確率が非常に低いことを考慮することで、改善させることができる。実際、いずれの伝送も短いバーストによって行われる。また、より適切な活動係数を考慮することも可能である。

例えば、LBT の代替として 0.1%以下のデューティーサイクルを考慮することが提案される。この活動係数で考えた場合、ULP-AMI 機器の数は 2121 から 210 万個に増加する。

このワーストケースの分析にもかかわらず、401 ~ 402MHz の周波数帯は、既存の EESS サービスに有害な干渉を発生させることなく、多くの ULP-AMI デバイスを収容することが可能である。EESS の周波数帯 401 ~ 402MHz における e.r.p.-16dBm 以下での動作は MICS をサポートすることができ、EESS への干渉の確率は低い。

4.3 401 ~ 402MHz の周波数帯における ULP-AMI/ULP-AM-P の気象衛星システム(Meteorological-Satellite Systems、MetSat)に対する影響

EESS と MetSat システム間には強い類似性があると認識されている。したがって、401 ~ 402MHz の周波数帯における EESS と ULP-AMI/ULP-AMI-P 機器の両立性に関する共用分析は、気象衛星(MetSat)のアプリケーションにも適用されるべきである。MetSat における 401 ~ 402MHz の周波数帯は、アップリンク(地球から宇宙)にのみ用いられることが確認されている。この場合、この周波数帯で動作する ULP-AMI/ULP-AMI-P による干渉に関する懸念はない。

4.4 406 ~ 406.1MHz の周波数帯における ULP-AMI/ULP-AMI-P の非常用位置指示無線標識(Emergency Position Indicator Radio Beacon、EPIRB)に対する影響

EPIRB サービスの実行可能性を維持することは、最も重要なことである。EPIRB は、全般的な緊急事態にある人命救助のための位置情報を提供するために用いられる。EPIRB の送信機は、5 ワットの出力レベルで信号を発する。信号は一連の衛星によって受信され、その位置情報はレスキュー隊員が配備された地上ベースのステーションに中継される。

405 ~ 406MHz の周波数帯で動作している ULP-AMI/ULP-AMI-P からの帯域外かつ / またはスプリアス発射は、30 ~ 100MHz の周波数帯で動作しているほとんどの陸上移動装置に適用されている -66dBW/100kHz を超えないように制限されている。したがって、405 ~ 406MHz の周波数帯で動作する ULP-AMI/ULP-AMI-P による EPIRB サービスに対する干渉に関する懸念はない。

5 結論

MetAids、EESS、MetSat 及び EPIRB の共用分析の結論に基づけば、第二種の ULP-AMI/ULP-AMI-P が MetAids、EESS、MetSat システムからの干渉を許容するように準備されると反定すると、提案された制限は、401 ~ 402MHz 及び 405 ~ 406MHz の周波数帯における MetAids、EESS、MetSat 及び EPIRB 業務と第二種の ULP-AMI/ULP-AMI-P 低 DC 低出力デバイスの共存を可能にするといえる。

LBT と AFA の採用でより高出力を用いる第一種の ULP-AMI/ULP-AMI-P は、上記の一次的使用者からの干渉、又はこれら使用者への干渉を回避でき、これらの使用者への干渉源とはならないものと思われる。

本報告書に掲載した技術規格の採用に基づき、401 ~ 402MHz 及び 405 ~ 406MHz の周波数帯は、+25 μ W の出力にて LBT/AFA で動作する第一種の ULP-AMI/ULP-AMI-P、そして DC 0.1%及び+250nW の最大出力で動作する第二種 ULP-AMI/ULP-AMI-P 非 LBT/AFA システムのアプリケーションに利用できるようにすることが可能であると結論付けられる。

付録 1 METAIDS システムの解説

ラジオゾンデは主に、高度 35km までの大気圏において、その周囲の上層大気的气象変量(気圧、気温、相対湿度、風速及び風向)を測定するために用いられる。ラジオゾンデ測定は、国の気象予報能力(したがって人命及び財産保護にかかわる公衆への気象警報業務)に不可欠なものである。

ラジオゾンデ及び関連の追跡システムは、要求される高度の全範囲において、気温、相対湿度及び風速・風向の垂直構造の同時測定を可能にする。垂直方向でのこれら気象変量の変動は、気象予報に必須な情報の主要部分を占める。

ラジオゾンデシステムは、気象学者が全 4 種類の変量について必要とする垂直解像度を定期的に提供できる唯一の気象観測システムである。変量に急激な変化が発生する高さを特定することが重要である。したがって、ラジオゾンデの使用サイクルを通じて確実な測定の連続性が維持されることが不可欠である。精度の他に、ラジオゾンデに要求される主な特性は、信頼性、堅牢性、低重量、小容積及び低電力消費である。

ラジオゾンデは通常、単回使用であるため、一般的に低コストで製造できるようにデザインされている。キャリアレシヨンの容易さ及び安定性も重要な要素である。ラジオゾンデは最低でも 200km の範囲でデータを供給し、90°C ~ 60°C の気温範囲で動作できなければならない。電池の電圧は時間及び気温と共に変化するため、ラジオゾンデは精度及び無線周波数ドリフトに対する要求を超えることなく、この変動を許容できるようにデザインされていなければならない。関連する地上装置は過度に複雑なものであったり、頻りに高度な技術のメンテナンスを要するものであってはならない。しかしながら、地上装置の不具合はより迅速に修復することができ、飛行装置のコストは最小限に保つ必要があるため、地上装置を複雑にする犠牲を払ったとしても、ラジオゾンデ自体は可能な限りシンプルにすることが望ましい。

ラジオ観測気球全システムの上昇時間は約 90 分であり、パラシュートを用いた場合の下降時間は上昇時間の約半分である。通常、ラジオゾンデは下降中も送信を行っている。ラジオゾンデ信号の適切な受信を行える最大範囲は約 200 ~ 350 km である。上昇速度は約 5m/秒であり、軌道は卓越風の条件に依存する。一般的に、ラジオ気球観測ステーションから半径約 400 ~ 650km の領域内では、同一のダウンリンク周波数を用いることはできない。高密度領域では、1 つのラジオゾンデの有効領域内に 10 人以上のラジオゾンデオペレーターが存在する。

