NORME INTERNATIONALE

ISO/IEEE 11073-10419

Première édition
2016-06-15

Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels —

Partie 10419: Spécialisation du dispositif — Pompe à insuline

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Health informatics — Personal health device communication — Part 10419: Device specialization — Insulin pump

ISO/IEEE 11073-10419:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d803bdc-613b-4382-bc74-d3cafe4069c9/iso-ieee-11073-10419-2016

Numéro de référence
ISO/IEEE 11073-10419:2016(F)

© IEEE 2015

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEEE 11073-10419:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d803bdc-613b-4382-bc74-d3cafe4069c9/iso-ieee-11073-10419-2016

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© IEEE 2015

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc
3 Park Avenue, New York
NY 10016-5997, USA

stds.ipr@ieee.org
www.ieee.org

 © IEEE 2015 – Tous droits réservés

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres 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 (IEC) 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 élabore 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 soumet pas à essai 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/IEEE 11073-10419:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d803bde-613b-4382-be74-d3cafc4069c9/iso-ieee-11073-10419-2016

L'attention est appelée sur la possibilité que la mise en œuvre de la présente norme puisse requérir l'utilisation d'un objet couvert par des droits de propriété intellectuelle ou des 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 quelconques droits de brevet en rapport avec celle-ci. Il n'incombe pas à l'ISO/IEEE d'identifier les brevets ou revendications de brevet essentiels pour lesquels une licence peut être requise, d'exécuter des enquêtes portant sur la validité légale ou la portée des brevets ou 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, le cas échéant, 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 11073-10419 a été préparée par le Comité des normes IEEE 11073 de la Société d'Ingénierie en Médecine et Biologie de l'IEEE (en tant que norme IEEE 11073-10419-2015). Elle a été adoptée par le Comité technique ISO/TC 215, Informatique de santé, en parallèle avec son approbation par les comités 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. L'IEEE est responsable de la tenue à jour du présent document, avec la participation et la contribution des comités membres de l'ISO.

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 10102: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Nomenclature: ECG annoté*

© IEEE 2015 – Tous droits réservés

— *Partie 10103: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Nomenclature: dispositif implantable, cardiaque*

— *Partie 10201: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Modèle d'information du domaine*

— *Partie 10404: Spécialisation des dispositifs — Oxymètre de pouls*

— *Partie 10406: Spécialisation des dispositifs — Électrocardiographe de base (ECG) (ECG 1 à 3)*

— *Partie 10407: Spécialisation des dispositifs — Moniteur de pression sanguine*

— *Partie 10408: Spécialisation des dispositifs — Thermomètre*

— *Partie 10415: Spécialisation des dispositifs — Plateau de balance*

— *Partie 10417: Spécialisation des dispositifs — Glucomètre*

— *Partie 10418: Spécialisation des dispositifs — Surveillance du rapport normalisé international (INR)*

— *Partie 10420: Spécialisation des dispositifs — Analyseur de la composition corporelle*

— *Partie 10421: Spécialisation des dispositifs — Moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe (débit de pointe)*

— *Partie 10471: Spécialisation des dispositifs — Concentrateur d'activité pour une vie autonome*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

— *Partie 10472: Spécialisation des dispositifs — Moniteur de surveillance de médication*

— *Partie 20101: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Profils d'applications — Norme de base*

ISO/IEEE 11073-10419:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d803bdc-613b-4382-bc74-d3cafc4069c9/iso-ieee-11073-10419-2016

— *Partie 20601: 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*

— *Partie 30400: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Profil d'interface — Ethernet câblé*

— *Partie 90101: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Instruments analytiques — Essai sur le site des soins*

— *Partie 91064: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Protocole de communication standard pour l'électrocardiographie assistée par ordinateur*

— *Partie 92001: (Forme d'onde médicale) — Règles d'encodage [Spécification technique]*

 © IEEE 2015 — Tous droits réservés

Résumé: 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 pompes à insuline personnels de télésanté et des moteurs informatiques (par exemple, des téléphones cellulaires, des ordinateurs personnels, des équipements personnels de santé, 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. Un noyau commun de fonctionnalités de communication pour les dispositifs pompes à insuline personnels de télésanté est défini.

