

NORME
INTERNATIONALE

**ISO/
IEEE**
11073-10417

Première édition
2010-05-01

**Informatique de santé — Communication
entre dispositifs de santé personnels —
Partie 10417:
Spécialisation des dispositifs —
Glucomètre**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Health informatics — Personal/health device communication —
Part 10417: Device specialization — Glucose meter*
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-10417:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5fdd3c8-7bb0-48cd-888f-102a2dac5dd8/iso-ieee-11073-10417-2010)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5fdd3c8-7bb0-48cd-888f-102a2dac5dd8/iso-ieee-11073-10417-2010>



Numéro de référence
ISO/IEEE 11073-10417:2010(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 11073-10417:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5fdd3c8-7bb0-48cd-888f-102a2dac5dd8/iso-ieee-11073-10417-2010)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5fdd3c8-7bb0-48cd-888f-102a2dac5dd8/iso-ieee-11073-10417-2010>



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
Web 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
Web 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 de glucomètres	5
5.1	Généralités	5
6	Modèle d'informations du domaine du glucomètre.....	7
6.1	Description.....	7
6.2	Extensions de classes	7
6.3	Diagramme d'instance d'objet.....	7
6.4	Types de configurations.....	8
6.5	Objet système de dispositif médical (MDS).....	9
6.6	Objets numériques.....	13
6.7	Objets groupement d'échantillons en temps réel.....	19
6.8	Objets numération.....	19
6.9	Objets PM-store.....	27
6.10	Objets analyseur	33
6.11	Objets extension de classe	33
6.12	Règles d'extensibilité de modèle d'informations du glucomètre.....	33
7	Modèle de services de glucomètre.....	33
7.1	Généralités	33
7.2	Services d'accès à l'objet.....	33
7.3	Services de rapports d'événements d'accès à l'objet	34
8	Modèle de communication du glucomètre	36
8.1	Description générale.....	36
8.2	Caractéristiques de communication	36
8.3	Procédure d'association.....	36
8.4	Procédure «Configuring» (procédure de configuration).....	38
8.5	Procédure «Operating» (procédure de fonctionnement).....	40
8.6	Synchronisation dans le temps	41
9	Associations pour test.....	41
9.1	Comportement avec la configuration normalisée.....	41
9.2	Comportement avec des configurations étendues.....	41
10	Conformité	41
10.1	Applicabilité	41
10.2	Spécification de conformité	42
10.3	Niveaux de conformité.....	42
10.4	Déclarations de conformité de la réalisation.....	43

Annexe A (informative) Bibliographie	48
Annexe B (normative) Toutes les définitions supplémentaires de l'ASN.1	49
Annexe C (normative) Allocation d'identificateurs	50
Annexe D (informative) Exemples de séquences de messages	54
Annexe E (informative) Exemples d'unités de données de protocole	56

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-10417:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5fdd3c8-7bb0-48cd-888f-102a2dac5dd8/iso-ieee-11073-10417-2010)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5fdd3c8-7bb0-48cd-888f-102a2dac5dd8/iso-ieee-11073-10417-2010>

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 Standards 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 essentielles 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 11073-10417 a été élaborée par le Comité 11073 de la Société d'Ingénierie en Médecine et Biologie de l'IEEE (en tant que norme IEEE 11073-10417-2008). 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*

ITIH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5fdd3c8-7bb0-48cd-888f-102a2dac5dd8/iso-ieee-11073-10417-2010>

Introduction

Les normes ISO/IEEE 11073 permettent des communications entre des dispositifs médicaux et des systèmes informatiques externes. Le présent document utilise le cadre optimisé créé dans l'IEEE 11073-20601¹⁾ et décrit une approche de communication interopérable spécifique pour les glucomètres. 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 11073-10417:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5fdd3c8-7bb0-48cd-888f-102a2dac5dd8/iso-ieee-11073-10417-2010)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5fdd3c8-7bb0-48cd-888f-102a2dac5dd8/iso-ieee-11073-10417-2010>

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-10417:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5fdd3c8-7bb0-48cd-888f-102a2dac5dd8/iso-ieee-11073-10417-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5fdd3c8-7bb0-48cd-888f-102a2dac5dd8/iso-ieee-11073-10417-2010>

Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels —

Partie 10417: Spécialisation des dispositifs — Glucomètre

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 présente 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/f5fdd3c8-7bb0-48cd-888f-102a2dac5dd8/iso-ieee-11073-10417-2010>

1 Description

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5fdd3c8-7bb0-48cd-888f-102a2dac5dd8/iso-ieee-11073-10417-2010>

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 de glucomètres 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 glucomètres 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 pour une description générale de l'environnement dans lequel la présente Norme s'inscrit.

La présente Norme définit la spécialisation des dispositifs comme le glucomètre 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, qui à son tour tire ses informations de l'ISO/IEEE 11073-10201:2004 [B4]²⁾ et de l'ISO/IEEE 11073-20101:2004 [B3]. Les règles de codage des dispositifs médicaux (MDER) utilisées dans la présente Norme sont décrites en totalité dans l'IEEE 11073-20601.

