

NORME  
INTERNATIONALE

ISO/  
IEEE  
11073-10404

Première édition  
2010-05-01

---

---

**Informatique de santé — Communication  
entre dispositifs de santé personnels —  
Partie 10404:  
Spécialisation des dispositifs —  
Oxymètre de pouls**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Health informatics — Personal/health device communication —  
Part 10404: Device specialization — Pulse oximeter*  
(standards.itih.ai)

[ISO/IEEE 11073-10404:2010](https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/0737aacc-d8ee-4fc4-9c4c-33a2d1afe0d6/iso-ieee-11073-10404-2010)  
<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/0737aacc-d8ee-4fc4-9c4c-33a2d1afe0d6/iso-ieee-11073-10404-2010>



Numéro de référence  
ISO/IEEE 11073-10404:2010(F)

© ISO 2010  
© IEEE 2010

**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO et l'IEEE déclinent toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO et de l'IEEE. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central de l'ISO ou l'IEEE à l'une des adresses ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO/IEEE 11073-10404:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0737aacc-d8ee-4fc4-9c4c-33a2d1afe0d6/iso-ieee-11073-10404-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0737aacc-d8ee-4fc4-9c4c-33a2d1afe0d6/iso-ieee-11073-10404-2010>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2010  
© IEEE 2010

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit soit de l'ISO soit de l'IEEE, à l'une ou l'autre des adresses ci-après.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.  
3 Park Avenue, New York • NY 10016-5997, USA  
E-mail [stds.ipr@ieee.org](mailto:stds.ipr@ieee.org)  
Web [www.ieee.org](http://www.ieee.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

1	Description .....	1
1.1	Domaine d'application .....	1
1.2	Objet .....	1
1.3	Contexte .....	2
2	Références normatives .....	2
3	Définitions, acronymes et abréviations .....	2
3.1	Définitions .....	2
3.2	Acronymes et abréviations .....	3
4	Introduction à l'ISO/IEEE 11073 portant sur les dispositifs personnels de santé .....	4
4.1	Généralités .....	4
4.2	Introduction aux constructions de modélisation de l'IEEE 11073-20601 .....	4
5	Concepts et modalités relatifs aux dispositifs d'oxymètres de pouls .....	5
5.1	Généralités .....	5
5.2	Types de dispositifs .....	6
5.3	Concepts généraux .....	6
5.4	Données collectées .....	7
5.5	Données obtenues .....	9
5.6	Données mémorisées .....	9
5.7	Configurations du dispositif .....	9
6	Modèle d'informations du domaine de l'oxymètre de pouls .....	10
6.1	Description .....	10
6.2	Extensions de classes .....	10
6.3	Diagramme d'instance d'objet .....	10
6.4	Types de configurations .....	12
6.5	Objet système de dispositif médical (MDS) .....	12
6.6	Objets numériques .....	17
6.7	Objets groupements d'échantillons en temps réel (RT-SA) .....	29
6.8	Objets numération .....	30
6.9	Objets PM-store .....	35
6.10	Objets analyseur .....	39
6.11	Objets extension de classe .....	43
6.12	Règles d'extension de modèle d'informations de l'oxymètre de pouls .....	43
7	Modèle de services d'oxymètre de pouls .....	44
7.1	Généralités .....	44
7.2	Services d'accès à l'objet .....	44
7.3	Services de rapport d'événement d'accès à l'objet .....	47
8	Modèle de communication de l'oxymètre de pouls .....	48
8.1	Description générale .....	48
8.2	Caractéristiques de communication .....	48
8.3	Procédure d'association .....	49
8.4	Procédure «Configuring» (procédure de configuration) .....	50
8.5	Procédure «Operating» (procédure de fonctionnement) .....	52
8.6	Synchronisation dans le temps .....	53
9	Associations pour test .....	53
9.1	Comportement avec une configuration normalisée .....	53
9.2	Comportement avec des configurations étendues .....	54