Mots-clés: IEEE 11073-10419™, pompe à insuline, communication entre dispositifs médicaux, dispositifs de santé personnels

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEEE 11073-10419:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d803bdc-613b-4382-bc74-d3cafe4069c9/iso-ieee-11073-10419-2016

The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
3 Park Avenue, New York, NY 10016-5997, États-Unis

Copyright © 2013 by The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
Tous droits réservés. Publié le 29 mars 2013. Imprimé aux États-Unis.

IEEE est une marque de commerce déposée à l'Office des brevets et des marques des États-Unis, détenue par l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, Incorporated.

PDF: ISBN 978-0-7381-9610-7 STD20158
Copie papier: ISBN 978-0-7381-9611-4 STDPD20158

L'IEEE interdit toute discrimination, tout harcèlement et toute intimidation.
Pour plus d'informations, visiter http://www.ieee.org/web/aboutus/whatis/policies/p9-26.html.
Toute reproduction, même partielle, de cette publication, sous quelque forme et par quelque procédé que ce soit, y compris par système de localisation électronique, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'éditeur.

Copyright © 2015 IEEE. Tous droits réservés.

© IEEE 2015 – Tous droits réservés

Notes importantes et rejets de responsabilité concernant les documents normatifs de l'IEEE

Les documents de l'IEEE sont mis à disposition pour utilisation sous réserve de notes importantes et de rejets de responsabilité légale. Ces notes et rejets de responsabilité, ou une référence à cette page, apparaissent dans toutes les normes et peuvent être trouvés sous l'en-tête « Note importante » ou « Notes importantes et rejets de responsabilité concernant les documents normatifs de l'IEEE ».

Note et rejet de responsabilité concernant l'utilisation des documents normatifs de l'IEEE

Les documents normatifs de l'IEEE (normes, usages recommandés et guides), à la fois pour une utilisation pleine et un essai d'utilisation, 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 (« l'Institut ») élabore ses normes par le biais d'un processus de développement de consensus approuvé par l'American National Standards Institute (« ANSI »), 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 pour leur participation. 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 soumet pas à essai ou ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude des informations ni le bien-fondé de tous les jugements contenus dans ses normes.

L'IEEE ne garantit ni ne représente l'exactitude ou le contenu des informations contenues dans ses normes, et décline expressément toute garantie (explicite, implicite et statutaire) non incluse dans le présent document ou tout autre document en rapport avec la norme, y compris, sans toutefois s'y limiter, les garanties d'aptitude à la commercialisation, d'adéquation à un usage particulier, de non-contrefaçon, ainsi que de qualité, précision, efficacité, actualité ou intégrité des informations. De plus, l'IEEE renonce à toutes les conditions relatives aux résultats et aux efforts professionnels. Les documents normatifs de l'IEEE sont fournis « EN L'ÉTAT » et « AVEC TOUS LES DÉFAUTS ».

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/IEEE 11073-10419:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d8f0bd-e1bb-4b1c-d387-bc34d3cafe4069c9/iso-ieee-11073-10419-2016

L'utilisation d'une norme IEEE est totalement volontaire. L'existence d'une norme IEEE n'implique pas qu'il n'y ait pas d'autres manières de produire, de soumettre à essai, de mesurer, d'acheter, de commercialiser ou de fournir d'autres biens et services qui se rapportent au domaine d'application de la norme IEEE. En outre, le point de vue exprimé à l'instant où une norme est approuvée et publiée est soumis aux changements provoqués par les développements techniques et les commentaires reçus des utilisateurs de la norme.

En publiant ses normes et en les rendant disponibles, l'IEEE ne suggère pas ou ne rend pas de services professionnels ou autres pour une personne ou une entité quelconque, et n'entreprend pas non plus l'exécution d'une responsabilité quelconque de toute autre personne ou entité envers une autre. Il est recommandé à toute personne utilisant un document normatif de l'IEEE de s'appuyer sur son jugement indépendant en exerçant une diligence raisonnable dans des circonstances données quelconques ou, si approprié, de demander l'avis d'un professionnel compétent pour déterminer la pertinence d'une norme IEEE donnée.

