

根據《電訊條例》(第 106 章)第 7B(2)條  
設立醫療植入通訊系統器件類別牌照  
諮詢文件

二零零七年十二月七日

引言

為尋求更先進的醫療服務，社會對醫療植入通訊系統的需求日益殷切。醫療植入通訊系統是低功率的無線電裝置，支援植入人體的醫療器件的診斷或治療功能。

2. 為應付上述需求，電訊管理局局長(「電訊局長」)建議根據《電訊條例》(該「條例」)第 7B(2)條設立類別牌照<sup>1</sup>，容許使用在 402 至 405 兆赫頻帶操作的醫療植入通訊系統。本文件邀請有興趣人士就電訊局長的建議發表意見。

**醫療植入通訊系統的使用**

3. 醫療植入通訊系統普遍用作控制心跳、減輕痛楚、施藥等，由植入人體的有源可植入醫療器件和外置的編程／控制器件所組成。該兩個器件會通過無線通訊鏈路交換數據，讓臨床醫護人員重新設定可植入器件和取得有用的診斷資料。

4. 國際電信聯盟無線電通訊部門發出的 ITU-R RS.1346 建議，提及 402 至 405 兆赫頻帶中的無線電波可經人體組織傳送。目前，歐洲多個國家、澳洲、加拿大和美國都將有關頻帶廣泛供醫療植入通訊系統使用。在這些國家，醫療植入通訊系統是以不需協調和不受保障的方式操作，而使用者可豁免領牌或受類別牌照規管。

---

<sup>1</sup> 使用類別牌照為簡化行政的方法，有關使用者毋須經過申請和處理程序，便可獲發牌照。對於規管低潛在干擾無線電裝置的操作而言，是有效和具效率的方法。

## 批准使用醫療植入通訊系統器件的好處

5. 使用醫療植入通訊系統器件可促進醫療服務發展，並支援更完善的病人護理。鑑於訊號在人體的傳送特性與各地的使用情況，電訊局長認為在 402 至 405 兆赫頻帶使用醫療植入通訊系統是恰當的。這項安排配合頻譜政策的目標，促進以最具經濟和社會效益的方式使用頻譜，以期為社會帶來最大福祉。

## 兼容性事宜

6. 目前，402 至 405 兆赫頻帶僅由香港天文台用作操作無線電高空測候器（氣象輔助服務其中一種器材）。根據國際電信聯盟無線電通訊部門發出的 ITU-R RS.1346<sup>2</sup> 建議，如醫療植入通訊系統的傳送在 300 千赫參考頻寬內的等效全向輻射功率不超過 25 微瓦特，在這頻帶內操作醫療植入通訊系統應不會對氣象輔助服務造成有害干擾。如採用醫療植入通訊系統廣泛使用的減輕干擾技術，例如頻道化，更可進一步減少干擾的可能性。舉例說，醫療植入通訊系統偵測到氣象輔助服務或其他服務的訊號時，便不會展開任何傳送，以避免互相干擾。

7. 醫療植入通訊系統可能易受其他服務干擾。不過，醫療植入通訊系統會應用可靠的檢錯技術，以解決頻帶內其他傳送引致的數據損毀問題。按照上述資料，本港的氣象輔助服務和醫療植入通訊系統共用 402 至 405 兆赫頻帶技術上是可行的。

## 建議

8. 經考慮世界各地使用醫療植入通訊系統器件的情況、對病人的好處及頻譜兼容性事宜後，電訊局長建議根據該條例第

---

<sup>2</sup> ITU-R RS.1346 建議「Sharing between the Meteorological Aids Service and Medical Implant Communication System (MICS) Operating in the Mobile Service in the Frequency Band 401-406 MHz」。

7B(2)條設立類別牌照，批准在 402 至 405 兆赫頻帶使用醫療植入通訊系統。該類別牌照將名為「醫療植入通訊系統器件類別牌照」（該「類別牌照」）。該類別牌照的擬稿載於附錄 1。

## 技術準則

9. 根據國際電信聯盟建議 ITU-R RS.1346，現建議該類別牌照涵蓋範圍內的醫療植入通訊系統須遵從下列技術準則及操作規定：

頻帶：402 – 405 兆赫

功率：等效全向輻射功率 25 微瓦特

頻道頻寬：300 千赫

操作規定：

- (a) 醫療植入通訊系統器件須配備可供該器件選擇的頻道
- (b) 醫療植入通訊系統器件只准在已選擇未被佔用的頻道進行傳送
- (c) 不得提供話音通訊

## 徵詢無線電頻譜諮詢委員會的意見

10. 無線電頻譜諮詢委員會<sup>3</sup>（「諮詢委員會」）在二零零七年五月十六日的第 31 次會議上，已就容許在香港使用在 402 至 405 兆赫頻帶操作的醫療植入通訊系統的建議進行討論。諮詢委員會成員一致支持該建議和採用上文第 9 段所述的醫療植入通訊系統技術準則。

---

<sup>3</sup> 無線電頻譜諮詢委員會是由電訊局長成立的諮詢委員會，負責就頻譜管理、劃分、指配、程序及政策事宜提供意見。成員包括固網及流動網絡營辦商、衛星營辦商、學術界人士、政府部門、用戶團體和消費者組織。