<b>10</b>	<b>Conformité</b> .....	<b>54</b>
<b>10.1</b>	<b>Applicabilité</b> .....	<b>54</b>
<b>10.2</b>	<b>Spécification de conformité</b> .....	<b>54</b>
<b>10.3</b>	<b>Niveaux de conformité</b> .....	<b>55</b>
<b>10.4</b>	<b>Déclarations de conformité de la réalisation (ICS)</b> .....	<b>55</b>
<b>Annexe A (informative) Bibliographie</b> .....		<b>60</b>
<b>Annexe B (normative) Définitions supplémentaires de la notation ASN.1</b> .....		<b>61</b>
<b>Annexe C (normative) Allocation d'identificateurs</b> .....		<b>63</b>
<b>Annexe D (informative) Exemples de séquences de messages</b> .....		<b>65</b>
<b>Annexe E (informative) Exemples d'unités de données de protocole</b> .....		<b>67</b>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO/IEEE 11073-10404:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0737aacc-d8ee-4fc4-9c4c-33a2d1afe0d6/iso-ieee-11073-10404-2010)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0737aacc-d8ee-4fc4-9c4c-33a2d1afe0d6/iso-ieee-11073-10404-2010>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les documents normatifs de l'IEEE sont développés au sein des sociétés de l'IEEE et des Comités de Coordination des normes du Conseil des normes de l'Association des normes IEEE (IEEE-SA). L'IEEE développe ses normes par le biais d'un processus de développement de consensus approuvé par l'American National Standard Institute, qui rassemble des volontaires représentant divers points de vue et divers intérêts pour parvenir au produit final. Les volontaires ne sont pas nécessairement des membres de l'Institut et aucune compensation ne leur est attribuée. Bien que l'IEEE administre le processus et établisse des règles pour favoriser l'équité au cours du processus de développement du consensus, l'IEEE n'évalue pas, ne teste pas ou ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude des informations contenues dans ses normes.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les normes internationales. Les projets de normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Du fait de la publication de la présente norme, aucune position n'est adoptée en ce qui concerne l'existence ou la validité de droit quelconque de brevet en rapport avec celle-ci. Il n'incombe pas à l'ISO/IEEE d'identifier des brevets essentiels ou des revendications de brevet pour lesquels une licence peut être requise, ni de conduire des enquêtes en ce qui concerne la validité légale ou la portée des brevets ou des revendications de brevet ou de déterminer si des termes ou conditions d'attribution de licence fournis en rapport avec la soumission d'une lettre d'assurance ou d'une déclaration de brevet et du formulaire de déclaration d'attribution de licence, s'il y en a, ou dans des accords d'attribution de licence quelconques sont raisonnables ou non discriminatoires. Les utilisateurs de la présente norme sont expressément avisés que la détermination de la validité de tout droit de brevet et le risque de violation de ces droits leur incombent entièrement. Des informations supplémentaires peuvent être obtenues auprès de l'ISO ou de l'Association des normes IEEE.

L'ISO/IEEE 11073-10404 a été élaborée par le Comité 11073 de la Société d'Ingénierie en Médecine et Biologie de l'IEEE (en tant que norme IEEE 11073-10404:2008). Elle a été adoptée par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, parallèlement à son approbation par les organismes membres de l'ISO dans le cadre de la «procédure rapide» définie par l'accord de coopération entre les Organisations Partenaires de Développement de normes que sont l'ISO et l'IEEE. Les deux parties sont responsables de la tenue à jour du présent document.