EN AUCUN CAS L'IEEE NE SAURAIT ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE DE QUELCONQUES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, INCIDENTS, SPÉCIAUX, EXEMPLAIRES OU CONSÉCUTIFS (Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER: ACHATS DE MARCHANDISES OU SERVICES DE REMPLACEMENT; PERTE D'UTILISATION, DE DONNÉES OU DE BÉNÉFICES; OU INTERRUPTION D'ACTIVITÉ) CAUSÉS DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT ET SELON TOUTE THÉORIE DE RESPONSABILITÉ, QUE CE SOIT DANS LE CONTRAT, RESPONSABILITÉ STRICTE OU DÉLICTUELLE (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE OU AUTRE), RÉSULTANT DE LA PUBLICATION, DE L'UTILISATION OU DE LA CONFIANCE DE/EN TOUTE

Copyright © 2015 IEEE. Tous droits réservés.

© IEEE 2015 – Tous droits réservés

NORME, MÊME EN CAS D'INFORMATION DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES, ET INDÉPENDAMMENT DU FAIT QUE CES DOMMAGES ÉTAIENT PRÉVISIBLES OU NON.

Traductions

Le processus de développement du consensus de l'IEEE implique l'examen de documents en anglais uniquement. Si une norme de l'IEEE est traduite, il convient que seule la version anglaise publiée par l'IEEE soit considérée comme la norme IEEE approuvée.

Déclarations officielles

Une déclaration, écrite ou orale, qui n'est pas traitée conformément au manuel des opérations du Conseil des Normes IEEE-SA ne doit pas être considérée ou supposée être la position officielle de l'IEEE ou de l'un de ses comités et ne doit pas être considérée comme une position officielle de l'IEEE, ni servir de base à une telle position. Lors de conférences, de symposiums, de séminaires ou de cours de formation, une personne présentant des informations sur les normes de l'IEEE doit indiquer clairement qu'il convient que ses points de vue soient considérés comme les points de vue personnels de cette personne plutôt que comme la position officielle de l'IEEE.

Commentaires relatifs aux normes

Les commentaires visant à des révisions des documents normatifs de l'IEEE provenant de toute partie intéressée sont les bienvenus, indépendamment de l'affiliation en tant que membre de l'IEEE. Toutefois, l'IEEE ne fournit pas d'informations de consulting ou de conseils relatifs aux documents normatifs de l'IEEE. Il convient que des suggestions pour des modifications aux documents se présentent sous la forme d'une modification de texte proposée accompagnée des commentaires d'appui appropriés. Comme les normes de l'IEEE représentent un consensus des intérêts concernés, il est important que toutes les réponses aux commentaires et aux questions aient également reçu l'attention d'intérêts équilibrés. Pour cette raison, l'IEEE et les membres de ses sociétés et de ses Comités de Coordination des Normes ne peuvent pas fournir une réponse instantanée aux commentaires ou questions, excepté dans les cas où le sujet a précédemment été traité. Pour la même raison, l'IEEE ne répond pas aux demandes d'interprétation. Toute personne désirant participer aux révisions d'une norme IEEE est invitée à rejoindre le groupe de travail IEEE concerné.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/IEEE 11073-10419:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ccb0ed1a-1f3c-4b82-8e7f-
d2e0e0e9e9e1/iso-ieee-11073-10419-2016

Il convient d'adresser les commentaires sur les normes à:

Secretary, IEEE-SA Standards Board
445 Hoes Lane
Piscataway, NJ 08854 USA

Lois et règlements

Il est recommandé aux utilisateurs des documents normatifs de l'IEEE de consulter toutes les lois et réglementations applicables. La conformité aux dispositions de tout document normatif de l'IEEE n'implique pas la conformité à toutes les exigences réglementaires applicables. Il incombe aux personnes ou organismes mettant en œuvre la norme d'observer les exigences réglementaires applicables ou d'y faire référence. L'IEEE n'a pas l'intention, du fait de la publication de ses normes, de provoquer des actions qui ne sont pas conformes aux lois applicables et ces documents ne peuvent pas être interprétés comme le faisant.