La présente Norme reproduit les parties appropriées de la nomenclature qui se trouve dans l'ISO/IEEE 11073-10101:2004 [B3] et ajoute de nouveaux codes de nomenclature pour les besoins de la présente Norme. Entre la présente Norme et l'IEEE 11073-20601, tous les codes de nomenclature requis pour la mise en œuvre font l'objet de documents.

NOTE Dans la présente Norme, le terme IEEE 11073-104zz est utilisé pour faire référence à l'ensemble de normes relatives à la spécialisation des dispositifs qui utilisent l'IEEE 11073-20601 et zz peut être tout nombre de 01 à 99 inclus³⁾.

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 ou corrections).

IEEE 11073-20601:2008, *Informatique de santé — Communication entre des dispositifs de santé personnels — Partie 20601: Profil d'application — Protocole d'échange optimisé*⁴⁾⁵⁾

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* [B2]» pour les termes qui ne sont pas définis dans le présent article.

2) Les références numérotées entre crochets correspondent à celles indiquées dans la bibliographie à l'Annexe A.

3) 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 présente norme.

4) Les normes ou les produits IEEE auxquels il est fait référence dans le présent article sont des marques commerciales de l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

5) 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: terme utilisé pour désigner un appareil physique mettant en œuvre un agent ou ayant un rôle de gestionnaire.

3.1.5 glucomètre: dispositif médical destiné à déterminer la concentration approchée de glucose dans le sang.

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

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

3.1.8 poignée-objet (obj-handle): voir **poignée**

3.1.9 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.

3.1.10 dispositif personnel de santé: dispositif utilisé dans des applications personnelles de santé.

3.1.11 dispositif personnel de télésanté: voir **dispositif personnel de santé**.

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>)
AST	alternative site testing (<i>essai sur un autre site</i>)
DIM	domain information model (modèle d'informations du domaine)
EUI-64	extended unique identifier (64 bits) [<i>identificateur unique étendu (64 bits)</i>]
HbA1c	hemoglobin bound to glucose (the A1c form) [<i>hémoglobine liée au glucose (la forme A1c)</i>]
HCP	health care professional (<i>professionnel de santé</i>)
ICS	implementation conformance statement (<i>mention de conformité pour la mise en œuvre</i>)
ISF	interstitial fluid (<i>fluide interstitiel</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>)
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

4.1 Généralités

La présente norme et le reste de la série des normes ISO/IEEE 11073 portant sur les dispositifs personnels de santé (PHD) 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 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 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 de glucomètre. 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 glucomètre de l'ISO/IEEE 11073 PHD et un gestionnaire. La présente norme utilise un sous-ensemble des objets et la fonctionnalité définie dans l'IEEE 11073-20601, 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, 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, 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 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.

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 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.

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 a besoin d'afficher un élément de données dans l'élément pour l'utiliser.

5 Concepts et modalités relatifs aux dispositifs de glucomètres

5.1 Généralités

Le présent article présente les concepts généraux relatifs aux dispositifs de glucomètres. Dans le contexte des dispositifs personnels de santé dans la présente famille de normes, un glucomètre est un dispositif qui mesure la concentration de glucose dans le sang. Le glucose, ou la concentration de sucre dans le sang, est la principale source d'énergie pour les cellules du corps. La teneur en glucose est étroitement régulée dans le corps humain et est normalement maintenue entre environ 70 mg/dl et 150 mg/dl (4 mmol/l et 8 mmol/l). La mesure totale du glucose dans le sang en circulation est par conséquent d'environ 3,5 g à 7,5 g (en supposant le volume de sang d'un adulte ordinaire de 5 l). Les teneurs en glucose augmentent après les repas et sont habituellement à leur niveau le plus faible le matin avant le premier repas de la journée.

Chez un adulte mâle en bonne santé de 75 kg ayant un volume de sang de 5 l, une teneur en glucose dans le sang de 100 mg/dl (5,5 mmol/l) correspond à un total d'environ 5 g (1/5 oz et équivalent à un morceau de sucre du commerce) de glucose dans le sang et à approximativement 45 g (1½ oz) dans l'ensemble des fluides corporels (qui incluent le sang et le fluide interstitiel) et en moyenne représentera environ 60 % du poids total du corps chez les hommes.

Le fait de ne pas réussir à maintenir le glucose du sang dans la plage normale conduit à des états de santé où la teneur en sucre dans le sang est en permanence élevée (hyperglycémie) ou est en permanence faible (hypoglycémie). Le diabète sucré caractérisé par une hyperglycémie persistante ayant plusieurs origines est la maladie la plus répandue associée au fait de ne pas réussir à réguler le sucre du sang. Le fructose et le galactose sont également des sucres que l'on trouve dans le sang. Cependant, seules les teneurs en glucose sont régulées par le biais de l'insuline et du glucagon.