ラジオゾンデのシステムは、気球上昇型ラジオゾンデ又はパラシュート下降型の投下ゾンデ、及びラジオゾンデから送信される信号を受信する地上ベースの受信ステーションから構成される。ラジオゾンデは通常、1 秒間で 1 つの完全なデータフレームを送信する。変調は、搬送周波数のアナログ FM 変調である。1 つのデータフレームは、気象センサーの直接読み取り値(気圧、気温、相対湿度、風速及び風向)、及び気象センサーの読み取り値を決定するために用いる参照データのセットからなる。

ラジオゾンデは主に、地表から高度 20 ~ 35km までの上層大気の測定に用いられる。それらはしばしば、地球に落下する前に打ち上げ地点から 100km 以上偏流し、上層風が強い場合は 300km 以上偏流する。これらの飛揚中、ラジオゾンデが密度の高い領域を通過する場合も多々ありうる。毎年、この目的のため欧州全土の 214 の打ち上げ場所から 150,000 個以上のラジオゾンデが打ち上げられている。これらのステーションのうち、111 か所で 401 ~ 406MHz の周波数又はこの周波数帯の特定部位で動作する MetAids システムを用いている。

測定は通常、ほとんどが世界協定時 00 時及び 12 時に実施されているが、欧州の気候の変化が著しい国については、2 つの測定シーケンスの間隔を 6 時間に短縮されることもある。また、2 度の測定間隔は、ヨーロッパ広域の悪天候について特定の調査を数日連続で行う場合、さらに 3 時間に短縮することがある。ラジオゾンデは通常、一度打ち上げられると、約 3 時間に渡って送信を行う。

ラジオゾンデは大気圏の各層を一度だけ通過し、毎秒ごとにデータを地上の受信機に送信する。有害な干渉のためデータが失われた場合、ラジオゾンデからの再送信の可能性はない。1 秒未満の短い時間に生じた干渉は、通常測定変量の 1 つの損失を発生させる。これは測定シーケンス全体を破損させるに十分である。MetAids 業務のほかのシステムは、データ収集プラットフォーム及び種々の衛星システムである。MetAids システムの中で、その周波数帯内で最も医療システムからの干渉の犠牲となりやすいのがラジオゾンデシステムである。

付録 2 関連文書の一覧表

- [1] ETSI TR 102 343 V1.1.1 (2004-07): Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) operating in the 401 MHz to 402 MHz and 405 MHz to 406 MHz bands; System Reference Document
- [2] CEPT/ERC Report 25: "The European table of frequency allocations and utilizations covering the frequency range 9 kHz to 275 GHz"
- [3] ITU-R Recommendation SA.1346: "Sharing between the meteorological aids service and medical implant communication systems (MICS) operating in the mobile service in the frequency band 401-406 MHz"
- [4] CEPT DEC (01)17: "ERC Decision of 12 March 2001 on harmonised frequencies, technical characteristics and exemption from individual licensing of Short Range Devices used for Ultra Low Power Active Medical Implants operating in the frequency band 402 - 405 MHz"
- [5] CEPT/ERC/REC 70-03: "Relating to the use of Short Range Devices (SRD)"
- [6] ETSI EN 301 839-1 (V1.1.1): "Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio equipment in the frequency range 402 MHz to 405 MHz for Ultra Low Power Active Medical Implants and Accessories; Part 1: Technical characteristics, including electromagnetic compatibility requirements, and test methods"
- [7] ETSI EN 301 839-2 (V.1.1.1): "Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio equipment in the frequency range 402 MHz to 405 MHz for Ultra Low Power Active Medical Implants and Accessories; Part 2: Harmonized EN covering essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive"
- [8] Recommendation ITU-R SA.1262: "Sharing and Coordination Criteria for Meteorological Aids in the 400.15– 406 MHz and 1668.4- 1700 MHz Bands"
- [9] Recommendation ITU-R SA 1163-2: "Interference criteria for service links in data collection systems in the Earth exploration-satellite and meteorological-satellite services".

付録3 定義及び略語

アクティブ植込み型医療機器(AIMD) :全体的又は部分的に、外科的又は医学的に人体内に、又は医学的インターベンションによって自然開口部に挿入され、手技後も残されることを意図されたすべてのアクティブな医療機器(Active Medical Device、AMD)。

アクティブな医療機器(Active Medical Device、AMD) :その機能を電気エネルギー源、又はその他のエネルギー源(人体又は重力によって直接発生させたものを除く)に頼っているすべての医療機器。

Adaptive Frequency Agility (AFA) :同じ周波数帯のほかの使用者との干渉を最小限に抑えるため、動作の未使用サブ周波数帯又はチャンネルを決定する機能。

チャネライゼーション MICS の動作は、最も低い環境ノイズレベルに基づき選択された動作チャンネルによってチャンネル化される。所定の周波数で動作しているラジオゾンデは、MICS の周波数帯における広域周波数帯のノイズ源とみなされ、MICS 装置に異なるチャンネルを選択させる結果となる。したがって、例えば MICS プログラム(ULP-AMI-P)がラジオゾンデを検出した場合、ラジオゾンデと MICS プログラムが互いに干渉しないような反応を示す。

ダウンリンクデューティーサイクル :生体組織による減衰のため、植込み型機器への通信のみが MetAids を干渉する可能性がある。通信は半二重及び高度な非対称方式であり 植込み型機器(ULP-AMI)への送信はリンクがアクティブなわずかな時間に発生する。通常、ダウンリンクは通信の 250ms 毎に 10ms のみ発生する。

干渉密度 :身体から放出される電波は減衰されるため、MetAids の使用者にとってプログラムのみが干渉源となりうる。また、植込み型機器の普及は、消費者の需要によるようなものではなく、医学的な必要性によって制限される。これによって、潜在的干渉物の数は、他の消費者あるいは商用アプリケーションから予期されるものよりずっと低く抑制されている。

干渉デューティーサイクル 植込み型機器の稼働年数に対する通信デューティーサイクルは約 0.005%である。ULP-AMI-P (例、プログラム)では、より高いデューティーサイクルを有する可能性があるが、その数はけた違いに少ない。

生命維持装置 :生命の維持のために、継続的正常動作が要求される装置。

Listen Before Talk (LBT) :talk モードの前に listen モードがくる組み合わせ。

医療用体内植込み機器通信システムセッション(Medical Implant Communications System、MICS) 協調している ULP-AMI及び ULP-AMI-P間との、継続的、又は非継続的な送信の一群。

