ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57848— 2017/ ISO/IEEE 11073-10417: 2014

Информатизация здоровья

СВЯЗЬ С МЕДИЦИНСКИМИ ПРИБОРАМИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ СОСТОЯНИЯ ЗДОРОВЬЯ

Часть 10417

Специализация прибора. Глюкометр

(ISO/IEEE 11073-10417:2014, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным автономным научным учреждением «Центральный научно-исследовательский и опытно-конструкторский институт робототехники и технической кибернетики» (ЦНИИ РТК) и Федеральным бюджетным учреждением «Консультационно-внедренческая фирма в области международной стандартизации и сертификации — Фирма «ИНТЕРСТАНДАРТ» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 468 «Информатизация здоровья» при ЦНИИОИЗ Минздрава — постоянным представителем ISO ТС 215

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 октября 2017 г. № 1534-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO/IEEE 11073-10417:2014 «Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10417. Специализация прибора. Глюкометр» (ISO/IEEE 11073-10417:2014 «Health informatics — Personal health device communication — Part 10417: Device specialization — Glucose meter», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2017

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Обзор . . . 1
1.1 Область применения . . . 1
1.2 Цель . . . 1
1.3 Контекст . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 2
3 Термины, определения и сокращения . . . 2
3.1 Термины и определения . . . 2
3.2 Обозначения и сокращения . . . 3
4 Введение в стандарты комплекса ISO/IEEE 11073, посвященные приборам индивидуального контроля состояния здоровья . . . 3
4.1 Общие положения . . . 3
4.2 Введение в структуры моделирования IEEE 11073-20601 . . . 3
5 Понятия и методы, относящиеся к глюкометрам . . . 4
5.1 Общие положения . . . 4
6 Информационная модель предметной области глюкометра . . . 6
6.1 Общие положения . . . 6
6.2 Расширения классов . . . 6
6.3 Диаграмма экземпляров объектов . . . 6
6.4 Типы конфигурации . . . 7
6.5 Объект системы медицинских приборов . . . 7
6.6 Числовые объекты . . . 10
6.7 Объекты массива проб реального времени . . . 17
6.8 Объекты перечисления . . . 17
6.9 Объекты долговременного хранилища . . . 22
6.10 Объекты Scanner . . . 25
6.11 Объекты расширения классов . . . 25
6.12 Правила расширяемости информационной модели глюкометра . . . 25
7 Модель сервисов глюкометра . . . 25
7.1 Общие положения . . . 25
7.2 Сервисы доступа к объектам . . . 26
7.3 Сервисы доступа к отчетам о событиях . . . 27
8 Модель взаимосвязей глюкометра . . . 28
8.1 Общие положения . . . 28
8.2 Характеристики взаимосвязей . . . 28
8.3 Процедура установления связи . . . 28
8.4 Процедура конфигурирования . . . 29
8.5 Рабочая процедура . . . 32
8.6 Синхронизация времени . . . 33
9 Тестовые взаимосвязи . . . 33
9.1 Поведение при стандартной конфигурации . . . 33
9.2 Поведение при расширенных конфигурациях . . . 33

10 Соответствие 33
10.1 Применимость 33
10.2 Спецификация соответствия 34
10.3 Уровни соответствия 34
10.4 Заявления о соответствии реализации 34
Приложение А (справочное) Библиография 39
Приложение В (обязательное) Дополнительные определения из ASN.1 40
Приложение С (обязательное) Назначение идентификаторов 41
Приложение D (справочное) Примеры последовательности сообщений 44
Приложение Е (справочное) Примеры блоков данных протокола обмена 46
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов и документов национальным стандартам 54

Введение

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации. Работа по подготовке международных стандартов обычно ведется в технических комитетах ИСО. Каждый член ИСО, заинтересованный в предмете, по которому был создан технический комитет, имеет право быть представленным в данном комитете. Правительственные и неправительственные международные организации, сотрудничающие с ИСО, также принимают участие в этой работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации в электротехнической сфере.

Стандарты ИИЭР разрабатываются в Сообществах ИИЭР и в Координационных комитетах по стандартизации, относящихся к ведению Бюро стандартов Ассоциации по стандартизации ИИЭР (IEEE-SA). Стандарты ИИЭР разрабатываются на основании достижения консенсуса, одобренного Американским национальным институтом стандартов, среди добровольных участников, представляющих разные точки зрения и интересы. Добровольные участники, которые не обязательно должны быть членами ИИЭР, работают на безвозмездной основе. ИИЭР управляет процессом и устанавливает правила по обеспечению беспристрастности в ходе достижения консенсуса, но ИИЭР не производит независимую оценку, тестирование или проверку точности какой-либо информации, содержащейся в стандартах.

