

DIN EN ISO 11073-10417

ICS 35.240.80

Ersatz für
DIN EN ISO
11073-10417:2011-07

**Medizinische Informatik –
Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit –
Teil 10417: Gerätespezifikation – Blutzuckermessgerät (ISO/IEEE
11073-10417:2014);
Englische Fassung EN ISO 11073-10417:2014**

Health informatics –
Personal health device communication –
Part 10417: Device specialization – Glucose meter (ISO/IEEE 11073-10417:2014);
English version EN ISO 11073-10417:2014

Informatique de santé –
Communication entre dispositifs de santé personnels –
Partie 10417: Spécialisation des dispositifs – Glucomètre (ISO/IEEE 11073-10417:2014);
Version anglaise EN ISO 11073-10417:2014

Gesamtumfang 73 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11073-10417:2014) wurde in der WG 2 „Systems and Device Interoperability“ des Technischen Komitees ISO/TC 215 „Health Informatics“ in Zusammenarbeit mit dem IEEE „Institute of Electrical and Electronics Engineers“ erarbeitet und in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird, erarbeitet. Der Arbeitsausschuss NA 063-07-02 AA „Interoperabilität“ des Fachbereichs 7 „Medizinische Informatik“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN hat an der Erarbeitung mitgewirkt.

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des Präsidialbeschlusses 1/2004 nur die englische Originalfassung von EN ISO 11073-10417:2014 und ISO 11073-10417:2014.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO/IEEE 11073-20601 siehe DIN EN ISO 11073-20601

Zusammenfassung

Die ISO/IEEE 11073-Standardfamilie ermöglicht die Datenübertragung zwischen Medizingeräten und Computersystemen. Sie erlaubt die automatisierte, detaillierte Erfassung von personenbezogenen Vitaldaten und Funktionsparametern durch die Verwendung von Überwachungs- und Therapiegeräten – beispielsweise auf einer Intensivstation oder im Operationssaal, aber auch im häuslichen oder privaten Umfeld. Die primären Ziele dabei sind:

- Bereitstellung von „Plug-and-Play“-Funktionalität und Interoperabilität mit Patienten verbundener bzw. personenbezogener Medizingeräte für Realzeitanwendungen.
- Vereinfachung des effizienten Austausches gemessener Vitaldaten, relevanter Kontextinformation sowie Betriebsdaten der verwendeten Medizingeräte.

„Realzeit“ bedeutet hier, dass Daten von ggf. mehreren, verschiedenartigen Medizingeräten zeitgenau erfasst und in Bruchteilen von Sekunden dargestellt oder verarbeitet werden können. „Plug-and-Play“ bedeutet, dass Anwender lediglich die Kommunikationsverbindung zu einem Gerät herstellen müssen. Automatisch, d.h. ohne menschlichen Eingriff, erfolgen dessen Erkennung durch das System, die Konfiguration von Kommunikationsparametern sowie gegebenenfalls der Applikation und schließlich die Aufnahme der Datenübertragung.

Diese Norm legt innerhalb der ISO/IEEE 11073-Standardfamilie für die Kommunikation gesundheitsbezogener Geräte eine verbindliche Definition für die Kommunikation zwischen persönlichen Blutzuckermessgeräten für telemedizinische Anwendungen und Datenverarbeitungsgeräten (wie mobilen Telefonen, Arbeitsplatzrechnern, gesundheitsbezogenen persönlichen Geräten, Settop-Boxen) derart fest, dass „Plug-and-Play“-Interoperabilität ermöglicht wird. Sie benutzt Teile existierende Normen, insbesondere ISO/IEEE 11073 Normen zu Terminologie, Informationsmodellen, Anwendungsprofilen und Datentransport. Diese Norm legt die Verwendung bestimmter Codes, Formate und Verhaltensweisen in telemedizinischen Umgebungen fest und schränkt die Optionalität in den zugrunde liegenden Rahmenbedingungen ein, um Interoperabilität zu erleichtern. Diese Norm legt gemeinsame Kernfunktionen für die Kommunikation persönlicher Blutzuckermessgeräte in telemedizinischen Anwendungen fest.