タイム・クリティカルな通信 :患者の健康管理に最大の利益をもたらすため、可能な限り短い時間枠内に成功裏に通信を行うことができるべき ULP-AMI と ULP-AMI-P 間のデータ転送。

タイム・クリティカルなデータ :患者の健康管理に最大の利益をもたらすため、可能な限り短い時間枠内に植込み ULP-AMI 機器から、または機器へ、確実に転送されるべきデータ。

超低出力アクティブ医療用体内植込み機器(ULP-AMI) :AIMD の無線部位。

超低出力アクティブ医療用体内植込み機器周辺機器(ULP-AMI P) :ラジオリンクを確立するため、ULP-AMI と通信を行う人体外の装置の無線部位。



Electronic Communications Committee (ECC)
within the European Conference of Postal and Telecommunications Administrations (CEPT)

**COEXISTENCE BETWEEN
ULTRA LOW POWER ACTIVE MEDICAL IMPLANTS DEVICES (ULP-AMI)
AND EXISTING RADIOCOMMUNICATION SYSTEMS AND SERVICES
IN THE FREQUENCY BANDS 401–402 MHz AND 405–406 MHz**

Lübeck, September 2006

EXECUTIVE SUMMARY

The 401-402 MHz and the 405-406 MHz frequency bands were selected for the emerging medical implant technologies, using Ultra Low Power – Active Medical Implants (ULP-AMI) and ULP-AMI-P (peripheral devices for ULP-AMI) applications, based on analysis of several factors:

- these frequency bands have a relatively low ambient noise due to its primary usage by the Meteorological Aids (MetAids);
- miniature manufacturing components are readily available;
- the band lends itself to small antenna designs and most importantly;
- electromagnetic fields can propagate acceptably through human tissue in this frequency band.

The requested additional spectrum allocation will permit data download for mass storage as well as continuous transmission for those ULP-AMI/ULP-AMI-P applications requiring such operation while maintaining the integrity of the current 402-405 MHz allocation to ULP-AMI/ULP-AMI-P, typified by Medical Implant Communications Systems (MICS).

This report provides sharing study analysis between the ULP-AMI and the existing applications in the 401-402 MHz and 405-406 MHz bands.

It is concluded that no interference will be caused to other users of the bands by ULP-AMI/ULP-AMI-P, as described in sections 3 and 4 of this report.

Table of contents

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | INTRODUCTION | 4 |
| 1.1 | ULP-AMI SYSTEMS OPERATING IN THE BAND 401-402 MHz AND 405-406 MHz | 4 |
| 2 | TABLE OF FREQUENCY ALLOCATIONS | 5 |
| 3 | DESCRIPTION OF ULP- AMI SYSTEMS IN THE BAND 401-402 MHz AND 405-406 MHz | 5 |
| 3.1 | SPECTRUM REQUIREMENTS | 6 |
| 4 | COMPATIBILITY ANALYSES | 6 |
| 4.1 | METEOROLOGICAL AIDS (METAIDS) | 6 |
| 4.1.1 | <i>Typical characteristics of Meteorological Aids</i> | 6 |
| 4.1.2 | <i>Coexistence between the Meteorological Aids Service (MetAids) and MICS in the band 401-406 MHz</i> | 7 |
| 4.1.2.1 | Path Loss | 7 |
| 4.1.2.2 | Separation Distance..... | 8 |
| 4.1.2.3 | Free Space, Patient outdoor | 8 |
| 4.1.2.4 | Modified Free Space to include building attenuation, Patient indoor..... | 8 |
| 4.1.3 | <i>Summary on the compatibility analyses for MetAids</i> | 9 |
| 4.2 | IMPACT STUDY OF ULP-AMI ON EARTH EXPLORATION SATELLITE SERVICE (EESS) IN THE BAND 401-402 MHz..... | 9 |
| 4.2.1 | <i>EESS Protection Requirements</i> | 9 |
| 4.2.1.1 | Single entry interference case | 10 |
| 4.2.1.2 | Aggregate interference case..... | 10 |
| 4.3 | IMPACT OF ULP-AMI /ULP-AM-P ON METEOROLOGICAL-SATELLITE SYSTEMS (METSAT) [E/S] IN THE BAND 401-402 MHz..... | 11 |
| 4.4 | IMPACT OF ULP-AMI/ULP-AMI-P ON EMERGENCY POSITION INDICATOR RADIO BEACON (EPIRB) IN THE BAND 406-406.1 MHz..... | 11 |
| 5 | CONCLUSIONS | 12 |
| | ANNEX 1: DESCRIPTION OF METAIDS SYSTEMS | 13 |
| | ANNEX 2: LIST OF RELEVANT DOCUMENTS | 14 |
| | ANNEX 3: DEFINITIONS AND ABBREVIATIONS | 15 |

**Coexistence between Ultra Low Power Active Medical Implants devices (ULP-AMI)
and existing radiocommunication systems and services in the frequency bands
401–402 MHz and 405–406 MHz**

1 INTRODUCTION

This document provides relevant sharing study analysis related to co-channel operation with Meteorological Aids Service (MetAids) in the 401 – 402 MHz and 405 – 406 MHz bands. The MetAids Service must not be disturbed or interfered with by ULP-AMI/ULP-AMI-P operating in the bands as proposed in TR 102 343 V1.1.1 [1].

This ECC Report assesses interference issues that could occur between ULP-AMI/ULP-AMI-P Short Range Devices (SRDs) and existing systems in the above bands. The medical implant systems that are proposed for deployment in the above bands are based on use of an interference avoidance technique or an interference mitigation technique that is selected based on the power output of the system transmitter.

Briefly, the interference avoidance techniques are:

- (Type 1) Listen Before Talk (LBT): to select a frequency band with a low ambient signal coupled with Adaptive Frequency Agility (AFA) to use the selected band, and
- (Type 2) very low Duty Cycle (DC) ($\leq 0.1\%$) with a reduced transmit power level.

The ITU-R allocated the frequency bands 401 – 402 MHz and 405 – 406 MHz to the MetAids on a primary basis in all three ITU regions. Thus these bands are ideal for medical implant technology since they support worldwide recognition and use of the band for medical implant communications and have a relative low ambient signal level. World-wide recognition of the band for medical implant communications is needed for implant technology in order to support free movement of implanted patients.