Основной задачей технических комитетов ИСО является разработка международных стандартов. Проекты международных стандартов, одобренные техническими комитетами, рассылаются членам ИСО для голосования. Публикация в качестве международного стандарта требует одобрения по меньшей мере 75 % членов ИСО, участвовавших в голосовании.

Необходимо отметить возможность того, что какие-либо элементы настоящего стандарта могут оказаться предметом патентных прав. Публикация настоящего стандарта не связана с существованием или юридической силой каких-либо патентных прав. Ни ИСО, ни ИИЭР не несут ответственности за выявление любых патентов или патентных прав, по которым необходимо получение лицензии. Пользователи настоящего стандарта несут ответственность за определение юридической силы любых патентных прав и за риск нарушения таких прав. Более подробная информация может быть получена в ИСО или в Ассоциации по стандартизации ИИЭР.

Стандарт ISO/IEEE 11073-10417 был подготовлен Комитетом по стандартизации 11073 Сообщества ИИЭР по техническим средствам, применяемым в медицине и биологии. Он был одобрен Техническим комитетом 215 ИСО «Информатизация здоровья» и утвержден членами ИСО в соответствии с соглашением о сотрудничестве между ИСО и ИИЭР. ИИЭР отвечает за поддержание настоящего стандарта при участии и внесении предложений членами ИСО.

ISO/IEEE 11073 состоит из следующих частей под общим заголовком «Информатизация здоровья»:

- часть 00103. Обзор;
- часть 10101. Связь с медицинскими приборами на месте лечения. Номенклатура;
- часть 10102. Связь с медицинскими приборами на месте лечения. Номенклатура. Аннотированная ЭКГ;
- часть 10103. Связь с медицинскими приборами на месте лечения. Номенклатура. Имплантируемый кардиологический прибор;
- часть 10201. Связь с медицинскими приборами на месте лечения. Информационная модель предметной области;
- часть 10404. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Специализация прибора. Пульсовой оксиметр;
- часть 10406. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Специализация прибора. Основной электрокардиограф (ЭКГ) (от одноканального до трехканального ЭКГ);
- часть 10407. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Специализация прибора. Монитор контроля кровяного давления;
- часть 10408. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Специализация прибора. Термометр;
- часть 10415. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Специализация прибора. Весы;

- часть 10417. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Специализация прибора. Глюкометр;
- часть 10418. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Специализация прибора. Монитор международного нормализованного отношения (INR);
- часть 10420. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Специализация прибора. Анализатор состава тела;
- часть 10421. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Специализация прибора. Пневмотахометр;
- часть 10441. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Специализация прибора. Монитор состояния и работы сердечно-сосудистой системы;
- часть 10471. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Специализация прибора. Независимый центр контроля жизнедеятельности;
- часть 10472. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Специализация прибора. Монитор медикаментозного лечения;
- часть 20101. Связь с медицинскими приборами на месте лечения. Прикладные профили. Основной стандарт;
- часть 20601. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Прикладной профиль. Оптимизированный протокол обмена;
- часть 30200. Связь с медицинскими приборами на месте лечения. Транспортный профиль. Кабельное соединение;
- часть 30300. Связь с медицинскими приборами на месте лечения. Транспортный профиль. Инфракрасный канал связи;
- часть 30400. Связь с медицинскими приборами на месте лечения. Интерфейсный профиль. Кабельный Ethernet;
- часть 90101. Связь с медицинскими приборами на месте лечения. Аналитические приборы. Тест на месте лечения;
- часть 91064. Стандартный коммуникационный протокол. Компьютерная электрокардиография;
- часть 92001. Формат медицинских сигналов. Правила кодирования.

