

NORME ISO/IEEE INTERNATIONALE 11073-10421

Première édition
2012-11-01

Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels —

Partie 10421:

Spécialisation des dispositifs — Moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe (débit de pointe)

Health informatics — Personal health device communication —

*Part 10421: Device specialization — Peak expiratory flow monitor (peak
flow)*

get full document from standards.iteh.ai



Numéro de référence
ISO/IEEE 11073-10421:2012(F)

© ISO 2012
© IEEE 2012

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012
© IEEE 2012

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 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	4
4. Introduction à l'ISO/IEEE 11073 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 moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe 5	
5.1 Généralités.....	5
5.2 Débit PEF	6
6. Modèle d'informations du domaine du moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe.....	8
6.1 Description générale	8
6.2 Extensions de classes.....	8
6.3 Diagramme d'instances d'objets.....	8
6.4 Types de configurations.....	10
6.5 Objet système de dispositif médical	10
6.6 Objets numériques	15
6.7 Objets groupement d'échantillons en temps réel.....	23
6.8 Objets énumération.....	23
6.9 Objets PM-store	25
6.10 Objets dispositif de balayage	25
6.11 Objets extension de classe	25
6.12 Règles d'extensibilité du modèle d'informations du moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe	25
7. Modèle de services du moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe	26
7.1 Généralités.....	26
7.2 Services d'accès à l'objet.....	26
7.3 Services de rapport d'événement d'accès à l'objet.....	27
8. Modèle de communication du moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe	28
8.1 Description générale	28
8.2 Caractéristiques de communication	28
8.3 Procédure « Association » (Procédure d'association)	28

8.4 Procédure « Configuring » (Procédure de configuration).....	30
8.5 Procédure « Operating » (procédure de fonctionnement)	33
8.6 Synchronisation dans le temps.....	34
9. Associations pour test.....	34
9.1 Comportement avec une configuration normalisée	35
9.2 Comportement avec des configurations étendues	35
10. Conformité.....	35
10.1 Applicabilité	35
10.2 Spécification de conformité	35
10.3 Niveaux de conformité	36
10.4 Déclarations de conformité de réalisation.....	36
Annexe A (informative) Bibliographie.....	42
Annexe B (normative) Toutes les définitions supplémentaires en notation ASN.1.....	43
Annexe C (normative) Allocation d'identifiants.....	44
Annexe D (informative) Exemples de séquences de messages	45
Annexe E (informative) Exemples d'unités de données de protocole.....	48
E.1 Généralités	48
E.2 Echange d'informations d'association.....	48
E.3 Echange d'informations de configuration	51
E.4 Service GET (obtenir) d'attributs d'objets MDS	55
E.5 Compte-rendu de données.....	56
E.6 Disassociation	58
Annexe F (informative) Liste des participants.....	59

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 élaborés au sein des sociétés de l'IEEE et des Comités de Coordination des Normes du Bureau de normalisation de l'Association de normalisation de l'IEEE (IEEE-SA). L'IEEE élabore ses Normes par 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 contrôle 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 attirée sur la possibilité que l'implémentation de la présente norme peut nécessiter l'utilisation d'un sujet couvert par des droits de brevet. Lors de la publication de la présente norme, aucune position n'est prise par respect pour l'existence ou pour la validité de certains droits de brevet à cet égard. L'ISO/IEEE n'est pas responsable de l'identification essentielle de brevets ou de plaintes de brevets pour lesquels une licence peut être nécessaire, afin de mener des enquêtes dans la validité légale ou dans le domaine d'application des brevets ou plaintes de brevet ou de déterminer si des termes de licence ou des conditions fournies avec la soumission d'une lettre d'assurance ou une déclaration de brevet et une forme de déclaration de licence, si un ou des accords de licence sont raisonnables ou non-discriminatoires. Les utilisateurs de la présente norme sont expressément avertis que la détermination de la validité de certains droits de brevet, et le risque d'enfreindre de tels droits, est entièrement de leur responsabilité. De plus amples informations peuvent être obtenues par l'ISO ou par l'IEEE.

L'ISO/IEEE 11073-10421 a été élaborée par le Comité d'ingénierie médicale 11073 et la société de biologie de l'IEEE (en tant que norme IEEE 11073-10421-2012). Elle a été adoptée par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, en parallèle avec son approbation par les organismes membres de l'ISO, sous une «procédure voie express» définie dans l'accord de coopération entre l'ISO et l'IEEE de l'organisme de développement des normes partenaires. Les deux membres sont responsables du maintien de ce document.