The proposed interference avoidance techniques will reduce the possibility of interference to MetAids while providing for increased reliability of the medical communications transmission link in the case of use of LBT and AFA whereas the extremely low DC and low power technique will reduce the possibility of the medical radio link to interfere with the MetAids transmissions. The aim of this study is to determine the interfering distances between ULP-AMI SRDs and MetAids and to assess the sharing possibilities between both types of interference avoidance techniques in ULP-AMI: Type 1 and Type 2 on the one hand and the MetAids equipment on the other hand. A discussion of the interference affects relative to the medical systems from MetAids transmitters is also presented.

1.1 ULP-AMI systems operating in the band 401-402 MHz and 405-406 MHz

The 401-402 MHz and the 405-406 MHz frequency bands have been identified for emerging medical implant technologies based on an analysis of many factors including the proximity to the existing 402-405 MHz band for ULP-AMI (RF circuits for implants) and ULP-AMI-P (peripheral devices for ULP-AMI) equipments.

These frequency bands have a relatively low ambient noise due to its primary usage by the MetAids service and they are sufficiently wide to be capable of reliably supporting high data rate transmissions. In addition, miniature manufacturing components are readily available due to development of components for the 402-405 MHz band. Further, the bands lend themselves to small antenna designs and most importantly, electromagnetic fields can propagate acceptably through human tissue in these frequency bands. These factors are critical in developing technology that can be implanted in patients and still have a life expectancy of 5 to 10 years before requiring replacement.

With this additional spectrum, other types of communication services and devices could be provided to the medical community that would not otherwise be available such as body worn sensors, continuous transmission capability, external peripheral to external peripheral communications and relay of data to mass storage equipment.

2 TABLE OF FREQUENCY ALLOCATIONS

Within the ERC Report 25 [2], which contains the European Table of Frequency Allocation, the band 401-406 MHz is allocated to MetAids on a primary basis.

The band 402-405 MHz has already been allocated by CEPT for ULP-AMI on the basis of Recommendation ITU-R SA.1346 [3] and CEPT DEC (01)17 [4] (see CEPT/ERC/Rec 70-03 [5], annex 12, band a).

3 DESCRIPTION OF ULP- AMI SYSTEMS IN THE BAND 401-402 MHz AND 405-406 MHz

Active Implantable Medical Device (AIMD) systems proposed for the above bands consist of devices implanted within the body (ULP-AMI), body worn sensors (ULP-AMI), or peripherals external to the body (ULP-AMI-P) that must be able to communicate with each other in order to allow the transfer of data between the system devices. The communications content can be either: stored data, telecommand or telemetry. Other than the unique technological requirements that are essential to radio systems, integrated in an AIMD (size limits, power consumption and impedance considerations), they can be considered as typical data telemetry and telecommand devices using conventional modulation formats with proprietary telemetry protocols.

ULP-AMI devices are placed in the body to deliver therapies and/or provide diagnostic data that is used by a physician to determine the condition of the implant-wearing patient and develop appropriate therapies. External devices (ULP-AMI-P) operating under the provisions of the present document support the operation of the implanted devices (ULP-AMI) by providing a means for programming or altering the programming of the implanted device, retrieving medically related diagnostic data from the implant, transferring data to a mass storage system and to provide real time read-out of the monitored physiological parameters.

ULP-AMI must consume very little power and be extremely small in size. The implant or body worn sensor itself must contain a medical therapeutic section as well as an interface circuit to a radio system and the radio system itself. Based on the sharing analysis and the usage conditions envisioned for these devices (Recommendation ITU-R SA.1346 [3]), a power level of a maximum of 25 μ W e.r.p. was determined as adequate for medical systems. This power level permits a highly reliable communications link at a distance of 2-3 m.

Two different kinds of ULP-AMI/ULP-AMI-P were considered for this study as shown in Table 1: those using LBT with AFA (Type 1) and those having very low power and a very low duty cycle (Type 2).

| Parameter | Type 1 (ULP-AMI and ULP-AMI-P) | | Type 2 (ULP-AMI and ULP-AMI-P) |
|-------------------|-----------------------------------|-----------------------------|---|
| | Uplink | Downlink | Uplink (Transmit only system, Downlink N/A) |
| Bitrate | 50 kbit/s | 25 kbit/s | 50 kbit/s |
| Channel Bandwidth | 100 kHz | 50 kHz | 100 kHz |
| Duty Cycle | 50% | 50% | $\leq 0.1\%$ |
| Power | -16 dBm (-46 dBW e.r.p.) | -16 dBm (-46 dBW e.r.p.) | -36 dBm (-66 dBW e.r.p.) |

Table 1: ULP-AMI/ULP-AMI-P Technical Specifications

3.1 Spectrum requirements

With the development of new medical sensor technologies there is now a need for spectrum that provides for higher rates of data collection and transfer, with periodic transmissions of the order of 1 per minute or greater. Such systems will potentially collect large amounts of data that must be downloaded to mass storage media if it is to be permanently saved. The requested additional spectrum allocation will permit data download for mass storage, as well as continuous transmission for those applications requiring such operation, while offering the possibility to maintain the integrity of the current 402-405 MHz allocation to devices typified by Medical Implant Communications Systems (MICS) that are to be considered as life supporting devices transferring time-critical data.

Today, medical device manufacturers have developed applications for implant technology that will place much greater demands on the available spectrum due to increased proliferation of devices and a need for much greater transmission duration. Additional spectrum is required to handle the increased demand. Further, some types of operations, such as transmission from one external device to another external device, are not permitted under the existing standard (EN 301 839-1 V1.1.1 [6] and EN 301 839-2 V.1.1.1 [7] that apply to CEPT/ERC Recommendation 70-03 [5] Annex 12 band (a) devices). The proposed usage of the bands 401-402 MHz and 405-406 MHz is only for ULP-AMI/ULP-AMI-P systems, which do not transmit time-critical data.

TR 102 343 V1.1.1 [1] proposes that ULP-AMI and ULP-AMI-P can operate with 250 nW e.r.p and ≤ 0.1 % DC, as alternative to implementing LBT coupled to AFA as described in Recommendation ITU-R SA.1346 [3]. In this regard, it deviates from the conditions included in the Recommendation ITU-R SA. 1346 [3] and the sharing study coupled to it (interference with MetAids) by recognizing that interference to certain ULP-AMI/ULP-AMI-P can be accepted for some medical applications.