## 規格與類型檢定

11. 除上文第 9 段所述的技術準則外，醫療植入通訊系統亦須符合該條例第 32D 條訂明的技術規格。經諮詢電訊標準諮詢委員會，電訊管理局（「電訊局」）經已擬備技術規格 HKTA 1052，名為「醫療植入通訊系統的性能規格」。HKTA 1052 的擬稿（英文版）載於附錄 2。

12. 鑑於醫療植入通訊系統造成干擾的可能性較低，電訊局長建議無需就醫療植入通訊系統施加強制類型檢定，以免妨礙已植入該等器件的病人的旅行自由。電訊局目前實行電訊設備鑑定及發證計劃。根據該計劃，醫療植入通訊系統的供應商或製造商可自願為符合 HKTA 1052 的設備申請證書。

## 徵詢意見

13. 電訊局長就本諮詢文件列出的建議、附錄 1 的類別牌照擬稿和附錄 2 內適用於醫療植入通訊系統的技術規格擬稿徵詢意見。待考慮過收到的意見後，電訊局長將決定醫療植入通訊系統器件類別牌照及其技術規格的詳細資料。

14. 就本諮詢文件及其附錄提出的意見，須於二零零八年一月四日或以前送達電訊局長。任何人士提交意見時須注意，電訊局長可能會公開接獲的所有或任何部分的意見，並會以認為合適的方式披露提出意見的人士的身分。意見書內屬商業秘密的部分必須清楚註明，並促使電訊局長注意。電訊局長將考慮和決定是否披露該等資料。所有意見書應送交：

香港灣仔  
皇后大道東 213 號  
胡忠大廈 29 樓  
電訊管理局  
〔經辦人：高級電訊工程師（頻譜策劃）〕  
傳真號碼：2803 5112

電郵地址：[mics@ofta.gov.hk](mailto:mics@ofta.gov.hk)

所有電子版的意見書應電郵至上述地址。

**電訊管理局**

**二零零七年十二月七日**

〔擬稿〕

《電訊條例》  
(第 106 章)

類別牌照

醫療植入通訊系統器件

電訊管理局局長行使《電訊條例》(第106章)第7(5)和7B(2)條所賦予的權力在二零零八年[ ]月[ ]日發出本牌照。

**1. 釋義**

1.1 在本牌照內 -

「局長」指根據該條例第 5 條委任的電訊管理局局長；

「持牌人」指根據本牌照條件 2 獲發牌照的人；

「醫療植入通訊系統器件」指符合本牌照附表描述的無線電台；

「該條例」指《電訊條例》(第 106 章)；以及

「電訊公約」指不時或在任何時候香港採用或適用於香港的任何《國際電信聯盟憲章及公約》以及附錄的無線電規例。

1.2 在本牌照中，除另有規定外，所有的字或詞句的涵義與該字或詞句在該條例或根據該條例訂立的規例中的涵義相同。

1.3 解釋本牌照時，無需理會標題及題目。

**2. 牌照的批給**

- 2.1 任何人士在符合本牌照的條款和條件的情況下均獲發牌照以設置、維持、管有及使用附表中所描述的醫療植入通訊系統器件。

**3. 通則**

- 3.1 本牌照不得解釋為批給持牌人專利權。
- 3.2 本牌照取代局長先前就設置、維持、管有及 / 或使用醫療植入通訊系統器件而批給持牌人的牌照或領牌的豁免(不論如何描述)。
- 3.3 除非局長明文撤銷，否則本牌照將持續完全有效。

**4. 一般地遵從**

- 4.1 持牌人須遵從該條例、根據該條例訂立的規例、牌照條件或局長根據該條例發出的其他文書，及在局長認為適合就本牌照的任何條件的任何具體層面提供實際指引而發出的任何指引或業務守則。
- 4.2 持牌人須遵守及遵從電訊公約內所有與設置、維持、管有及 / 或使用醫療植入通訊系統器件相關的條文。
- 4.3 持牌人不得使用醫療植入通訊系統器件提供公共電訊服務。
- 4.4 在受外置編程 / 控制收發器控制時，或須即時傳送數據以保障已植入醫療植入通訊系統器件者的性命的情況下，已植入的醫療植入通訊系統器件方可傳送數據。

**5. 干擾**

- 5.1 持牌人須採取合理措施，以不會對任何合法電訊服務或任何根據該條例獲發牌或授權的電訊服務或器具造成任何直接或間接有害干擾的方式，設置、操作、維持及使用醫療植入通訊系統器件。
- 5.2 局長可發出他認為合適的合理指示，以避免條件 5.1 所提述的直接或間接有害干擾。持牌人須遵從該等指示。
- 5.3 如有需要，持牌人須提供醫療植入通訊系統器件予電訊局長為此目的而授權的任何人士作檢查及測試，除非該器件經已植入人體。
- 5.4 持牌人須留意，編配予醫療植入通訊系統器件的頻率是以未經協調的方式與其他應用共同使用，因此不獲免受由其他電訊裝置或根據該條例的條文或根據該條例作出的規例或命令操作的無線電設備的有害干擾的保障。

