

**DIN EN ISO 11073-10421**

ICS 35.240.80; 11.040.55

**Medizinische Informatik –  
Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit –  
Teil 10421: Gerätespezifikation – Monitor für den maximalen  
expiratorischen Atemfluss (peak flow) (ISO 11073-10421:2012);  
Englische Fassung EN ISO 11073-10421:2012**

Health informatics –  
Personal health device communication –  
Part 10421: Device specialization – Peak expiratory flow monitor (peak flow)  
(ISO 11073-10421:2012);  
English version EN ISO 11073-10421:2012

Informatique de santé –  
Communication entre dispositifs de santé personnels –  
Partie 10421: Spécialisation des dispositifs – Moniteur de surveillance du débit expiratoire  
de pointe (débit de pointe) (ISO 11073-10421:2012);  
Version anglaise EN ISO 11073-10421:2012

Gesamtumfang 67 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

## **Nationales Vorwort**

Diese Norm enthält unter Berücksichtigung des Präsidialbeschlusses 13/1983 den englischen Originaltext der internationalen Norm EN ISO/IEEE 11073-10421:2012. Die Internationale Norm wurde in der WG 7 „Devices“ des ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem IEEE „Institute of Electrical and Electronics Engineers“ erarbeitet und wird parallel im CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ abgestimmt. Der Arbeitsausschuss NA 063-07-02 AA „Interoperabilität“ des Fachbereichs 7 „Medizinische Informatik“ des Normenausschusses Medizin im DIN hat an der Erarbeitung mitgewirkt.

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

IEEE Std 11073-20601:2008 siehe DIN EN ISO 11073-20601:2011-07

## **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 Monitoren für den maximalen expiratorischen Atemfluss 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 Monitore für den maximalen expiratorischen Atemfluss in telemedizinischen Anwendungen fest. Der Use Case wird auf persönliche Überwachung der Atmung eingeschränkt und bezieht sich nicht auf die Spirometrie im Krankenhaus. Die dauerhafte und hochscharfe Überwachung (z. B. für Notfallmaßnahmen) liegen außerhalb des Geltungsbereichs des Use Cases. Im Zusammenhang mit den Geräten für die persönliche Gesundheit, ist ein Monitor für den maximalen expiratorischen Atemfluss ein Gerät, das verwendet wird, um die Atemfunktion bei Atemwegserkrankungen wie Asthma und COPD zu messen. Die Fähigkeit einen rückläufigen respiratorischen Status zu erkennen, bevor eine Notwendigkeit für eine akute Intervention besteht, verbessert die Qualität des Lebens für den Einzelnen bei gleichzeitiger Reduzierung der Gesamtkosten für die Pflege. Der Status von Atmungsdaten wird durch eine persönliche Überwachung der Atmung im Gerät gesammelt und an ein zentrales Daten-Repository für die Überprüfung

und Handlung an einen Leistungserbringer übermittelt. Die Daten sind episodischer Natur und werden in festgelegten Intervallen weitergeleitet oder wenn sich für die Person gefährliche Symptome zeigen. Diese Norm regelt die Datenmodellierung und den Datentransport in einer Shim-Schicht nach der Norm ISO/IEEE11073-20601, und legt nicht das Messverfahren 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.

## Begriffe

Begriff in Englisch	Begriff in Deutsch
<p><b>agent</b> A node that collects and transmits personal health data to an associated manager.</p>	<p><b>Agent</b> Ein Knoten, der persönliche Gesundheitsdaten sammelt und an einen angeschlossenen Manager weiterleitet.</p>
<p><b>class</b> In object-orientated modeling, a class describes the attributes, methods, and events that objects instantiated from the class utilize.</p>	<p><b>Klasse</b> Im objektorientierten Modell beschreibt eine Klasse die Attribute, Methoden und Ereignisse, die Objekte benutzen, welche aus dieser Klasse instantiiert werden.</p>
<p><b>compute engine; manager</b> A node receiving data from one or more agent systems. Some examples of managers include a cellular phone, health appliance, set top box, or a computer system.</p>	<p><b>(Verarbeitungsmaschine); Manager</b> Ein Knoten, der Daten von einem oder mehreren Agentensystem erhält. Manager können z. B. auch mobile Telefone, gesundheitsbezogene Geräte, Digitalempfänger oder Computersysteme sein.</p>
<p><b>device</b> A term used to refer to a physical apparatus implementing either an agent or manager role.</p>	<p><b>Gerät</b> Ein Begriff, der sich auf eine physikalische Apparatur, die entweder eine Agenten- oder eine Managerrolle wahrnimmt, bezieht.</p>
<p><b>forced expiratory volume</b> The expiratory volume of a subject under forced conditions at time t in seconds, measured from time zero.</p>	<p><b>erzwungenes expiratorisches Volumen</b> Das expiratorische Volumen eines Subjekts unter erzwungenen Bedingungen zum Zeitpunkt t in Sekunden vom Zeitpunkt Null an gemessen.</p>
<p><b>handle, obj-handle</b> An unsigned 16-bit number that is locally unique and identifies one of the objects instance within an agent.</p>	<p><b>Dateinummer (en: handle); Objekt-handle</b> Eine vorzeichenlose 16-bit-Zahl, die lokal einmalig vergeben wird und der Identifizierung der Objektinstanz in einem Agenten dient.</p>
<p><b>object</b> In object-orientated modeling, a particular instantiation of a class. The instantiation realizes attributes, methods, and events from the class.</p>	<p><b>Objekt</b> In der objektorientierten Modellierung, eine besondere Instantiierung einer Klasse. Die Instantiierung legt Attribute, Methoden und Ereignisse der Klasse fest.</p>
<p><b>peak expiratory flow</b> Maximum flow measured at the mouth during an expiration delivered with maximal force starting immediately after achieving maximum lung inflation.</p>	<p><b>maximaler expiratorischer Atemfluss</b> Maximaler Durchfluss gemessen im Mund, der beim Ausatmen mit maximaler Kraft sofort nach Erreichen des maximalen Füllvolumens der Lunge erreicht werden kann.</p>