4 COMPATIBILITY ANALYSES

4.1 Meteorological Aids (MetAids)

4.1.1 Typical characteristics of Meteorological Aids

The term MetAids is used to describe a variety of types of meteorological equipment; radiosondes, dropsondes and rocketsondes. MetAids are flown worldwide for the collection of upper atmosphere meteorological data for weather forecasts and severe storm prediction, collection of ozone level data, and measurement of atmospheric parameters for various military applications. The data collected from these flights, or soundings, is of extreme importance for the protection of life and property through the prediction of severe storms and providing vital data for commercial airlines operations.

The observations are produced by radiosondes carried by ascending balloons launched from land stations or ships, or dropsondes deployed from aircraft and carried by a parachute. Radiosonde observations are carried out routinely by almost all countries, two to four times a day. The observations are then circulated immediately to all other countries within a few hours. The observing systems and data dissemination are all organized under the framework of the World Weather Watch Program of WMO (World Meteorological Organisation).

The main characteristics of radiosonde systems (further details are provided in Annex 1) are given below.

| | | |
|---------------------------------------|---|--|
| Link function | = | Analogue and digital transfer from radiosonde to land-based receiver using FSK |
| Modulation type | = | FM |
| Receiver bandwidth (Br) | = | 300 kHz |
| Transmitter output power level | = | -6 dBW (250mW) |
| Transmitter antenna gain | = | 2 dBi |
| Free space loss at 200 km | = | 130.5 dB |
| Excess space path loss (fading, etc.) | = | 3 dB |
| Receiver antenna height | = | 10 m |

| | | |
|--|---|-------------------------------------|
| Receiver antenna gain (Gr) | = | 10 dBi |
| Antenna pointing error | = | 3 dB |
| Received power level | = | -130.5 dBW |
| Allowed carrier to interference | = | 10 dB |
| Maximum permissible interference level (I) | = | -140.5 dBW (on 300 kHz BW) |
| Equivalent power flux density | = | -155.8 dB (W/m ² /4kHz). |

4.1.2 Coexistence between the Meteorological Aids Service (MetAids) and MICS in the band 401-406 MHz

Maintaining the viability of the extensive MetAids infrastructure is of great importance to the public. Within this group of users, radiosondes appear to have the greatest susceptibility to interference. The e.r.p. of ULP-AMI-P (e.g. programmers) is limited in order to accomplish the desired communications without causing interference to MetAids.

The following analysis is based on the Minimum Coupling Loss concept. It uses free space attenuation, which is worst case for outdoor equipment, and modified free space including additional 12 dB loss (12 dB is an average between commercial and residential construction) for wall attenuation for indoor equipment.

ITU-R Recommendation SA.1346 [3] provides results of sharing between the MetAids and MICS operating in the mobile service in the frequency band 401-406 MHz. MICS devices in the 402-405 MHz band use LBT and AFA to avoid interference from or to MetAids (see Harmonized Standard EN 301 839 –2 V1.1.1 [7]), as well as interference from/to other MICS systems in the band.

It is proposed that ULP-AMI and ULP-AMI-P also can operate with ≤ 0.1 % duty cycle as alternative to LBT coupled to AFA, to avoid interference to MetAids.

Recommendation ITU-R SA.1262 [8] specifies that the interfering power to be received no more than 20% of the time is -161.9 dBW/300 kHz. Recommendation ITU-R SA.1346 [3] used 20 dB for building attenuation and determined that a MICS device must be within 421 m to interfere with radiosonde operation. Note the use of the conservative assumption that the ULP-AMI/ULP-AMI-P frequencies and the radiosonde frequencies are perfectly aligned.

Clearly, the ultra low transmit power of the ULP-AMI/ULP-AMI-P equipment greatly reduces the interference potential. However, the probability of interference is also reduced by other factors that, while difficult to quantify, remain important.

The method used to calculate the distance at which there is a worst case potential for interference to the radiosonde receiving station from the implant or its associated external equipment is based on the required propagation path loss to prevent a medical implant transmitter from interfering with the radiosondes receiving station. Worst case would obviously apply for co-channel operation for the case of a non-LBT and AFA MICS system at 25 μ W e.r.p.

4.1.2.1 Path Loss

The required path loss can be calculated using the following equation to determine the minimum required attenuation to prevent interference to the radiosonde receiving station:

$$PI = C/I - C + Pt + Gr + Gt$$

where: PI: Propagation loss

C: Nominal received signal power from desired radiosonde signal

C/I: Carrier to Interference ratio

Pt: Implant system maximum transmit power of 25 μ Watts.

Gr: Radiosonde receiver antenna gain

Gt: Implant system transmitter antenna gain

The radiosonde receiver, having the larger bandwidth, will always have its frequency band included in the band of the implant system transmitter that has a much lower bandwidth for co-channel operation.

Substituting parameters from typical ULP-AMI technical specifications listed in Table 1 in section 3 into the above equation:

$$\text{ULP-AMI Type 1: } \text{PI} = 10 - (-130.5) + (-46) + 10 + 2.15 = 106.6\text{dB}$$

$$\text{ULP-AMI Type 2: } \text{PI} = 10 - (-130.5) + (-66) + 10 + 2.15 = 86.6 \text{ dB}$$

This is the necessary path loss attenuation that must be ensured to preclude interference from occurring to a radiosonde receiver station from medical implant system transmitters operating at a power levels of – 46 dBW and -66 dBW.

4.1.2.2 Separation Distance

To calculate separation distances to preclude interference, consider two propagation models – one corresponding to free space and another corresponding to modified free space. These models would correspond to the following usage scenarios:

- 1) patient outdoors with external implant transceiver located nearby or carried by the patient with the radiosonde receiving station nearby, *i.e.*, free space transmission path, and
- 2) patient indoors (12 dB wall attenuation is an average based on construction types ranging from commercial buildings to single family residences) with external implant transceiver located nearby or carried by the patient with the radiosonde receiving station nearby, *i.e.*, modified free space to account for building attenuation.

Line-of-sight is appropriate to apply since the radiosonde receiving stations are relatively low to the ground and have omni-directional antenna in order to track the signal from the radiosonde down-range as far as possible.

From the path loss requirement we can compute the separation distance requirement and from this determine the geographic area on the earth where interference will occur as a function of radiosonde height for the above two models.