L'ISO/IEEE 11073 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels* (le texte entre parenthèses donne une variante du sous-titre):

- *Partie 10101: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Nomenclature*
- *Partie 10201: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Modèle d'informations du domaine*

- *Partie 10404: Spécialisation des dispositifs — Oxymètre de pouls*
- *Partie 10407: Spécialisation des dispositifs — Moniteur de pression sanguine*
- *Partie 10408: (Communication entre dispositifs de santé personnels) Spécialisation des dispositifs — Thermomètre*
- *Partie 10415: (Communication entre dispositifs de santé personnels) Spécialisation des dispositifs — Plateau de balance*
- *Partie 10417: Spécialisation des dispositifs — Glucomètre*
- *Partie 10471: (Communication entre dispositifs de santé personnels) Spécialisation des dispositifs — Concentrateur d'activités pour une vie autonome*
- *Partie 20101: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Profils d'applications — Norme de base*
- *Partie 20601: (Communication entre dispositifs de santé personnels) Profil d'application — Protocole d'échange optimisé*
- *Partie 30200: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Profil de transport — Connexion par câble*
- *Partie 30300: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Profil de transport — Faisceau infrarouge*

**(standards.iteh.ai)**

[ISO/IEEE 11073-10404:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0737aacc-d8ee-4fc4-9c4c-33a2d1afe0d6/iso-ieee-11073-10404-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0737aacc-d8ee-4fc4-9c4c-33a2d1afe0d6/iso-ieee-11073-10404-2010>

## Introduction

Les normes ISO/IEEE 11073 permettent des communications entre des dispositifs médicaux et des systèmes informatiques externes. La présente norme utilise le cadre optimisé créé dans l'IEEE 11073-20601<sup>TM</sup>:2008<sup>1)</sup> et décrit une approche de communication interopérable spécifique pour les oxymètres de pouls. Ces normes s'alignent sur et s'inspirent des normes existantes focalisées sur les sujets cliniques pour fournir un support de communication de données depuis les dispositifs de santé cliniques ou personnels.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-10404:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0737aacc-d8ee-4fc4-9c4c-33a2d1afe0d6/iso-ieee-11073-10404-2010)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0737aacc-d8ee-4fc4-9c4c-33a2d1afe0d6/iso-ieee-11073-10404-2010>

---

<sup>1)</sup> Pour des informations sur les références, se reporter à l'Article 2.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO/IEEE 11073-10404:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0737aaec-d8ee-4fc4-9c4c-33a2d1afe0d6/iso-ieee-11073-10404-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0737aaec-d8ee-4fc4-9c4c-33a2d1afe0d6/iso-ieee-11073-10404-2010>



# Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels —

## Partie 10404:

### Spécialisation des dispositifs — Oxymètre de pouls

**NOTE IMPORTANTE:** La présente norme n'a pas pour but d'assurer la sécurité, la sûreté, la santé ou la protection de l'environnement dans toutes les circonstances. Il incombe aux personnes ou organismes mettant en œuvre la norme de déterminer les exigences appropriées en matière de sécurité, de sûreté, d'environnement et de pratiques de santé ou d'exigences réglementaires.

Le présent document de l'IEEE est mis à disposition afin d'être utilisé sous réserve de notes importantes et de rejets de responsabilité légale. Ces notes et rejets de responsabilité apparaissent dans toutes les publications mentionnant le présent document et peuvent être trouvés sous l'en-tête «Note importante» ou «Notes importantes et rejets de responsabilité concernant les documents de l'IEEE». Ils peuvent également être obtenus sur demande auprès de l'IEEE ou visualisés sur le site: <http://standards.ieee.org/IPR/disclaimers.html>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0737aacc-d8ee-4fc4-9c4c-33a2d1afe0d6/iso-ieee-11073-10404-2010>

## 1 Description

### 1.1 Domaine d'application

Dans le contexte de la famille de normes ISO/IEEE 11073 relatives à la communication entre des dispositifs, la présente norme établit une définition normative de la communication entre des dispositifs d'oxymètres de pouls personnels de télésanté et des moteurs informatiques (par exemple des téléphones cellulaires, des ordinateurs personnels, des équipements personnels de santé et des boîtiers décodeurs) d'une manière qui permet une interopérabilité du type prêt à l'emploi. Elle s'appuie sur les parties appropriées de normes existantes, y compris la terminologie, des modèles d'informations, des normes de profils d'applications et des normes de transport de l'ISO/IEEE 11073. Elle spécifie l'utilisation de codes, de formats et de comportements en termes spécifiques dans les environnements de télésanté, en limitant les choix à des cadres de travail de base en faveur de l'interopérabilité. La présente norme définit un noyau commun de fonctionnalités de communication pour les oxymètres de pouls personnels de télésanté.