Diese Norm entspricht der Notwendigkeit eines offen definierten, unabhängigen Standards für den geregelten Austausch von Informationen zwischen persönlichen gesundheitsbezogenen Geräten und Datenverarbeitungsgeräten (wie mobilen Telefonen, Arbeitsplatzrechnern, gesundheitsbezogenen persönlichen Geräten, Settop-Boxen). Interoperabilität ist der Schlüssel zum Wachstum des potentiellen Markts für diese

Geräte und ermöglicht, dass sich Menschen besser informieren und stärker an ihrer gesundheitlichen Betreuung beteiligen.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11073-10417:2011-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) in Tabelle 6 wurde „Supplemental-Type attribute“ optional statt bedingt;
- b) der erste Satz des vierten Absatzes von 6.9.1 wurde neuformuliert, um anzugeben, dass der „agent init“ deaktiviert wird, wenn ein PM-Speicher vorhanden ist;
- c) im zweiten Absatz von 6.9.1 wurden die Anwendungsfälle des „agent init“ gegenüber denen des „manager init“ für die Übertragung von Messdaten klarer dargestellt;
- d) im Anhang B wurde die „Numeric class“ in „Enumeration class“ berichtigt;
- e) es wurde eine neue Standard-Konfiguration aufgenommen, dies wirkt sich auf folgendes aus:
 - 1) neuer Absatz in 6.4.2;
 - 2) Aufnahme eines neuen „Control Solution objects“ getrennt vom „Blood Glucose object“ (6.6.7);
 - 3) Entfernung des „MDC_CONC_GLU_CONTROL“ aus dem „Blood Glucose object – Type attribute“;
 - 4) in 6.6.2 wurde +/- INFINITY aufgenommen als Möglichkeit zur Anzeige von Messungen außerhalb des Messbereichs des Sensors. Dieses wurde auch in 6.6.7 beim neuen „Control Solution objects“ aufgenommen.
- f) in Tabelle 13 wurden die „Semantic-Modality“ Attribute entfernt und die „Supplemental-Types“ Attribute aufgenommen;
- g) MDC_CONC_GLU_UNDETERMINED_PLASMA und MDC_CONC_GLU_UNDETERMINED_WHOLEBLOOD wurden hinzugefügt, um im Bericht auszudrücken, dass Plasma- oder Vollblut-Glucose-Konzentrationen von einer unbekanntem Probenquelle entnommen wurden. Außerdem wurde Tabelle 1 geändert, um die „unbestimmte“ Probenquelle hinzuzufügen. Die neue OID wurde der Blutzucker-Objekt erweiterten Konfiguration hinzugefügt und der neue Standard-Konfiguration (Tabelle 7);
- h) der MDC_CTXT_GLU_MEAL_BEDTIME Nomenklatur-Code wurde zum „Context Meal enumeration object“ hinzugefügt;
- i) das „Confirm-Timeout“ Attribut wurde in Tabelle 22 hinzugefügt, wo es fehlte;
- j) Tabelle 13 wurde korrigiert. Das empfohlene „Enum-Observed-Value“ Attribut sollte als Basic-Bit-Str statt Simple-Bit-Str ausgedrückt werden, wie im Text nach der Tabelle erläutert wird;
- k) in E.5.1, wurde die Codierung der „Measurement-Active-Periode = 1 hour“ korrigiert, es muss ein FLOAT Typ statt eines UINT-32 Typs verwendet werden;
- l) in C.3, wurde die Beschreibung „Glucose | Kontext | Mahlzeit | vor der Mahlzeit“ („Glucose | Context | Meal | BeforeMeal“) korrigiert und eine Zeile für „Glucose | Kontext | Mahlzeit | Fasten und Glucose | Kontext | Mahlzeit | Schlafenszeit“ (Glucose | Context | Meal | Fasting and Glucose | Context | Meal | Bedtime) hinzugefügt;
- m) in 8.3.2 und 8.3.3 wurde der Protokoll-Version Text geändert, um genauer zu beschreiben, was getan werden muss wenn mehrere Protokoll-Versionen existieren;