Copyright © 2015 IEEE. Tous droits réservés.

© IEEE 2015 – Tous droits réservés

Copyrights

Les projets de norme et normes approuvées de l'IEEE sont propriétés intellectuelles de l'IEEE en vertu des lois américaines et internationales sur les droits d'auteur. Ils sont rendus disponibles par l'IEEE et sont adoptés pour une grande diversité d'utilisations à la fois publiques et privées. Celles-ci incluent une utilisation, par référence, dans les lois et réglementations et une utilisation dans l'auto-réglementation, la normalisation et la promotion de pratiques et de méthodes d'ingénierie. En rendant ces documents disponibles en vue de leur utilisation et de leur adoption par les autorités publiques et les utilisateurs privés, l'IEEE ne renonce à aucun droit de copyright sur ce document.

Photocopies

Sous réserve du paiement des droits correspondants, l'IEEE accordera aux utilisateurs une licence limitée et non exclusive pour photocopier des parties de toute norme individuelle en vue d'une utilisation interne par l'entreprise ou l'organisation ou une utilisation exclusivement individuelle et non commerciale. Pour les dispositions relatives au versement du droit de licence, contacter le Copyright Clearance Center, Customer Service, 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923 États-Unis; Tél. +1 978 750 8400. L'autorisation de photocopier des parties d'une norme individuelle à des fins éducatives en classe peut également être obtenue auprès du Copyright Clearance Center.

Mise à jour de documents normatifs de l'IEEE

Il convient que les utilisateurs des documents normatifs de l'IEEE soient informés du fait que ces documents peuvent être remplacés à tout moment par la publication de nouvelles éditions ou peuvent être amendés de temps à autre par le biais de la publication d'amendements, de correctifs ou d'errata. Un document IEEE officiel, à un instant quelconque, est constitué de l'édition actuelle du document accompagnée de tous les amendements, correctifs ou errata alors en vigueur.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/IEEE 11073-10419:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d803bde-618b-4382-bc74-d3cafc4069c9/iso-ieee-11073-10419-2016

Chaque norme IEEE est soumise à un examen au moins tous les dix ans. Lorsqu'un document a plus de dix ans et n'a pas été soumis à un processus d'examen, il est raisonnable de conclure que son contenu, bien qu'il ait encore une certaine valeur, ne reflète pas totalement l'état actuel de la technique. Les utilisateurs sont invités à s'assurer qu'ils ont la dernière édition des normes IEEE.

Pour déterminer si un document donné est l'édition actuelle et s'il a été amendé par le biais de la publication d'amendements, de correctifs ou d'errata, il convient de visiter le site Web de l'IEEE-SA à l'adresse http://ieeexplore.ieee.org/xpl/standards.jsp ou de contacter l'IEEE à l'adresse citée précédemment. Pour plus d'informations sur l'IEEE Standards Association ou le processus de développement des normes IEEE, visiter le site Web de l'IEEE-SA à l'adresse http://standards.ieee.org.

Errata

Les éventuels errata pour l'ensemble des normes de l'IEEE sont accessibles sur le site Web de l'IEEE-SA à l'adresse suivante: http://standards.ieee.org/findstds/errata/index.html. Les utilisateurs sont encouragés à vérifier périodiquement cette URL pour rechercher d'éventuels errata.

Brevets

L'attention est appelée sur la possibilité que la mise en œuvre de la présente norme puisse requérir l'utilisation d'un objet couvert par des droits de propriété intellectuelle ou des 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 quelconques droits de brevet en rapport avec celle-ci. Si le détenteur d'un brevet ou le demandeur d'un brevet a déposé une déclaration d'assurance par l'intermédiaire d'une lettre d'assurance acceptée, la déclaration est alors répertoriée sur le site Web de l'IEEE-SA http://standards.ieee.org/about/sasb/patcom/patents.html. Les lettres d'assurance peuvent

Copyright © 2015 IEEE. Tous droits réservés.

© IEEE 2015 – Tous droits réservés

indiquer si le déposant accepte ou non d'accorder des licences dans le cadre de ces droits sans compensation ou avec des redevances raisonnables, avec des termes et conditions raisonnables dont il peut être démontré qu'ils sont exempts de toute discrimination inéquitable pour les demandeurs désirant obtenir de telles licences.