Стандарты комплекса ISO/IEEE 11073 определяют взаимосвязь между медицинскими приборами и внешними компьютерными системами. В настоящем стандарте использован оптимизированный протокол, установленный в ISO/IEEE 11073-20601:2010, и определен специальный подход к интероперабельной взаимосвязи с глюкометрами. Данный комплекс стандартов согласуется и опирается на существующие медицинские стандарты, обеспечивая поддержку обмена данными с клиническими или индивидуальными приборами контроля состояния здоровья.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Информатизация здоровья

СВЯЗЬ С МЕДИЦИНСКИМИ ПРИБОРАМИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ СОСТОЯНИЯ ЗДОРОВЬЯ

Часть 10417

Специализация прибора. Глюкометр

Health informatics. Personal health device communication. Part 10417. Device specialization. Glucose meter

Дата введения — 2019—07—01

Важное предупреждение — Настоящий стандарт не предназначен для того, чтобы обеспечивать безопасность, защищенность, здоровье или защиту окружающей среды. Лица, осуществляющие реализацию настоящего стандарта, несут ответственность за создание надлежащих инструкций или законных требований по обеспечению безопасности, защищенности, экологичности и здоровья.

1 Обзор

1.1 Область применения

В рамках комплекса стандартов ISO/IEEE 11073 по взаимосвязи с медицинскими приборами настоящий стандарт устанавливает нормативное определение взаимосвязи между персональными телемедицинскими глюкометрами и вычислительными устройствами (например, сотовыми телефонами, персональными компьютерами, индивидуальными медицинскими приборами или цифровыми приставками), обеспечивающей интероперабельность с автоматическим конфигурированием. В настоящем стандарте использованы материалы из других стандартов комплекса ISO/IEEE 11073, включая терминологию, информационные модели, прикладные профили и стандарты транспортного уровня. Настоящий стандарт определяет использование кодировки специальных терминов, форматов и режимов работы в условиях применения средств телемедицины, ограничивающих возможности базовых конфигураций для обеспечения интероперабельности. Настоящий стандарт определяет общую основу функциональности взаимосвязей для персональных телемедицинских глюкометров.

1.2 Цель

Настоящий стандарт отвечает потребности в открытом независимом стандарте по обмену информацией между индивидуальными приборами контроля состояния здоровья и вычислительными устройствами (например, сотовыми телефонами, персональными компьютерами, индивидуальными медицинскими приборами или цифровыми приставками). Интероперабельность является ключом к расширению потенциального рынка для подобных приборов и повышению информированности людей о состоянии своего здоровья.

1.3 Контекст

Обзор внешней среды, на которую распространяются требования настоящего стандарта, представлен в IEEE 11073-20601a—2010.

Издание официальное

Настоящий стандарт определяет специализацию прибора для глюкометра, являющегося особым типом агента, а также понятия, относящиеся к данному прибору, его возможности и применение в соответствии с настоящим стандартом.

Настоящий стандарт базируется на IEEE 11073-20601a—2010 и ISO/IEEE 11073-20601:2010, в которых, в свою очередь, использована информация из ISO/IEEE 11073-10201:2004 [3] и ISO/IEEE 11073—20101:2004 [4]. Правила кодирования медицинских приборов (MDER), использованные в настоящем стандарте, полностью определены в ISO/IEEE 11073-20601:2010.

В настоящем стандарте использована номенклатура, установленная в ИСО/ИИЭР 11073-10101:2004 [2], и введены новые номенклатурные коды, необходимые для целей настоящего стандарта. Все номенклатурные коды из настоящего стандарта, ISO/IEEE 11073-20601:2010 и IEEE 11073-20601a—2010, необходимые для реализации, документированы.

Примечания*

1 IEEE 11073-20601a—2010 является поправкой к ISO/IEEE 11073-20601:2010, содержащей новые данные и не копирующей информацию из ISO/IEEE 11073-20601:2010. В настоящем стандарте ссылка на IEEE 11073-20601a—2010 означает ссылку на документ, полученный в результате использования этих новых данных и внесения необходимых корректировок в ISO/IEEE 11073-20601:2010.

2 В настоящем стандарте обозначение ISO/IEEE 11073-104zz использовано для ссылок на группу стандартов по специализации приборов, в которых использован IEEE 11073-20601a—2010, где zz может быть любым числом от 01 до 99 включительно.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие международные стандарты и документы (для датированных ссылок следует использовать только указанное издание, для недатированных ссылок — последнее издание указанного документа, включая все поправки к нему):

IEEE Std 11073-20601a™—2010, Health informatics — Personal health device communication — Application profile — Optimized exchange protocol — Amendment 1 (Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Прикладной профиль. Оптимизированный протокол обмена. Поправка 1)

ISO/IEEE 11073-20601:2010, Health informatics — Personal health device communication — Application profile — Optimized exchange protocol (Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Прикладной профиль. Оптимизированный протокол обмена)

3 Термины, определения и сокращения

3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями. Термины, определения которых не представлены в настоящем разделе, приведены в [5].