### 1.2 Objet

La présente norme répond au besoin d'une norme indépendante définie de manière ouverte portant sur la commande de l'échange d'informations entre des dispositifs personnels de santé et des moteurs informatiques (par exemple des téléphones cellulaires, des ordinateurs personnels, des équipements personnels de santé et des boîtiers décodeurs). L'interopérabilité est la clé de la croissance du marché potentiel de ces dispositifs et pour permettre aux personnes d'être des acteurs mieux informés dans la gestion de leur santé.

### 1.3 Contexte

Voir l'IEEE 11073-20601:2008<sup>2)</sup> pour une description générale de l'environnement dans lequel la présente norme s'inscrit.

La présente norme définit la spécialisation des dispositifs comme l'oxymètre de pouls qui est un type d'agent spécifique, et elle fournit une description des concepts du dispositif, de ses capacités et de sa mise en œuvre conformément à la présente norme.

La présente norme est fondée sur l'IEEE 11073-20601:2008, qui à son tour tire ses informations de l'ISO/IEEE 11073-10201:2004 [B3]<sup>3)</sup> et de l'ISO/IEEE 11073-20101:2004 [B4]. Les règles de codage des dispositifs médicaux (MDER) utilisées dans la présente norme sont décrites en totalité dans l'IEEE 11073-20601:2008.

La présente norme reproduit les parties appropriées de la nomenclature qui se trouve dans l'ISO/IEEE 11073-10101:2004 [B2] et ajoute de nouveaux codes de nomenclature pour les besoins de la présente norme. Entre la présente norme et l'IEEE 11073-20601:2008, tous les codes de nomenclature requis pour la mise en œuvre font l'objet de documents.

NOTE Dans la présente norme, le terme norme ISO/IEEE P11073-104zz est utilisé pour faire référence à l'ensemble de normes relatives à la spécialisation des dispositifs qui utilisent l'IEEE 11073-20601:2008 et zz peut être tout nombre de 01 à 99, inclus<sup>4)</sup>.

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document (c'est-à-dire qu'ils doivent être compris et utilisés de sorte que chaque document de référence soit cité dans le texte et que sa relation avec le présent document soit expliquée). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEEE 11073-20601<sup>TM</sup>:2008, *Informatique de santé — Communication entre des dispositifs de santé personnels — Partie 20601: Profil d'application — Protocole d'échange optimisé*<sup>5)</sup>.

Voir l'Annexe A pour tous les documents informatifs mentionnés dans la présente norme.

## 3 Définitions, acronymes et abréviations

### 3.1 Définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent. Il convient de faire référence à «*The Authoritative Dictionary of IEEE Standards Terms* [B1]» pour les termes qui ne sont pas définis dans le présent article.

---

<sup>2)</sup> Les informations sur les références peuvent être trouvées dans l'Article 2.

<sup>3)</sup> Les références numérotées indiquées entre crochets correspondent à celles indiquées dans la bibliographie à l'Annexe A.

<sup>4)</sup> Les notes dans le texte, les tableaux et les figures sont données pour information seulement et ne contiennent pas des exigences nécessaires à l'utilisation de la norme.

<sup>5)</sup> Les publications de l'IEEE sont disponibles auprès de l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, 445 Hoes Lane, Piscataway, NJ 08854, USA (<http://standards.ieee.org>).