D'autres revendications essentielles de brevets peuvent exister, pour lesquelles une lettre d'assurance n'a pas été reçue. Il n'incombe pas à l'IEEE d'identifier les Essential Patent Claims (Revendications Essentielles de Brevets) pour lesquelles une licence peut être requise, d'exécuter des enquêtes portant sur la validité légale ou la portée 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, le cas échéant, 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'Association des normes IEEE.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEEE 11073-10419:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d803bdc-613b-4382-bc74-d3cafe4069c9/iso-ieee-11073-10419-2016

Copyright © 2015 IEEE. Tous droits réservés.

© IEEE 2015 – Tous droits réservés

Participants

Au moment de l'achèvement de la présente norme IEEE, le Groupe de travail Dispositifs de santé personnels comprenait les membres suivants:

Daidi Zhong, *Président*
Michael J. Kirwan, *Président*
Melanie S. Yeung, *Vice-présidente*

Karsten Aalders
Charles R. Abbruscato
Nabil Abujbara
Maher Abuzaid
Manfred Aigner
Jorge Alberola
Murtaza Ali
Rolf Ambuehl
David Aparisi
Lawrence Arne
Diego B. Arquilo
Serafin Arroyo
Muhammad Asim
Merat Bagha
Doug Baird
David Baker
Anindya Bakshi
Ananth Balasubramanian
Sunlee Bang
M. Jonathan Barkley
Gilberto Barrón
David Bean
John Bell
Rudy Belliardi
Kathryn M. Bennett
Daniel Bernstein
George A. Bertos
Chris Biernacki
Ola Björsne
Thomas Blackadar
Marc Blanchet
Thomas Bluethner
Douglas P. Bogia
Xavier Boniface
Shannon Boucousis
Julius Broma
Lyle G. Bullock, Jr.
Bernard Burg
Chris Burns
Anthony Butt
Jeremy Byford-Rew
Satya Calloji
Carole C. Carey
Santiago Carot-Nemesio
Randy W. Carroll
Simon Carter
Seungchul Chae
Rahul Chauhan
James Cheng
Peggy Chien
Chia-Chin Chong
Saeed A. Choudhary
Jinhan Chung
Malcolm Clarke
John A. Cogan
John T. Collins
Cory Condek
Todd H. Cooper
David Cornejo
Douglas Coup
Nigel Cox
Hans Crommenacker
Tomio Crosley
David Culp
Allen Curtis
Ndifor Cyril Fru
Jesus Daniel Trigo
Eyal Dassau
David Davenport
Russell Davis
Ed Day
Sushil K. Deka
Ciro de la Vega
Pedro de-las-Heras-Quiros
Jim DelloStritto
Matthew d'Entremont
Lane Desborough
Kent Dicks
Hyoungho Do
Xiaolian Duan
Brian Dubreuil
Jakob Ehrensvard
Fredrik Einberg
Roger M. Ellingson
Michihiro Enokida
Javier Escayola Calvo
Leonardo Estevez
Roger Feeley
Bosco T. Fernandes
Christoph Fischer
Morten Flintrup
Joseph W. Forler
Russell Foster
Eric Freudenthal
Matthias Frohner
Ken Fuchs
Jing Gao
Marcus Garbe
John Garguilo
Rick Geimer
Igor Gejdos
Ferenc Gerbovics
Nicolae Goga
Julian Goldman
Raul Gonzalez Gomez
Chris Gough
Channa Gowda
Charles M. Gropper
Amit Gupta
Jeff Guttmacher
Rasmus Haahr
Christian Habermann
Michael Hagerty
Jerry Hahn
Robert Hall
Nathaniel Hamming
Rickey L. Hampton
Sten Hanke
Jordan Hartmann
Kai Hassing
Marc Daniel Haunschild
Wolfgang Heck
Charles Henderson
Jun-Ho Her
Takashi Hibino
Timothy L. Hirou
Allen Hobbs
Alex Holland
Arto Holopainen
Robert Hoy
Frank Hsu
Anne Huang
Sen-Der Huang
Zhiqiang Huang
Ron Huby
David Hughes
Robert D. Hughes
Jiyoung Huh
Hugh Hunter
Hitoshi Ikeda
Yutaka Ikeda
Philip O. Isaacson
Atsushi Ito
Michael Jaffe
Praduman Jain
Danny Jochelson
Chris Johnson
Phaneeth Junga
Akiyoshi Kabe
Steve Kahle
Tomio Kamioka
Kei Kariya
Andy Kaschl
Junzo Kashihara
Kohichi Kashiwagi
Ralph Kent
Laurie M. Kermes
Ikuo Keshi
Junhyung Kim
Minho Kim
Min-Joon Kim
Taekon Kim
Tetsuya Kimura
Alfred Kloos
Jeongmee Koh
Jean-Marc Koller
John Koon
Patty Krantz