Les pays qui utilisent le système métrique utilisent généralement les mmol/l. Les États-Unis utilisent les mg/dl. Pour convertir les mesures de glucose dans le sang, utiliser les conversions suivantes:

diviser les mg/dl par 18 pour obtenir des mmol/l (ou multiplier par 0,055),

multiplier les mmol/l par 18 pour obtenir des mg/dl (ou diviser par 0,055).

Les glucomètres considérés dans cette spécialisation sont habituellement des instruments tenus à la main qui requièrent un prélèvement de sang ou de fluide corporel pour exécuter le mesurage du glucose. La concentration de glucose mesurée par diverses techniques peut être classée en différents types définis par trois éléments: le type de prélèvement, la source de prélèvement et la méthode de référence de la concentration. Le Tableau 1 indique tous les types de concentration de glucose définis dans la présente norme.

Tableau 1 — Types de concentration du glucose

Type de prélèvement	Source du prélèvement	Méthode de référence
Sang	Capillaire	Sang entier
	Veineuse	Plasma
		Sang entier
		Plasma
		Artérielle
		Plasma
Fluide interstitiel	N/A	N/A
Solution témoin	N/A	N/A

NOTE La concentration du glucose dans le sang peut être indirectement déduite d'un prélèvement de fluide interstitiel (ISF), ce qui est une technique courante utilisée pour la surveillance continue du glucose. Une solution témoin est normalement utilisée pour le contrôle de qualité du glucomètre.

En plus du mesurage du glucose, les glucomètres fournissent généralement un moyen pour que l'utilisateur associe des informations sur le repas, l'exercice et les médications à un mesurage du glucose. Les dispositifs avancés peuvent également permettre aux utilisateurs d'adapter les réglages du dispositif et de fournir des informations supplémentaires associées à leur traitement du diabète et à la gestion de la maladie.

6 Modèle d'informations du domaine du glucomètre

6.1 Description

Le présent article décrit le modèle d'informations du domaine du glucomètre.

6.2 Extensions de classes

Dans la présente norme, aucune extension de classe n'est définie par rapport à l'IEEE 11073-20601.

6.3 Diagramme d'instance d'objet

Le diagramme d'instance d'objet du modèle d'informations du domaine du glucomètre, défini pour les besoins de la présente norme, est représenté à la Figure 1.

Les objets du DIM, tels qu'ils sont représentés à la Figure 1, sont décrits de 6.5 à 6.11. Se reporter à ces paragraphes pour des descriptions des différents objets glucomètre [par exemple l'objet système de dispositif médical (MDS) glucomètre, l'objet numérique glucose et l'objet numération]. Voir 6.12 pour les règles d'extension du modèle d'informations du glucomètre au-delà des éléments tels que décrits dans la présente norme. Chaque paragraphe qui décrit un objet de glucomètre contient les informations suivantes.

- Le code de nomenclature utilisé pour identifier la classe de l'objet. Un exemple de l'endroit où ce code est utilisé est l'événement de configuration, où la classe d'objet est signalée pour chaque objet. Cela permet au gestionnaire de déterminer si la classe de l'objet qui est spécifiée est une classe numérique, une classe de groupement d'échantillons en temps réel, une classe numération, une classe d'analyseur ou une classe PM-store.
- Les attributs de l'objet. Chaque objet a des attributs qui représentent et acheminent des informations sur le dispositif physique et ses sources de données. Chaque objet a un attribut Poignée qui identifie l'instance d'objet dans un agent. Les valeurs des attributs font l'objet d'un accès et elles sont modifiées en utilisant des méthodes telles que GET (obtention) et SET (fixation). Les types d'attributs sont définis en utilisant une notation ASN.1. Les définitions de la notation ASN.1 pour de nouveaux types d'attributs spécifiques de la présente norme se trouvent dans l'Annexe B et les définitions de l'ASN.1 pour les types d'attributs existants auxquels il est fait référence dans la présente Norme se trouvent dans l'IEEE 11073-20601.
- Les méthodes disponibles sur l'objet.
- Les événements potentiels générés par l'objet. Les données sont envoyées au gestionnaire en utilisant des événements.
- Les services disponibles tels que l'obtention ou la fixation des attributs.

Les attributs pour chaque classe sont définis dans des tables qui spécifient le nom de l'attribut, sa valeur et son qualificateur. Les qualificateurs sont des lettres avec les significations suivantes: M – l'attribut est obligatoire, C – l'attribut est conditionnel et dépend de la condition mentionnée dans la colonne Remarque ou Valeur (s'il est fait référence à l'IEEE 11073-20601, alors elle contient les conditions), R – l'attribut est recommandé, NR – l'attribut n'est pas recommandé et O – l'attribut est optionnel. Les attributs obligatoires doivent être mis en œuvre par l'agent. Les attributs conditionnels doivent être mis en œuvre si la condition s'applique et peuvent être mis en œuvre d'une autre manière. Il convient que l'agent mette en œuvre les attributs recommandés. Il convient que l'agent ne mette pas en œuvre les attributs non recommandés. Les attributs optionnels peuvent être mis en œuvre par l'agent.