**3.1.1 agent:** nœud qui collecte et transmet des données personnelles de santé à un gestionnaire associé

**3.1.2 classe:** dans une modélisation orientée objet, elle décrit les attributs, les méthodes et les événements que les objets instanciés à partir de la classe utilisent

**3.1.3 moteur informatique:** voir **gestionnaire**.

**3.1.4 dispositif:** appareil physique mettant en œuvre un agent ou ayant un rôle de gestionnaire

**3.1.5 poignée:** nombre de 16 bits sans signe qui est unique localement et identifie l'une des instances d'objet dans un agent

**3.1.6 gestionnaire:** nœud recevant des données d'un ou de plusieurs systèmes d'agents associés. Des exemples de gestionnaires incluent un téléphone cellulaire, un appareil de santé, un boîtier décodeur ou un système informatique

**3.1.7 poignée-objet (obj-handle):** voir **poignée**.

**3.1.8 objet:** dans une modélisation orientée objet, instanciation particulière d'une classe. L'instanciation réalise des attributs, des méthodes et des événements à partir de la classe

**3.1.9 dispositif personnel de santé :** dispositif utilisé dans des applications personnelles de santé

**3.1.10 dispositif personnel de télésanté:** voir **dispositif personnel de santé**

**3.1.11 pléthysmogramme, pléthysmographe ou forme d'onde photopléthysmographique:** séquence d'échantillons se rapportant à l'absorption de la lumière séquentielle variant avec le temps due aux effets de la circulation sanguine pulsée

**3.1.12 SpO<sub>2</sub>:** saturation de l'hémoglobine en oxygène exprimée en pourcentage telle que mesurée par un oxymètre de pouls, où ce mesurage est une estimation de la fraction d'hémoglobine fonctionnelle dans le sang artériel qui est saturé en oxygène

NOTE Pour obtenir plus d'informations relatives à SpO<sub>2</sub>, voir l'ISO 9919 [B6].

## 3.2 Acronymes et abréviations

APDU	application protocol data unit ( <i>unité de données de protocole d'application</i> )
ASN.1	Abstract Syntax Notation One ( <i>notation à syntaxe abstraite un</i> )
DIM	domain information model ( <i>modèle d'informations du domaine</i> )
ECG	electrocardiograph ( <i>électrocardiographe</i> )
EUI-64	extended unique identifier (64 bits) [ <i>identificateur unique étendu (64 bits)</i> ]
ICS	implementation conformance statement ( <i>mention de conformité pour la mise en œuvre</i> )
ID	identifiant ( <i>identificateur</i> )
MDC	medical device communication ( <i>communication entre dispositifs médicaux</i> )
MDER	medical device encoding rules ( <i>règles de codage de dispositif médical</i> )

MDS	medical device system ( <i>système de dispositif médical</i> )
MOC	managed object class ( <i>classe d'objet géré</i> )
OID	object identifier ( <i>identificateur d'objet</i> )
PDU	protocol data unit ( <i>unité de données de protocole</i> )
PHD	personal health device ( <i>dispositif personnel de santé</i> )
PnP	plug-and-play ( <i>prêt à l'emploi</i> )
RT-SA	real-time sample array ( <i>groupement d'échantillons en temps réel</i> )
SpO <sub>2</sub>	percentage oxygen saturation of haemoglobin ( <i>saturation de l'hémoglobine en oxygène exprimée en pourcentage</i> )
VMO	virtual medical object ( <i>objet médical virtuel</i> )
VMS	virtual medical system ( <i>système médical virtuel</i> )

## 4 Introduction à l'ISO/IEEE 11073 portant sur les dispositifs personnels de santé

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

### 4.1 Généralités

La présente norme et le reste de la série des normes ISO/IEEE 11073 portant sur les dispositifs personnels de santé s'intègrent dans le contexte plus large de la série des normes ISO/IEEE 11073. La suite complète de normes permet aux agents de s'interconnecter et d'interopérer avec les gestionnaires et avec les systèmes d'informations informatisés de soins. Voir l'IEEE 11073-20601:2008 pour une description des principes directeurs pour cette série de normes ISO/IEEE 11073 portant sur les dispositifs personnels de santé.