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/IEEE 11073-10419:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d803bdc-613b-43[illegible]
d3ea[illegible]/iso-ieee-11073-10419-2016

Copyright © 2015 IEEE. Tous droits réservés.

© IEEE 2015 – Tous droits réservés

Alexander Kraus
Ramesh Krishna
Geoffrey Kruse
Falko Kuester
Rafael Lajara
Pierre Landau
Jaechul Lee
JongMuk Lee
Kyong Ho Lee
Rami Lee
Sungkee Lee
Woojae Lee
Yonghee Lee
Joe Lenart
Kathryn A. Lesh
Qiong Li
Ying Li
Patrick Lichter
Jisoon Lim
Joon-Ho Lim
John Lin
Jiajia Liu
Wei-Jung Lo
Charles Lowe
Don Ludolph
Christian Luszick
Bob MacWilliams
Srikkanth Madhurbootheswaran
Romain Marmot
Sandra Martinez
Miguel Martinez de Espronceda
Camara
Peter Mayhew
Jim McCain
László Meleg
Alexander Mense
Ethan Metsger
Yu Miao
Jinsei Miyazaki
Erik Moll
Darr Moore
Piotr Murawski
Soundharya Nagasubramanian
Jae-Wook Nah
Alex Neefus
Trong-Nghia Nguyen-Dobinsky
Michael E. Nidd
Tetsu Nishimura
Jim Niswander
Hiroaki Niwamoto
Thomas Norgall
Anand Noubade
Yoshiteru Nozoe
Abraham Ofek
Brett Olive
Begonya Otal
Charles Palmer

Bud Panjwani
Carl Pantiskas
Harry P. Pappas
Mikey Paradis
Hanna Park
Jong-Tae Park
Myungeun Park
Soojun Park
Phillip E. Pash
TongBi Pei
Soren Petersen
James Petisce
Peter Piction
Michael Pliskin
Jeff Price
Harald Prinzhorn
John Quinlan
Arif Rahman
Tanzilur Rahman
Steve Ray
Phillip Raymond
Tim Reilly
Barry Reinhold
Brian Reinhold
Melvin I. Reynolds
John G. Rhoads
Jeffrey S. Robbins
Moskowitz Robert
Timothy Robertson
David Rosales
Bill Saltzstein
Benedikt Satzbrunn
Giovanna Sannino
Jose A. Santos-Cadenas
Stefan Sauermann
John Sawyer
Guillaume Schatz
Alois Schloegl
Paul S. Schluter
Lars Schmitt
Mark G. Schnell
Richard A. Schrenker
Antonio Scorpiniti
Kwang Seok Seo
Riccardo Serafin
Sid Shaw
Frank Shen
Liqun Shen
Bozhi Shi
Min Shih
Mazen Shihabi
Redmond Shouldice
Sternly K. Simon
Marjorie Skubic
Robert Smith
Ivan Soh
Motoki Sone