L'ISO/IEEE 11073 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Informatique de santé*:

- *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 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 10420: Spécialisation des dispositifs — Analyseur de 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*
- *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*
- *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: Protocole de communication standard pour l'électrocardiographie assistée par ordinateur*
- *Partie 92001: (Forme d'onde médicale) — Règles d'encodage*

Introduction

La présente introduction ne fait pas partie de l'IEEE 11073-10421-2010, Informatique de santé – Communication de dispositifs personnels de santé — Partie 10421 : Spécialisation de dispositif — Moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe (débit de pointe).

Les normes ISO/IEEE 11073 permettent la communication entre des dispositifs médicaux et des systèmes informatiques externes. Le présent document utilise le cadre de travail optimisé créé dans l'IEEE 11073-20601-2008^a et décrit une approche de communication interopérable spécifique pour des plateaux de balances. Ces Normes s'alignent sur des normes existantes focalisées sur des sujets cliniques et s'en inspirent pour fournir un support de communication de données à partir des dispositifs cliniques ou personnels de santé.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels —

Partie 10421:

Spécialisation des dispositifs — Moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe (débit de pointe)

NOTE IMPORTANTE : La présente Norme ne vise pas à garantir la sécurité, la sûreté, la santé ou la protection de l'environnement. Il incombe aux rédacteurs de 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 contenant 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>.

1. Description générale

1.1 Domaine d'application

Le domaine d'application de la présente Norme est d'établir une définition normative de la communication entre des dispositifs personnels de télésanté de surveillance du débit de pointe (agents) et des gestionnaires (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 un travail effectué dans d'autres normes ISO/IEEE 11073, y compris la terminologie, les profils d'informations, les normes de profils d'applications et les normes de transports existants. 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 d'un dispositif de surveillance de débit de pointe. Le cas d'utilisation est limité à une surveillance respiratoire personnelle et par conséquent n'inclut pas une spirométrie gérée dans un hôpital. Une surveillance continue et de grande précision (par exemple, en réponse à une urgence) n'est pas couverte par le domaine d'application du cas d'utilisation.

Dans le contexte des dispositifs personnels de santé, un appareil de mesure du débit de pointe est un dispositif qui est utilisé pour mesurer la fonction respiratoire de personnes confrontées à des conditions respiratoires telles que l'asthme et des maladies broncho-pneumopathiques chroniques obstructives.

La capacité à identifier le déclin d'un état respiratoire avant qu'une intervention précise ne soit nécessaire améliore la qualité de vie de l'individu tout en réduisant les coûts globaux des soins. Les données concernant l'état respiratoire sont collectées par un dispositif personnel de surveillance respiratoire et sont transmises à un centre de collecte de données afin qu'un prestataire de soins les examine et agisse en conséquence. Les données sont, par nature, épisodiques et sont transmises à des intervalles prévus ou lorsque la personne présente des symptômes.

La présente Norme fournit la modélisation de données et sa couche de calage pour le transport conformément à l'IEEE 11073-20601™-2008 et ne spécifie pas la méthode de mesurage.

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 (agents) et des gestionnaires (par exemple, des téléphones cellulaires, des ordinateurs personnels, des équipements personnels de santé et des boîtiers décodeurs). L'interopérabilité est la clé de l'essor du marché potentiel de ces dispositifs et est également essentielle pour les patients car elle leur offre l'opportunité d'être des acteurs mieux informés dans la gestion de leur santé.

1.3 Contexte

Voir IEEE 11073-20601-2008 pour une description générale de l'environnement dans le cadre duquel la présente Norme a été rédigée.

La présente Norme définit la spécialisation de dispositif pour le moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe, 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 basée sur l'IEEE 11073-20601-2008, qui à son tour tire ses informations à la fois de l'ISO/IEEE 11073-10201:2004 [B2]¹ 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 11073-20601-2008.

La présente Norme reproduit les parties appropriées de la nomenclature qui se trouve dans l'ISO/IEEE 11073-10101:2004 [B1] 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 sont appuyés par des documents.

NOTE—Dans la présente Norme, l'IEEE 11073-104zz est utilisée pour faire référence à la collection de normes relatives à la spécialisation de dispositif qui utilisent l'IEEE 11073-20601-2008, où zz peut être tout nombre de 01 à 99, inclus.²

2. Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. 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).

Norme IEEE 11073-20601™-2008, Informatique de santé—Communication de dispositifs personnels de santé—Partie 20601 : Profil d'application—Profil d'échange optimisé.^{3,4}

¹ Les numéros entre crochets correspondent à ceux de la bibliographie à l'Annexe A.