L'IEEE 11073-20601:2008 prend en charge la modélisation et la mise en œuvre d'un ensemble important de dispositifs personnels de santé. La présente norme définit des aspects du dispositif d'oxymètre de pouls. Elle décrit tous les aspects nécessaires à la mise en œuvre des services de la couche d'application et du protocole d'échange de données entre un agent oxymètre de pouls de l'ISO/IEEE 11073 et un gestionnaire. La présente norme définit un sous-ensemble des objets et la fonctionnalité présents dans l'IEEE 11073-20601:2008, avec le développement et l'ajout de définitions lorsque cela est approprié. Toutes les nouvelles définitions sont données dans l'Annexe B en notation à syntaxe abstraite un (ASN.1). Les codes de nomenclature auxquels il est fait référence dans la présente norme, qui ne sont pas définis dans l'IEEE 11073-20601:2008, sont définis de manière normative dans l'Annexe C.

### 4.2 Introduction aux constructions de modélisation de l'IEEE 11073-20601

#### 4.2.1 Généralités

La série de normes ISO/IEEE 11073, et en particulier l'IEEE 11073-20601:2008, est fondée sur un paradigme de gestion de systèmes orientée objet. Le modèle de système global est divisé en trois principales composantes: le modèle d'informations du domaine (DIM), le modèle de service et le modèle de communication. Voir l'IEEE 11073-20601:2008 pour une description détaillée des constructions de la modélisation.

#### 4.2.2 Modèle d'informations du domaine (DIM)

Le DIM est un modèle hiérarchique qui décrit un agent sous la forme d'un ensemble d'objets. Ces objets et leurs attributs représentent les éléments qui déterminent le comportement et signalent le statut de l'agent et les données qu'un agent peut communiquer à un gestionnaire. La communication entre l'agent et le gestionnaire est définie par le protocole d'application dans l'IEEE 11073-20601:2008.

#### 4.2.3 Modèle de service

Le modèle de service définit les mécanismes conceptuels pour les services d'échange de données. De tels services sont mappés sur des messages qui sont échangés entre l'agent et le gestionnaire. Les messages de protocole dans la série de normes ISO/IEEE 11073 sont définis en ASN.1. Les messages définis dans l'IEEE 11073-20601:2008 peuvent coexister avec les messages définis dans les autres profils d'application de normes définis dans la série de normes ISO/IEEE 11073.

#### 4.2.4 Modèle de communication

D'une manière générale, le modèle de communication prend en charge la topologie d'un ou de plusieurs agents qui communiquent sur des connexions logiques de point à point avec un seul gestionnaire. Pour chaque connexion logique de point à point, le comportement dynamique du système est défini par une machine à états finis de connexion, telle que spécifiée dans l'IEEE 11073-20601:2008.

#### 4.2.5 Mise en œuvre des modèles

Un agent mettant en œuvre la présente norme doit mettre en œuvre tous les éléments obligatoires des modèles d'informations, de service et de communication, de même que tous les éléments conditionnels où la condition est satisfaite. Il convient que l'agent mette en œuvre les éléments recommandés et il peut mettre en œuvre toute combinaison des éléments optionnels. Un gestionnaire mettant en œuvre la présente norme doit utiliser au moins l'un des éléments obligatoires, conditionnels, recommandés ou optionnels. Dans ce contexte, «utiliser» signifie utiliser l'élément en tant que partie de la fonction primaire du dispositif gestionnaire. Par exemple, un gestionnaire dont la fonction primaire consiste à afficher des données devrait afficher un élément de données dans l'élément pour l'utiliser.