4.1.2.3 Free Space, Patient outdoor

$$\text{Path loss (PI)} = 32.4 + 20 \log(f) + 20 \log(d) = 32.4 + 20 \log(401.5) + 20 \log(d)$$

$$\text{Substituting: } 106.6 = 32.4 + 52.1 + 20 \log(d)$$

Then $d = 12.7 \text{ km}$ for Type 1 ULP-AMI with free space attenuation

$$\text{Path loss (PI)} = 32.4 + 20 \log(f) + 20 \log(d) = 32.4 + 20 \log(401.5) + 20 \log(d)$$

$$\text{Substituting: } 86.6 = 32.4 + 52.1 + 20 \log(d)$$

Then $d = 1.27 \text{ km}$ for Type 2 ULP-AMI with free space attenuation

4.1.2.4 Modified Free Space to include building attenuation, Patient indoor

Actual wall attenuation factors are closely associated with building construction, with nominal values ranging from about 5 dB to 18 dB or higher. For purposes of this analysis, a factor of 12 dB wall attenuation is used as a median between various building constructions (commercial and residential) due to location of the patient implant system transmitter indoors.

$$\text{Path loss (PI)} = 106.6 - 12 = 32.4 + 52.1 + 20 \log(d)$$

Calculating: $d = 3.2 \text{ km}$ for Type 1 ULP-AMI with modified free space attenuation

$$\text{Path loss (PI)} = 86.6 - 12 = 32.4 + 52.1 + 20 \log(d)$$

Calculating: $d = 0.32 \text{ km}$ for Type 2 ULP-AMI with modified free space attenuation

Above calculations are summarised in Table 2.

| Implant Transmitter Type / Power Output | Free Space, distance between Radiosonde receiver and Implant Tx outdoor (km) | Modified Free space, distance between Radiosonde receiver and Implant Tx, indoor (km) |
|--|---|--|
| Type 1 / -46 dBW | 12.7 | 3.2 |
| Type 2 / -66 dBW | 1.27 | 0.32 |

Table 2: Required Separation Distances

4.1.3 Summary on the compatibility analyses for MetAids

The section concerning MetAids indicates that the higher power Type 1 systems have a potential to interfere with the receiving stations of radiosonde transmitters. However, it is proposed that these higher power systems must incorporate LBT techniques to select available spectrum and AFA to provide the ability to move to the selected frequency for operation. Systems using LBT (Type 1), based on the applicable standard developed for implantable systems in an adjacent band, will have a threshold sensitivity, P_{TH} , lower than given by the equation:

$$10 \log B(\text{Hz}) - 150 + G \text{ (dB}_i\text{)}$$

where G is the gain of the frequency monitoring system antenna.

Further, if during medical implant's communications session a radiosonde transmitter drifts into the band occupied by the medical system, it will interfere with the medical system communications causing the medical system to re-scan the band and select a new frequency on which to continue its communications.

For the fixed frequency 250 nW (Type 2) systems, the required separation distance is of the order of 1.27 km for the outdoor model and 0.32 km for the indoor model. Here one must rely on probabilities for interference reduction. Considering a duty cycle limit of 0.1% and the drift in frequency of radiosondes, the probability of interference to radiosondes receiving equipment is estimated to be of the order of less than 1% for situations where radiosonde receivers are actively receiving incoming signals from radiosondes continuously in extreme weather conditions.

It is vital that patients suffer no harmful effects from interference from any source including other medical systems. Obviously systems employing LBT coupled with AFA, error detection and correction schemes and data re-transmission of any corrupted packets provide a greatly enhanced level of protection to the patients from interference. However, even these techniques may not be sufficient to eliminate all interference with the expected proliferation of medical implant sensors and devices as described in the literature.

Type 2 fixed frequency transmit-only systems, however, can not rely on any technique other than error detection to provide protection from interference. They can not move to clear spectrum and they can not be given instructions to re-transmit data that is corrupted. It is clear that a very real threat of interference to the medical systems exists from many sources and medical implants are not offered any protection from interference due to their classification as an SRD.

Based on the above, it is proposed that consideration be given to clearly stipulating in the legislation that devices operating in the proposed bands may suffer interference.

4.2 Impact study of ULP-AMI on Earth Exploration Satellite Service (EESS) in the band 401-402 MHz

4.2.1 EESS Protection Requirements

The band 401-402 MHz is used for EESS (Earth to Space) with Primary allocation status, especially for Data Collection and Location purposes. The corresponding systems provide a worldwide in-situ environmental data collection and Doppler-derived location service. Those systems have been designed and optimised as based on the random access concept, i.e. short unidirectional messages (< 1 s) with a high time interval (> 60 s) and a low bit rate (400 bps). This concept allows simple space platforms with a low energy consumption and hence, the possibility to develop economical and/or mini platforms.

The calculations below have been conducted for the worst case. An activity factor of 100% was assumed. In reality, it is expected to be much lower.

ITU-R Recommendation SA.1163-2 [9] specifies that the interfering power to be received no more than 20% of the time is -178.8 dBW/1600 Hz for non-GSO data collection, with low gain antenna. It means a threshold $S=-180.8$ dBm/Hz.

4.2.1.1 *Single entry interference case*

The link budget between an ULP-AMI (outdoor) and a satellite receiver is given by the following equation in dB:

$$P_R = erp + L_{FS} + G_R + 2.15$$

where:

- P_R : Received power in dBm/Hz at the satellite, coming from ULP AMI device;
- erp : e.r.p. of the ULP-AMI device in dBm/Hz. Following assumptions given in section 4.2, two types of devices could exist. The worst e.r.p. is that of Type 1 system (-46dBW in 50 kHz bandwidth). Conversion between e.i.r.p and e.r.p is given by $e.i.r.p.=e.r.p.+2.15$ dB
- L_{FS} : Free space loss in dB equal to $L_{FS} = 20\text{Log}\left(\frac{\lambda}{4\pi d}\right)$ where d is the range between the ULP-AMI device and the satellite and λ is the wavelength
- G_R : Satellite antenna gain in dBi.

The Table 3 below gives the assumed values and results of calculations:

| Parameter | Symbol | Value | Unit |
|--|-----------|-------|--------|
| Power | e.r.p. | -63 | dBm/Hz |
| Frequency | F | 401 | MHz |
| Wavelength | λ | 0.75 | m |
| Range between the ULP AMI device and the satellite | D | 830 | km |
| Free space loss | L_{FS} | -143 | dB |
| Satellite antenna gain | G_R | 2 | dBi |
| Received power at the satellite | P_R | -202 | dBm/Hz |

Table 3: Path Loss Parameters

In case of indoor ULP-AMI use, an additional reduction factor of 12 dB (the same as in section 4.1.1) must be applied to the received power. In that case, $P_R = -214$ dBm/Hz.