Emily Sopensky
Rajagopalan Srinivasan
Andreas Staubert
Nicholas Steblay
Beth Stephen
Lars Steubesand
John (Ivo) Stivoric
Raymond A. Strickland
Hermanni Suominen
Lee Surprenant
Ravi Swami
Ray Sweidan
Jin Tan
Haruyuyki Tatsumi
John W. Thomas
Brad Tipler
Jonas Tiren
James Tomcik
Janet Traub
Gary Tschautscher
Masato Tsuchid
Ken Tubman
Yoshihiro Uchida
Sunil Unadkat
Fabio Urbani
Philipp Urbauer
Laura Vanzago
Alpo Varri
Dalimar Velez
Naveen Verma
Rudi Voon
Isobel Walker
David Wang
Jerry P. Wang
Yao Wang
Yi Wang
Steve Warren
Fujio Watanabe
Toru Watsuji
Mike Weng
Kathleen Wible
Paul Williamson
Jan Wittenber
Jia-Rong Wu
Will Wykeham
Ariton Xhafa
Junjie Yang
Ricky Yang
Melanie S. Yeung
Done-Sik Yoo
Jason Zhang
Zhiqiang Zhang
Thomas Zhao
Daidi Zhong
Miha Zoubek
Szymon Zysko

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/IEEE 11073-10419:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d803bdc-613b-4382-bc74-d3cafe4069a9/iso-ieee-11073-10419-2016

Copyright © 2015 IEEE. Tous droits réservés.

© IEEE 2015 – Tous droits réservés

La présente norme a été votée par les membres suivants du comité de vote individuel. Les votants peuvent avoir voté son approbation, sa désapprobation ou s'être abstenus.

John Ballingall
Giberto Barrón
Lyle G. Bullock, Jr.
Keith Chow
Joseph El Youssef
Randall Groves
Kai Hassing
Werner Hoelzl
Noriyuki Ikeuchi
Atsushi Ito
Piotr Karocki
Patrick Keith-Hynes
Patrick Kinney
Robert Kircher
Michael J. Kirwan
Nick S. A. Nikjoo
Henry Pinto
Melvin I. Reynolds
Bartien Sayogo
Lars Schmitt
Raymond A. Strickland
Walter Struppler
Jan Wittenber
Oren Yuen

Lorsque le Conseil des Normes IEEE-SA a approuvé la présente norme le 16 février 2015, il comprenait les membres suivants:

John Kulick, *Président*
Jon Walter Rosdahl, *Vice-président*
Richard H. Hulett, *Ancien président*
Konstantinos Karachalios, *Secrétaire*

Peter Balma
Farooq Bari
Ted Burse
Clint Chaplain
Stephen Dukes
Jean-Philippe Faure
Gary Hoffman
Michael Janezic
Jeffrey Katz
Joseph L. Koepfinger*
David Law
Hung Ling
Oleg Logvinov
T. W. Olsen
Glenn Parsons
Ron Peterson
Adrian Stephens
Peter Sutherland
Yatin Trivedi
Phil Winston
Don Wright
Yu Yuan

*Membre émérite

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Il comprenait également les agents de liaison (non votants) avec le Conseil des Normes IEEE-SA suivants:

ISO/IEEE 11073-10419:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d803bdc-613b-4382-bc74-d3cafc4069c9/iso-ieee-11073-10419-2016

Richard DeBlasio, *représentant du DOE*
Michael Janezic, *représentant du NIST*

Don Messina
Production et gestion de contenu de l'IEEE-SA

Kathryn Bennett
Gestion du programme technique de l'IEEE-SA

Copyright © 2015 IEEE. Tous droits réservés.

© IEEE 2015 – Tous droits réservés

Introduction

Cette introduction ne fait pas partie de la norme IEEE 11073-10419-2015, Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels — Partie 10419: Spécialisation des dispositifs — Pompe à insuline.

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'ISO/IEEE 11073-20601:2010[1] et décrit une approche de communication interopérable spécifique pour les pompes à insuline. 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 11073-10419:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d803bdc-613b-4382-bc74-d3cafe4069c9/iso-ieee-11073-10419-2016

[1] Pour des informations sur les références, voir l'Article 2.

Copyright © 2015 IEEE. Tous droits réservés.