² Les notes dans le texte, les tableaux et les figures ne sont données qu'à titre d'informations et ne contiennent pas d'exigences nécessaires à la mise en œuvre de la norme.

Voir Annexe A pour tous les documents informatifs référencés par la présente Norme.

NOTE — L'IEEE 11073-20601-2008 est citée dans la suite de la présente Norme sous la référence IEEE 11073-20601.

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 au « *IEEE Standards Dictionary: Glossary of Terms & Definitions*⁵ » (*Dictionnaire des Normes IEEE : Glossaire des termes et définitions*) en ce qui concerne les termes qui ne sont pas définis dans le présent article.

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

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

moteur informatique : Voir : gestionnaire.

dispositif : un terme utilisé pour désigner un appareil physique mettant en œuvre soit un agent, soit un rôle de gestionnaire.

volume expiratoire maximal : le volume expiratoire d'un sujet lors d'une expiration forcée obtenu sur une période t en secondes, mesuré à partir de l'instant zéro.

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

gestionnaire : un 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.

poignée-objet : Voir : poignée.

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

débit expiratoire de pointe : débit maximal mesuré au niveau de la bouche au cours d'une expiration délivrée aussi fort que possible débutant immédiatement après une inspiration complète c'est-à-dire après dilatation maximale des poumons.

moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe : un dispositif médical utilisé pour mesurer la fonction respiratoire de personnes confrontées à des conditions respiratoires telles que l'asthme.

meilleure valeur personnelle : cette valeur est déterminée par un professionnel des soins de santé ou elle est basée sur un débit de pointe moyen prédit et est en général égale au plus fort débit expiratoire de pointe (PEF) relevé qu'un individu peut fournir lorsqu'il se trouve dans une condition expiratoire maximale.

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

dispositif personnel de télésanté : Voir : dispositif personnel de santé.

³ 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.

⁴ 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/>).

⁵ Le « *IEEE Standards Dictionary: Glossary of Terms & Definitions* » (le dictionnaire des normes IEEE : Glossaire des termes et définitions) est disponible à l'adresse <http://shop.ieee.org/>.

débit de pointe moyen prédit : la valeur d'un débit expiratoire de pointe qui est calculée sur la base de l'âge, de la hauteur et du sexe de l'utilisateur afin de servir de repère pour les mesurages concernant l'utilisateur.

instant zéro : dans le contexte du présent document, l'instant zéro correspond à l'instant auquel un utilisateur commence à souffler dans le moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe afin d'enregistrer un mesurage.

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>)
EUI-64	extended unique identifier (64 bits) (<i>identifiant unique étendu (64 bits)</i>)
FEV	forced expiratory volume (<i>volume expiratoire maximal</i>)
FEV1	forced expiratory volume in 1 s (<i>volume expiratoire maximal en 1 s</i>)
FEV6	forced expiratory volume in 6 s (<i>volume expiratoire maximal en 6 s</i>)
ICS	implementation conformance statements (<i>mention de conformité pour la mise en œuvre</i>)
MDC	medical device communication (<i>communication de dispositifs médicaux</i>)
MDER	medical device encoding rules (<i>règles de codage des dispositifs médicaux</i>)
MDS	medical device system (<i>système de dispositif médical</i>)
MOC	managed object class (<i>classe d'objet géré</i>)
OID	object identified (<i>objet identifié</i>)
PDU	protocol data unit (<i>unité de données de protocole</i>)
PEF	peak expiratory flow (<i>débit expiratoire de pointe</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 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 IEEE 11073-20601 pour une description des principes directeurs pour cette série de normes ISO/IEEE 11073 – 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 moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe. 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 moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe de l'ISO/IEEE 11073 PHD et un gestionnaire. La présente Norme utilise un sous-ensemble des objets et des fonctionnalités définis dans l'IEEE 11073-20601 et développe et ajoute des définitions lorsque cela est approprié. Toutes les nouvelles définitions sont données à l'Annexe B en notation à syntaxe abstraite un (ASN.1) [B4]. 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 à 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 IEEE 11073-20601 pour une description détaillée des constructions de la modélisation.

4.2.2 Modèle d'informations du domaine

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 rapportent l'état 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. La sécurité de cette communication est déterminée en grande partie, mais sans s'y limiter, par la sécurité physique du dispositif et par la sécurité inhérente des transports sous-jacents. Une sécurité supplémentaire peut être définie par des révisions futures de 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 devrait afficher un élément de données dans l'élément pour l'utiliser.