As a result and taking into account the EESS protection criterion, the resulting margin Δ in the single outdoor interferer case is about:

$$\Delta = S - P_R \approx 21\text{dB}$$

This margin increases to 33 dB for the indoor case.

4.2.1.2 *Aggregate interference case*

These margins can be used to estimate the allowable density of ULP-AMI devices within the footprint of a satellite.

For that purpose, one can consider an apportionment of ULP-AMI devices between indoor (80%) and outdoor use (20%).

The two previous margins expressed in terms of amount of ULP-AMI devices ($\Delta = 10\text{Log}(N)$) become:

- Indoor: N=1995
- Outdoor: N=126

So, the maximum number of ULP-AMI (indoor and outdoor) devices within the footprint of a satellite is about 2121.

If one considers the following assumptions:

- Half geocentric angle: 23.18°
- Radius of the satellite footprint for a minimum ground station elevation angle of 5° assuming a flat earth: 2580 km

The coverage area of a typical satellite is around 21 millions of km².

The resulting density provides for quite few ULP-AMI devices, but this could be improved by considering the very low probability that ULP-AMI and EESS emissions are received at the same time. Indeed, both transmissions are made with short bursts. A more appropriate activity factor could also be considered.

For example, it is proposed to consider a $\leq 0.1\%$ duty cycle as alternative to LBT. If this activity factor is considered, the number of ULP-AMI grows from 2121 to 2.1 millions of devices.

Despite this worst case analysis, it would appear that the band 401-402 MHz could accommodate a large number of ULP-AMI devices without causing harmful interference to the EESS existing service. Operation at an e.r.p. of -16 dBm or less in the EESS band 401-402 MHz can support MICS with a low probability of interference to the EESS.

4.3 Impact of ULP-AMI /ULP-AM-P on Meteorological-Satellite Systems (MetSat) [E/s] in the band 401-402 MHz

It is recognized that there is a strong similarity between EESS and MetSat systems. Therefore the sharing analysis related to compatibility between EESS and ULP-AMI/ULP-AMI-P devices in the 401-402 MHz band should be applicable to Meteorological Satellite (MetSat) applications. It was confirmed that the band 401-402 MHz for MetSat is only used for up-links (Earth to space). In this case there is no concern to be expressed about interference by ULP-AMI/ULP-AMI-P operating in the band.

4.4 Impact of ULP-AMI/ULP-AMI-P on Emergency Position Indicator Radio Beacon (EPIRB) in the band 406-406.1 MHz

Maintaining the viability of the EPIRB service is of paramount importance. EPIRBs are used to provide location information to rescue personnel in general emergency situations. The EPIRB transmitters radiate signals at a power level of 5 watts. The signal is received via a series of satellites and the location information relayed to terrestrial based stations manned by rescue personnel.

Out-of-band and/or spurious emissions from ULP-AMI/ULP-AMI-P operating in the 405-406 MHz band are limited to no more than -66 dBW/100 kHz that is applicable to most land mobile equipment operating in the 30 to 1000 MHz band. Therefore no concern need be expressed about interference by ULP-AMI/ULP-AMI-P operating in the band 405-406 MHz to the EPIRB service.

5 CONCLUSIONS

Based on the conclusion of the MetAids, EESS, MetSat and the EPIRB sharing analysis, the proposed limits should allow the coexistence between the MetAids, EESS, MetSat, and EPIRB services and Type 2 ULP-AMI/ULP-AMI-P low DC low power devices in the bands 401-402 MHz and 405-406 MHz, assuming that the Type 2 ULP-AMI/ULP-AMI-P must be prepared to accept interference from the MetAids, EESS, MetSat systems.

Type 1 ULP-AMI/ULP-AMI-P, using higher output power in association with LBT and AFA will avoid receiving or causing interference to/from the above listed primary users and is not expected to be a source of interference to the primary users.

Based on implementing the technical specifications listed in this report, it is concluded that the frequency bands 401-402MHz and 405-406 MHz can be made available for the applications of Type 1 ULP-AMI/ULP-AMI-P operating with LBT/AFA at +25 μ W output power, as well as applications of Type 2 ULP-AMI/ULP-AMI-P non-LBT/AFA systems operating with DC \leq 0.1% and maximum output power of +250 nW.

ANNEX 1: DESCRIPTION OF METAIDS SYSTEMS

Radiosondes are mainly used for *in situ* upper air measurements of meteorological variables (pressure, temperature, relative humidity, wind speed and direction) in the atmosphere up to an altitude of 35 km. The radiosonde measurements are vital to national weather forecasting capability (and hence severe weather warning services for the public involving protection of life and property).

The radiosondes and associated tracking systems provide simultaneous measurements of the vertical structure of temperature, relative humidity and wind speed and direction over the full height range required. The variation of these meteorological variables in the vertical contains the majority of the critical information for weather forecasting.

The radiosonde systems are the only meteorological observing systems able to regularly provide the vertical resolution that meteorologists need for all four variables. Identification of the heights where sudden changes in a variable occur is vital. Thus, it is essential that continuity of reliable measurements is sustained throughout the deployment cycle of the radiosonde. Apart from accuracy, the chief features required in radiosonde design are reliability, robustness, small weight, small bulk and small power consumption.

Since a radiosonde is generally used only once, it is typically designed for production at low cost. Ease and stability of calibration are also important factors. A radiosonde should be capable of providing data over a range of at least 200 km and operating in a temperature range from $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $60\text{ }^{\circ}\text{C}$. Since the voltage of a battery varies with both time and temperature, the radiosonde must be designed to accept the variations without exceeding the accuracy and radio-frequency drift requirements. The associated ground equipment should not be unduly complicated or require frequent highly skilled maintenance. It is preferable, however, to keep the radiosonde itself as simple as possible, even at the expense of complication in the ground equipment, since failure of the latter is more readily corrected and since the costs of flight equipment should be kept to a minimum.