## 5 Concepts et modalités relatifs aux dispositifs d'oxymètres de pouls

### 5.1 Généralités

Le présent article présente les concepts généraux relatifs à l'équipement d'oxymètre de pouls. Dans le contexte des dispositifs personnels de santé de la famille de normes ISO/IEEE 11073, un oxymètre de pouls, également appelé oxymètre, fournit une estimation non invasive de l'oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle ( $SpO_2$ ) à partir d'un signal lumineux interagissant avec le tissu, en utilisant les variations avec le temps des propriétés optiques des tissus qui sont dues à la circulation sanguine pulsée (voir le projet de lignes directrices pour l'industrie et le personnel de la FDA [B5]). Par application de la loi d'absorption de lumière de Beer-Lambert à travers un tel réseau artériel, la fraction d'oxygénation de l'hémoglobine artérielle peut être estimée. Cette estimation, normalement exprimée en pourcentage en multipliant cette fraction par 100, est connue sous le nom de  $SpO_2$ . Occasionnellement, cette estimation peut être appelée  $\%SpO_2$ . L'ISO 9919 [B6] contient des informations supplémentaires applicables à l'oxymétrie de pouls.

## 5.2 Types de dispositifs

Les systèmes d'oxymètre de pouls pouvant être appliqués dans l'espace de santé personnelle peuvent prendre diverses configurations et présenter diverses compositions de capteur et leurs configurations peuvent convenir à différents espaces d'application de santé personnelle. L'équipement d'oxymètre de pouls comprend un moniteur d'oxymètre de pouls, une sonde d'oxymètre de pouls et un extenseur de câble de sonde, s'il en est fourni un. Certains oxymètres se présentent en un ensemble tout en un, où la sonde optique et les composants de traitement et d'affichage se présentent dans un seul conditionnement. D'autres oxymètres peuvent être constitués d'un capteur et de composants de traitement/affichage séparés. En outre, d'autres oxymètres peuvent placer le capteur et le traitement du signal dans un composant et envoyer cette information dans un composant externe à des fins d'affichage et de mémorisation. En outre, d'autres configurations peuvent ajouter une capacité de mémorisation dans le système. Cela implique que différents modèles d'informations peuvent être mieux adaptés pour chaque configuration particulière de dispositif.

## 5.3 Concepts généraux

### 5.3.1 Mesurage non invasif

Le domaine d'application de la présente spécialisation couvre l'utilisation prévue d'un équipement d'oxymètre de pouls, qui inclut, mais sans s'y limiter, l'estimation de la saturation par l'oxygène de l'hémoglobine artérielle et la fréquence de pouls. La présente norme ne s'applique pas à un équipement d'oxymètre de pouls qui est prévu dans le but d'être utilisé dans des applications de recherches en laboratoire ou aux oxymètres qui nécessitent un échantillon de sang. (voir l'ISO 9919 [B6]). La présente norme ne couvre pas le mesurage de l'oxygénation par extraction de sang. La présente norme ne s'applique pas à un équipement d'oxymètre de pouls dont le seul but est d'être utilisé dans une application foetale.

Le mécanisme de détection peut utiliser des méthodes par transmission ou par réflexion pour mesurer l'oxygénation du sang. En outre, l'oxygénation du sang est habituellement déterminée comme étant un rapport de l'absorbance de longueurs d'onde de la lumière différentes, bien que plus de longueurs d'onde puissent être utilisées.

### 5.3.2 Modes d'acquisition

#### 5.3.2.1 Généralités

Les oxymètres de pouls sont utilisés pour mesurer la saturation  $SpO_2$  dans divers scénarios d'utilisation.

#### 5.3.2.2 Vérification ponctuelle

Dans un scénario de vérification ponctuelle, un utilisateur peut simplement souhaiter obtenir une seule mesure complètement traitée à transmettre à un gestionnaire. Par exemple, l'utilisateur attacherait l'oxymètre, après quoi l'agent procéderait à un mesurage d'oxymétrie et de fréquence du pouls. L'agent commencerait alors une communication avec un gestionnaire et enverrait cette mesure unique. Le gestionnaire peut accuser réception à la transmission, de sorte que l'agent puisse ensuite se dissocier et revenir à son état antérieur.