5. Concepts et modalités relatifs aux dispositifs de moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe

5.1 Généralités

Le présent article présente les concepts généraux relatifs aux dispositifs de moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe. Dans le contexte des dispositifs personnels de santé de cette famille de normes, un moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe est un dispositif qui mesure la fonction respiratoire des personnes confrontées à des conditions respiratoires telles que l'asthme. En général, le moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe effectuera des mesurages de la fonction pulmonaire du sujet en enregistrant le débit et le volume d'air au cours d'une exhalation par rapport à un effort maximal. De façon caractéristique, un moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe accomplit

cette tâche en mesurant et en enregistrant un débit expiratoire de pointe (PEF) et un volume expiratoire maximal en 1s (FEV1). Dans certains cas, le volume expiratoire maximal en 6s (FEV6) est également mesuré.

Il existe différentes méthodes pour déterminer le débit (PEF) et le volume expiratoire maximal (FEV) mais les méthodes usuelles sont fondées sur l'emploi de capteurs tels que des capteurs de pression, des turbines mécaniques, des cristaux piézo-électriques, etc. Le sujet doit délivrer une expiration en soufflant aussi fort que possible dans un embout buccal qui achemine l'air vers le capteur. En général, le capteur mesurera le débit d'air afin de déterminer le débit PEF et à partir de la zone du tuyau dans lequel le capteur est placé, le volume (FEV1 ou FEV6) peut être calculé.

5.2 Débit PEF

Le débit PEF est une mesure de la vitesse à laquelle un individu peut expulser l'air de ses poumons et après avoir pris une inspiration maximale qui s'en suit d'une expiration maximale. Le débit PEF est mesuré en litres par minute. La Figure 1 représente le débit PEF mesuré type, la valeur maximale étant environ égale à 0,1 s.

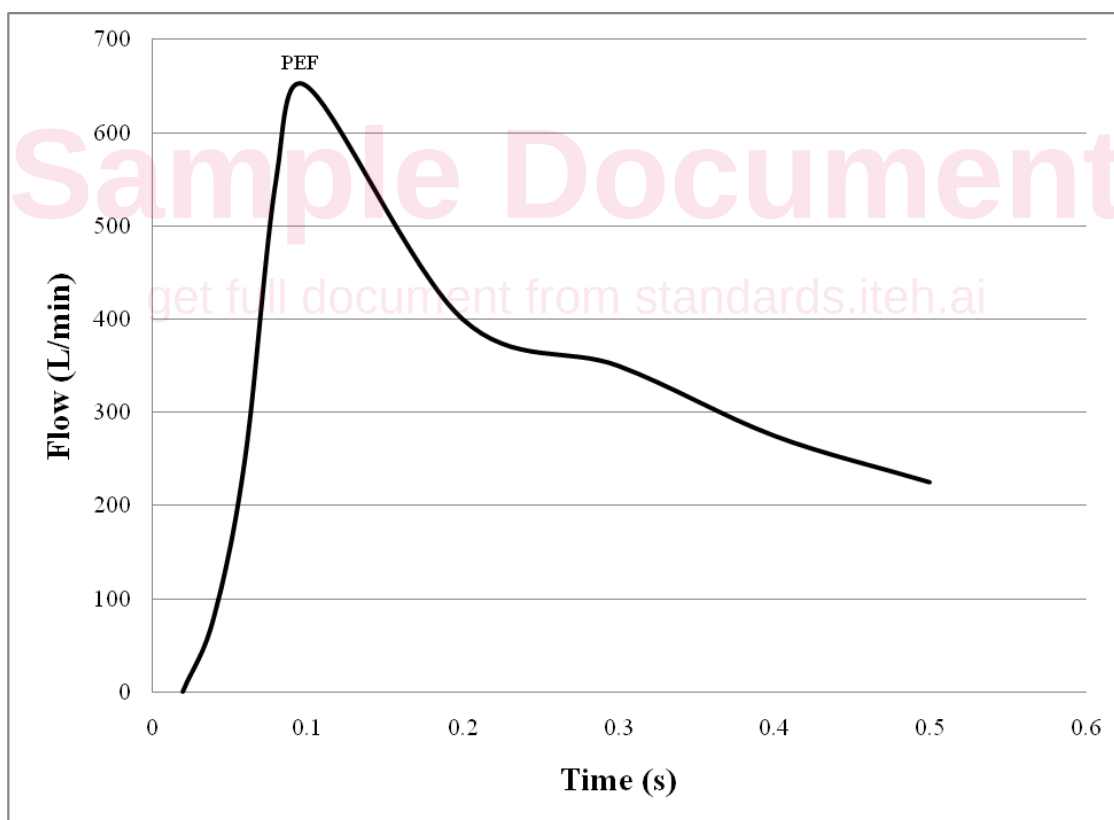


Figure 1 — Forme d'onde du débit PEF (ce tracé ne reflète que l'allure type de la forme d'onde et ne correspond pas aux valeurs réelles)