The ascent time of a full radiosounding is about 90 min, and the descent time is about half of the ascent time if a parachute is used. The radiosonde is usually still transmitting while descending. The maximum range for the proper reception of the radiosonde signal is about 200 to 350 km. The ascent speed is about 5 m/s and the trajectory depends on the prevailing wind conditions. In general, within an area of radius about 400 to 650 km around the radiosounding station the same downlink frequency cannot be used. In high density areas, more than ten radiosonde operators are located within the effective area of one radiosonde.

A radiosonde system consists of a balloon borne ascending radiosonde or a parachute descending dropsonde, and a receiving land-based station which receives signals transmitted from the radiosonde. A radiosonde sends typically one full data frame in one second. The modulation is analogue FM modulation of the carrier frequency. A data frame consists of direct readings of meteorological sensors (pressure, temperature, relative humidity, wind speed and direction) and a set of reference data which are used to resolve the meteorological sensor readings.

Radiosondes are mainly used for upper air measurements from the surface up to altitudes of between 20 and 35 km. They will often drift more than 100 km from the launch site before falling to earth, and sometimes more than 300 km when upper wind are stronger. During these flights there will be many instances where radiosondes will cross over heavily populated areas. More than 150,000 radiosondes per year are launched for this purpose from 214 launch sites across Europe. Of these stations, 111 use the MetAids systems operating over the band 401 – 406 MHz or in specific portions of the band.

The measurements are mostly performed routinely at 00 and 12 UTC, but in some countries in Europe where significant changes in weather are common the separation between two measurement sequences can be reduced to 6 hours. The separation between two measurements can be further reduced down to 3 hours for specific research into severe weather over large areas in Europe and for several days in a row. The radiosonde will usually transmit for about 3 hours during one launch.

The radiosonde passes each layer of the atmosphere only once and sends data to the land-based receiver every second. If the data is lost because of harmful interference, there are no retransmission possibilities from the radiosonde. An interference occurring during a brief period of less than one second generally causes the loss of one of the measured variables. This is enough to corrupt the whole measurement sequence. Other systems in the MetAids service are data collection platforms and various satellite systems. Of the MetAids systems, the most likely interference victims from medical systems in the band are the radiosondes system.

ANNEX 2: LIST OF RELEVANT DOCUMENTS

[1] ETSI TR 102 343 V1.1.1 (2004-07): Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) operating in the 401 MHz to 402 MHz and 405 MHz to 406 MHz bands; System Reference Document

[2] CEPT/ERC Report 25: "The European table of frequency allocations and utilizations covering the frequency range 9 kHz to 275 GHz"

[3] ITU-R Recommendation SA.1346: "Sharing between the meteorological aids service and medical implant communication systems (MICS) operating in the mobile service in the frequency band 401-406 MHz"

[4] CEPT DEC (01)17: "ERC Decision of 12 March 2001 on harmonised frequencies, technical characteristics and exemption from individual licensing of Short Range Devices used for Ultra Low Power Active Medical Implants operating in the frequency band 402 - 405 MHz"

[5] CEPT/ERC/REC 70-03: "Relating to the use of Short Range Devices (SRD)"

[6] ETSI EN 301 839-1 (V1.1.1): "Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio equipment in the frequency range 402 MHz to 405 MHz for Ultra Low Power Active Medical Implants and Accessories; Part 1: Technical characteristics, including electromagnetic compatibility requirements, and test methods"

[7] ETSI EN 301 839-2 (V.1.1.1): "Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio equipment in the frequency range 402 MHz to 405 MHz for Ultra Low Power Active Medical Implants and Accessories; Part 2: Harmonized EN covering essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive"

[8] Recommendation ITU-R SA.1262: "Sharing and Coordination Criteria for Meteorological Aids in the 400.15 – 406 MHz and 1668.4- 1700 MHz Bands"

[9] Recommendation ITU-R SA 1163-2: "Interference criteria for service links in data collection systems in the Earth exploration-satellite and meteorological-satellite services".

ANNEX 3: DEFINITIONS AND ABBREVIATIONS

Active Implantable Medical Device (AIMD): any active medical device (AMD) which is intended to be totally or partially introduced, surgically or medically, into the human body or by medical intervention into a natural orifice, and which is intended to remain after the procedure.

Active Medical Device (AMD): any medical device relying for its functioning on a source of electrical energy or any source of power other than that directly generated by the human body or gravity.

Adaptive Frequency Agility (AFA): ability to determine an unoccupied sub-band or channel of operation in order to minimize interference with other users of the same band.

Channelization: MICS operation will be channelised with the channel of operation selected based upon the lowest ambient noise level. A radiosonde operating at a given frequency will look like a wide-band noise source in the MICS band, causing the MICS equipment to select a different channel. Thus, when e.g. a MICS programmer (ULP-AMI-P) detects a radiosonde, it will respond in such a way that the radiosonde and the MICS programmer do not interfere with each other.

Downlink duty cycle: Due to tissue attenuation, only communication to the implanted device has the potential to interfere with MetAids. The communication exchange will likely be half-duplex and highly asymmetric, with transmission to the implanted device (ULP-AMI) occurring only a fraction of the time that the link is active. Typically, downlink will occur for only 10 ms out of every 250 ms of communication.

Interferer density: Due to the attenuation of waves launched from the body, the programmer is the only potential source of interference for MetAids users. Additionally, implanted device proliferation is limited by medical need, not consumer desire. This holds down the number of potential interferers to something much less than could be expected from a consumer or commercial application.

Interferer duty cycle: Implanted devices have a communications duty cycle of about 0.005% over their lifetime. The ULP-AMI-P (e.g. programmer), of which there are several orders of magnitude fewer, may have a much higher duty cycle.

Life supporting equipment: equipment whose continued normal operation is required in order to sustain life.

Listen Before Talk (LBT): combination of the listen mode followed by the talk mode

Medical Implant Communications System session (MICS): collection of transmissions that may or may not be continuous, between co-operating ULP-AMI and ULP-AMI-P.

Time-critical communication: transfer of data between an ULP-AMI and an ULP-AMI-P that must be successfully communicated within the shortest possible timeframe in order to provide maximum benefit to the healthcare of the patient.

Time-Critical Data: Data that must be reliably transferred from /to an implanted ULP-AMI device within the shortest possible time frame for the benefit of the healthcare of the patient.

Ultra Low Power Active Medical Implant (ULP-AMI): the radio part of an AIMD.

Ultra Low Power Active Medical Implant Peripheral device (ULP-AMI P): the radio part of equipment outside the human body that communicates with an ULP-AMI to establish a radio-link