#### 5.3.2.3 Surveillance continue

Une situation de surveillance continue implique que le dispositif de l'oxymètre de pouls mesure l'oxygénation de l'utilisateur pendant un certain intervalle de temps supérieur à celui nécessaire pour acquérir une seule mesure. De multiples mesurages peuvent être réalisés pour acquérir des informations de tendance.

#### 5.3.2.4 Mesurages mémorisés et retransmis

Des mesurages mémorisés et retransmis pourraient être considérés comme étant une application de surveillance continue spécialisée, où le dispositif d'oxymétrie de pouls n'est pas toujours en communication avec un gestionnaire et où l'oxymètre enregistre des données sur plusieurs minutes ou sur plusieurs heures. Dans ce cas, les données d'oxymétrie sont mémorisées dans le dispositif pendant la durée de la session d'étude et ensuite transférées au gestionnaire à un instant approprié. Ce style de communication de mesure est distinct de la situation où des mesurages mémorisés temporairement sont transférés lorsque la liaison de communication est rétablie.

### 5.4 Données collectées

#### 5.4.1 Généralités

Le présent paragraphe décrit la nature des données qui ont été recueillies sur la base des modes d'acquisition décrits en 5.3.2.

#### 5.4.2 Pourcentage de saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle

##### 5.4.2.1 SpO<sub>2</sub>

Tout oxymètre envoie au moins une expression de SpO<sub>2</sub>. Il s'agit du mesurage primaire d'un oxymètre de pouls. Il est important de noter que la mesure est déterminée par le biais de diverses techniques de traitement de signal et peut être exprimé de différentes manières. Chaque méthode et chaque expression à son applicabilité dans des espaces d'application particuliers (par exemple surveillance (monitoring) de signes vitaux et études diagnostiques du sommeil). Souvent, la saturation SpO<sub>2</sub> signalée a été traitée par le biais de diverses techniques afin de présenter les données pour qu'elles soient utilisées selon un certain nombre de manières.

En réponse aux divers phénomènes et situations physiologiques, les mesures de SpO<sub>2</sub> peuvent être exprimées selon diverses manières. Des modalités supplémentaires pour exprimer la saturation SpO<sub>2</sub> sont souvent utilisées quand elles sont mieux adaptées pour exposer ou réprimer divers phénomènes physiologiques ou environnementaux (se reporter à 5.4.2.2). Le paragraphe qui suit décrit trois expressions de SpO<sub>2</sub> qui peuvent être utilisées par un fabricant de dispositifs pour acheminer le niveau d'oxygénation du sang.

Il est également concevable que l'équipement d'oxymètre de pouls puisse délivrer un seul SpO<sub>2</sub>, qui est déterminé à l'aide de l'une de ces modalités. En outre, plusieurs de ces expressions distinctes peuvent être transmises simultanément au cours d'une session de mesure. Le gestionnaire, à la réception de cet ensemble d'informations, peut choisir d'afficher un autre sous-ensemble de ces expressions. Il est requis d'un agent oxymètre de pouls qu'il prenne en charge au moins une instance de ce mesurage.

##### 5.4.2.2 Autres expressions de SpO<sub>2</sub>

Un cas de mesurage de SpO<sub>2</sub> implique le fait qu'un utilisateur porte un capteur au cours d'une activité non intentionnelle ou modérée. Le résultat de cette activité peut être une perte intermittente de l'acquisition du signal. L'expression la plus courante de SpO<sub>2</sub> peut être trop sensible à ces effets et pourrait résulter en une mesure fluctuante (et par conséquent trompeuse). Une modalité de mesurage de SpO<sub>2</sub> connue sous le nom de modalité à «réponse lente» présente une caractéristique qui «lisse» une série de mesures d'une certaine manière, peut-être en changeant un paramètre de calcul de moyenne ou en employant un algorithme différent. Cette modalité est définie dans la présente norme.