Légende

Flow (L/min)	Débit (L/min)
--------------	---------------

Time (s)	Temps (s)
Remplacer les points par des virgules	

5.3 Meilleure valeur personnelle

La meilleure valeur personnelle n'est pas une valeur mesurée constamment. Au lieu de cela, elle est déterminée par un professionnel des soins de santé ou elle est basée sur un débit de pointe moyen prédit. La meilleure valeur personnelle est en général égale au plus fort débit PEF relevé qu'un individu peut fournir lorsqu'il se trouve dans une condition expiratoire de pointe. La meilleure valeur personnelle, à titre de valeur du débit PEF, est mesurée en litres par minute.

5.4 Volume FEV1

Le volume FEV1 est une mesure du volume expiratoire maximal. Il s'agit d'une mesure du volume expiratoire d'un sujet soumis à une expiration forcée sur une période de 1 s, mesurée à partir de l'instant zéro (instant auquel le sujet commence l'expiration). Le volume FEV1 est mesuré en litres. La Figure 2 représente une forme d'onde pulmonaire type, où FEV1 représente le volume total d'air et ce volume sera calculé par intégration de la zone se situant sous la courbe entre 0 s et 1 s.

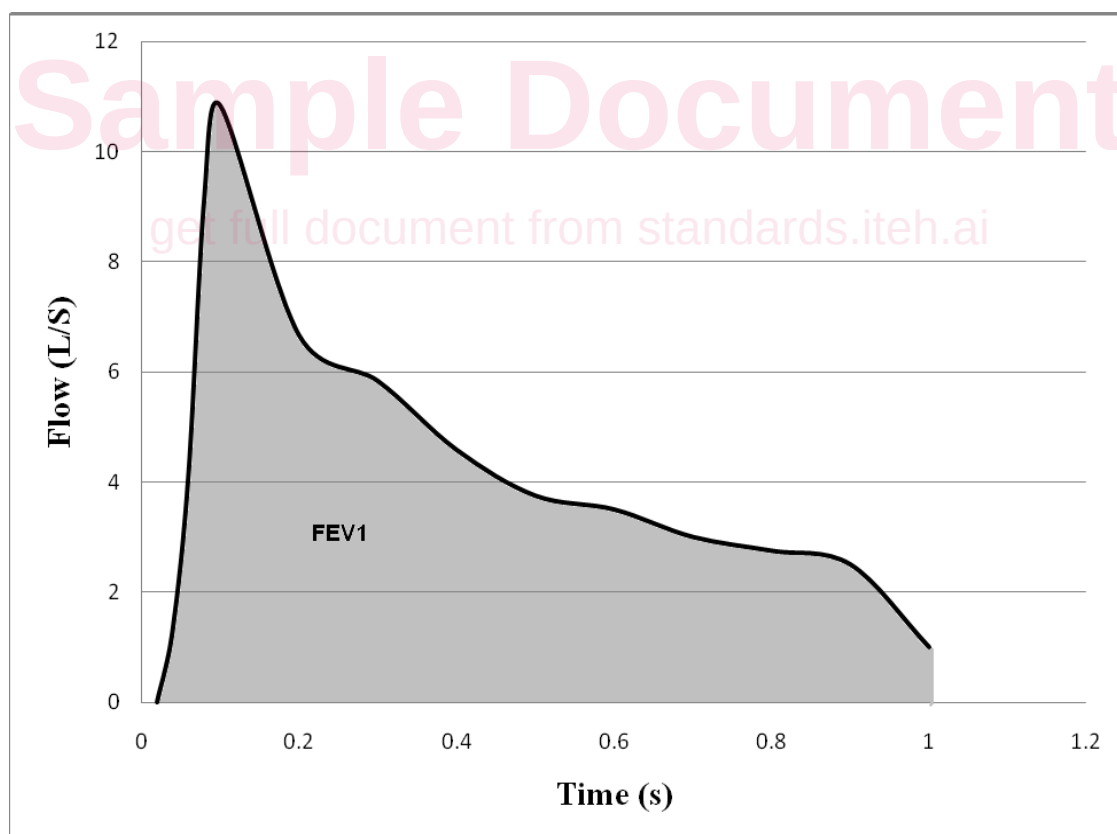


Figure 2 — Forme d'onde du volume FEV1 (ce tracé ne reflète que l'allure type de la forme d'onde et ne correspond pas aux valeurs réelles)

Légende