3.1.1 **агент** (agent): Узел, который собирает и передает связанному с ним управляющему устройству персональные данные о состоянии здоровья.

3.1.2 **класс** (class): В объектно-ориентированном моделировании класс описывает атрибуты, методы и события, которые используют объекты, созданные как экземпляры данного класса.

3.1.3 **вычислительное устройство** (compute engine): См. **управляющее устройство**.

3.1.4 **прибор** (device): Термин, используемый для ссылок на физическую аппаратуру, применяемую в роли агента или управляющего устройства.

3.1.5 **глюкометр** (glucose meter): Медицинский прибор, применяемый для определения приблизительной концентрации глюкозы в крови.

3.1.6 **дескриптор** (handle): 16-битное число без знака, которое является локально уникальным и идентифицирует один из экземпляров объекта в агенте.

3.1.7 **управляющее устройство** (manager): Узел, получающий данные от одного или нескольких агентов. Примерами управляющего устройства являются сотовый телефон, медицинская аппаратура, цифровая приставка или компьютерная система.

3.1.8 **объект-дескриптор** (obj-handle): См. **дескриптор**.

---

* В примечаниях к тексту, таблицам и рисункам приведена справочная информация, не содержащая требований, необходимых для применения настоящего стандарта.

3.1.9 **объект** (object): В объектно-ориентированном моделировании — конкретная реализация класса. Данная реализация наследует от класса атрибуты, методы и события.

3.1.10 **прибор индивидуального контроля состояния здоровья** (personal health device): Прибор, используемый для индивидуального контроля состояния здоровья.

3.1.11 **телемедицинский прибор индивидуального контроля состояния здоровья** (personal telehealth device): См. **прибор индивидуального контроля состояния здоровья**.

3.2 Обозначения и сокращения

В настоящем стандарте использованы следующие обозначения и сокращения:

APDU — модуль данных прикладного протокола (application protocol data unit);

ASN.1 — Абстрактная Синтаксическая Нотация версии 1 (Abstract Syntax Notation One);

AST — тестирование альтернативного участка (alternative site testing);

DIM — информационная модель предметной области (domain information model);

EUI-64 — расширенный уникальный идентификатор (64 бита) [extended unique identifier (64 bits)];

HbA1c — уровень общего гликозилированного гемоглобина (форма A1c) [hemoglobin bound to glucose (the A1c form)];

HCP — медицинский работник (health care professional);

ICS — заявление о соответствии реализации (implementation conformance statements);

ISF — интерстициальная жидкость (interstitial fluid);

MDC — взаимосвязь медицинских приборов (medical device communication);

MDER — правила кодирования медицинских приборов (medical device encoding rules);

MDS — система медицинских приборов (medical device system);

MOC — класс управляемых объектов (managed object class);

OID — идентифицированный объект (object identified);

PDU — блок данных протокола обмена (protocol data unit);

PHD — прибор индивидуального контроля состояния здоровья (personal health device);

VMO — виртуальный медицинский объект (virtual medical object);

VMS — виртуальная медицинская система (virtual medical system).

4 Введение в стандарты комплекса ISO/IEEE 11073, посвященные приборам индивидуального контроля состояния здоровья

4.1 Общие положения

Настоящий стандарт и другие стандарты комплекса ISO/IEEE 11073, посвященные приборам индивидуального контроля состояния здоровья (PHD), представляют часть из более обширной области применения данного комплекса. Стандарты комплекса обеспечивают агентам возможность осуществлять взаимосвязь и взаимодействие с управляющими устройствами и с компьютеризированными медицинскими информационными системами. Определение руководящих принципов для стандартов комплекса ISO/IEEE 11073, посвященных приборам индивидуального контроля состояния здоровья, представлено в IEEE 11073-20601a—2010.

IEEE 11073-20601a—2010 поддерживает моделирование и реализацию множества приборов индивидуального контроля состояния здоровья. Настоящий стандарт определяет требования к глюкометру. В нем определены все аспекты, необходимые для реализации сервисов прикладного уровня и протокола обмена данными между агентом, представляющим глюкометр, относящийся к классу PHD и области применения комплекса ISO/IEEE 11073, и управляющим устройством. Настоящий стандарт определяет подмножество объектов и функциональность, содержащуюся в IEEE 11073-20601a—2010, а также расширяет и добавляет определения в тех случаях, где это необходимо. Все новые определения приведены в приложении В в Абстрактной Синтаксической Нотации версии 1 (ASN.1) [4]. Номенклатурные коды, использованные в настоящем стандарте, которые не определены в IEEE 11073-20601a—2010, представлены в обязательном приложении С.