**6. 技術準則**

- 6.1 持牌人須確保經常使用完全符合附表中列明的技術準則的醫療植入通訊系統器件。

## 附表

### 醫療植入通訊系統器件

在本牌照中的醫療植入通訊系統器件，指置於人體內的醫療植入收發器用於與外置的編程 / 控制器收發器之間提供雙向無線數據通訊，或外置的編程 / 控制器收發器用於與置於人體內的醫療植入收發器之間提供雙向無線數據通訊。醫療植入通訊系統器件必須遵從局長依據該條例第 32D 條發出的 HKTA 1052 技術規格，並符合下列技術準測：

#### 技術準則

頻帶：402 – 405 兆赫

頻道：可供醫療植入通訊系統器件選擇的頻道

最大頻道頻寬：300 千赫

功率上限：等效全向輻射功率 25 微瓦特

規程：說前先聽(listen-before-talk)，即只准在已選擇未被佔用的頻道進行傳送

HKTA 1052  
ISSUE 1  
September 2007  
[Draft]

[**擬稿 - 只提供英文版**]

《醫療植入通訊系統的性能規格》

**[DRAFT]**

**PERFORMANCE SPECIFICATION FOR  
MEDICAL IMPLANT  
COMMUNICATION SYSTEMS**



TELECOMMUNICATIONS AUTHORITY  
HONG KONG

**FOREWORD**

1. This specification is prescribed under section 32D of the Telecommunications Ordinance (Cap 106) (“the Ordinance”) to set out the technical requirements for Medical Implant Communication Systems in Hong Kong. Radiocommunications apparatus falling into the scope of this specification, unless covered by other application-specific specification, shall meet the stipulated requirements.
2. Under the Ordinance, the possession or use of any radiocommunications apparatus or any apparatus emitting radio frequency energy must be covered by an appropriate licence issued by the Telecommunications Authority (TA) with the exception of those specifically exempted from licensing under the Ordinance, such as those covered by the Telecommunications (Telecommunications Apparatus) (Exemption from Licensing) Order.
3. At present, the Office of the Telecommunications Authority (OFTA) operates a Hong Kong Telecommunications Equipment Evaluation and Certification (HKTEC) Scheme. Details of the HKTEC Scheme can be found in the information note OFTA I 421. Under the Scheme, suppliers or manufacturers of the radiocommunications apparatus may apply to OFTA for certification of their apparatus against this specification. The application procedures for certification of radiocommunications apparatus can be found in the information note OFTA I 401. A prescribed label may be affixed to the equipment which has been certified by the TA. Details of the labelling arrangement can be found in the Standardisation Guide HKTA 3211.
4. The TA reserves the right to give separate certification to models he considers to be technical variants and the performance of which may differ between models.
5. The TA may amend any part of this specification as and when he deems necessary.
6. In case of doubt about the interpretation of this specification, the methods of carrying out the test and the validity of statements made by the equipment manufacturers or suppliers about the equipment, the decision of the TA shall be final.
7. The HKTA specifications and information notes are issued by the TA. The documents can be obtained through one of the following methods :-
  - downloading direct through the OFTA’s Internet Home Page. The Home Page address is <http://www.ofta.gov.hk>;
  - making a request for hard copies to :

Radio Laboratory,  
Standards Section,  
Office of the Telecommunications Authority,  
29/F Wu Chung House,  
213 Queen’s Road East, Wanchai, Hong Kong.

Fax : +852 2343 5824  
Email : radiolab@ofta.gov.hk

8. Enquiries about this specification may be directed to —

Radio Laboratory,  
Standards Section,  
Office of the Telecommunications Authority,  
29/F Wu Chung House,  
213 Queen's Road East, Wanchai, Hong Kong.

Fax : +852 2343 5824  
Email: radiolab@ofta.gov.hk

**CONTENTS**

- 1 Scope of Specification
- 2 Safety and Electrical Protection
- 3 Operating Frequencies
- 4 Technical Requirements

## **1. SCOPE OF SPECIFICATION**

This specification defines the minimum performance requirements for Medical Implant Communication Systems (MICS).

## **2. SAFETY AND ELECTRICAL PROTECTION**

The equipment shall comply with the safety and electrical protection requirements set out in HKTA 2001 "Compliance Test Specification - Safety and Electrical Protection Requirements for Subscriber Equipment Connected to the Public Telecommunications Networks in Hong Kong" issued by the Telecommunications Authority (TA).

## **3. OPERATING FREQUENCIES**

The equipment shall operate in the 402 – 405 MHz band.

## **4. TECHNICAL REQUIREMENTS**

- (a) Maximum power: 25  $\mu$ W eirp  
Maximum channel bandwidth: 300 kHz  
Spurious limits: refer “spurious emissions” section of ETSI EN 301 839-1
- (b) The equipment shall meet the technical requirements of ETSI EN 301 839-1 “Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM);Short Range Devices (SRD);Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) and Peripherals (ULP-AMI-P) operating in the frequency range 402 MHz to 405 MHz;Part 1: Technical characteristics and test methods”.

**- END -**