© IEEE 2015 – Tous droits réservés

Sommaire

1 Description générale 1
1.1 Domaine d'application 1
1.2 Objet 2
1.3 Contexte 2

2 Références normatives 2

3 Définitions, acronymes et abréviations 3
3.1 Définitions 3
3.2 Acronymes et abréviations 5

4 Introduction à l'ISO/IEEE 11073 portant sur les dispositifs de santé personnels 6
4.1 Généralités 6
4.2 Introduction aux constructions de modélisation de l'ISO/IEEE 11073-20601 6
4.3 Conformité à d'autres normes 7

5 Concepts et modalités relatifs aux dispositifs pompes à insuline 7
5.1 Généralités 7
5.2 Types de dispositif 9
5.3 Données collectées 9
5.4 Données stockées 16
5.5 Données programmées 16

6 Modèle d'informations du domaine de la pompe à insuline 16
6.1 Description générale 16
6.2 Extensions de classes 16
6.3 Diagramme d'instances d'objets 16
6.4 Types de configurations 18
6.5 Profils 19
6.6 Objet système de dispositif médical (MDS) 19
6.7 Objets numériques 23
6.8 Objets groupement d'échantillons en temps réel 39
6.9 Objets d'énumération 39
6.10 Objets PM-store 46
6.11 Objets schedule-store (mémoire de programmation) 51
6.12 Objets analyseur 63
6.13 Objets extension de classe 63
6.14 Règles d'extensibilité de modèle d'informations de la pompe à insuline 63

7 Modèle de service de pompe à insuline 64
7.1 Généralités 64
7.2 Services d'accès d'objets 64
7.3 Services de rapports d'événements d'accès à des objets 67

8 Modèle de communication de la pompe à insuline 68
8.1 Description générale 68
8.2 Caractéristiques de communication 68
8.3 Procédure d'association 68
8.4 Procédure de configuration 70
8.5 Procédure de fonctionnement 72
8.6 Synchronisation dans le temps 73

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/IEEE 11073-10419:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d803bdc-613b-4382-bc74-medical/iso-ieee-11073-10419-2016

Copyright © 2015 IEEE. Tous droits réservés.

© IEEE 2015 – Tous droits réservés

9 Associations pour test ... 73
9.1 Comportement avec la configuration normalisée ... 73
9.2 Comportement avec des configurations étendues ... 73

10 Conformité ... 73
10.1 Applicabilité ... 73
10.2 Spécification de conformité ... 74
10.3 Niveaux de conformité ... 74
10.4 Déclarations de conformité de réalisation ... 75

Annexe A (informative) Bibliographie ... 79

Annexe B (informative) Définitions supplémentaires de l'ASN.1 ... 80
B.1 Mappage des bits de statut du dispositif et de la pompe à insuline ... 80

Annexe C (normative) Attribution d'identificateurs ... 82
C.1 Généralités ... 82
C.2 Définitions des termes et codes ... 82
C.2 Déductions systématiques de termes et de codes ... 84

Annexe D (informative) Exemples de séquences de messages ... 90

Annexe E (normative) Classe schedule-store ... 92
E.1 Classe schedule-store ... 92
E.2 Classe schedule-segment ... 96

Annexe F (normative) Définitions de l'ASN.1 de la classe « schedule » (programmation) ... 101
F.1 Types de données liés à la méthode ACTION ... 101
F.2 Types de données pour les nouveaux attributs d'objets et services d'objets ... 101
F.3 Définitions du protocole de données ... 104

Annexe G (informative) Concept de mémoire schedule-store ... 105
G.1 Généralités ... 105
G.2 Hiérarchie de l'objet mémoire schedule-store ... 106

Annexe H (informative) Modèle de communication de programmation ... 111
H.1 Procédure de fonctionnement ... 111

Annexe I (informative) Exemples d'unités de données de protocole ... 116
I.1 Généralités ... 116
I.2 Échange d'informations d'association ... 116
I.3 Échange d'informations de configuration ... 120
I.4 Service GET (OBTENIR) lié aux attributs de MDS ... 124
I.5 Rapport de données ... 125
I.6 Dissociation ... 126

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/IEEE 11073-10419:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d803bdc-613b-4382-bc74-d3cafe4069c9/iso-ieee-11073-10419-2016

Copyright © 2015 IEEE. Tous droits réservés.

© IEEE 2015 – Tous droits réservés