4.2 Введение в структуры моделирования IEEE 11073-20601

4.2.1 Общие положения

В основу стандартов комплекса ISO/IEEE 11073, и в частности IEEE 11073-20601a—2010, положена парадигма управления объектно-ориентированными системами. Общая модель системы состоит

из трех основных составляющих: информационной модели предметной области (DIM), модели сервисов и модели взаимосвязей. Подробное описание структур моделирования приведено в IEEE 11073-20601a—2010.

4.2.2 Информационная модель предметной области

Модель DIM представляет собой иерархическую модель, описывающую агента в виде множества объектов. Данные объекты и их атрибуты представляют элементы, которые управляют поведением и сообщают о состоянии агента и данных, которыми агент может обмениваться с управляющим устройством. Взаимосвязь между агентом и управляющим устройством определена с помощью прикладного протокола в IEEE 11073-20601a—2010.

4.2.3 Модель сервисов

Модель сервисов определяет концептуальные механизмы для сервисов обмена данными. Данные сервисы отображаются на сообщения, которыми обмениваются между собой агент и управляющее устройство. Протокольные сообщения, используемые в стандартах комплекса ISO/IEEE 11073, определены в ASN.1. Сообщения, определенные в IEEE 11073-20601a—2010, могут сосуществовать с сообщениями, определенными в других стандартных прикладных профилях, установленных в стандартах комплекса ISO/IEEE 11073.

4.2.4 Модель взаимосвязей

В общем случае модель взаимосвязей поддерживает топологию одного или нескольких агентов, взаимосвязанных через логические прямые соединения с одним управляющим устройством. Для каждого логического прямого соединения динамическое поведение системы определено с помощью конечного автомата соединений в соответствии с IEEE 11073-20601a—2010.

4.2.5 Реализация моделей

В агенте, использующем настоящий стандарт, должны быть реализованы все обязательные элементы для всех трех моделей, а также условные элементы в тех случаях, когда выполняются необходимые условия. В агенте должны быть реализованы рекомендованные элементы, а также могут быть реализованы любые комбинации факультативных элементов. В управляющем устройстве, использующем настоящий стандарт, должен быть применен по крайней мере один из обязательных, условных, рекомендованных или факультативных элементов. В данном контексте термин «применен» означает использование данного элемента как части главной функции прибора, играющего роль управляющего устройства. Например, управляющему устройству, главной функцией которого является вывод данных на экран, может потребоваться выводить на экран часть данных элемента для того, чтобы применять его.

5 Понятия и методы, относящиеся к глюкометрам

5.1 Общие положения

В данном разделе представлены основные понятия, относящиеся к глюкометрам. Среди приборов индивидуального контроля состояния здоровья глюкометр является прибором, который измеряет концентрацию глюкозы в крови. Глюкоза или концентрация сахара в крови является первичным источником энергии для клеток тела человека. Уровень глюкозы устойчиво регулируется в человеческом теле и обычно поддерживается в диапазоне примерно от 70 до 150 мг/дл (от 4 до 8 ммоль/л). Поэтому общее количество глюкозы в циркулирующей крови составляет примерно от 3,5 до 7,5 г (в предположении, что объем крови у взрослого человека обычно составляет 5 л). Уровень содержания глюкозы повышается после приема пищи и, как правило, имеет самое низкое значение утром до первого приема пищи.

У здорового взрослого мужчины весом 75 кг и с объемом крови 5 л уровень глюкозы в крови 100 мг/л (5,5 ммоль/л) соответствует содержанию примерно 5 г глюкозы в крови и примерно 45 г в общем объеме жидкости в теле (которая состоит из крови и интерстициальной жидкости), составляющем примерно 60 % от общего веса мужчины.

Невозможность поддерживать содержание глюкозы в крови в нормальном диапазоне приводит к устойчиво высокому (гипергликемия) или низкому (гипогликемия) содержанию сахара в крови. Сахарный диабет, характеризуемый устойчивой гипергликемией по нескольким причинам, является наиболее известным заболеванием, связанным с невозможностью регулировать содержание сахара в крови. Фруктоза и галактоза также являются сахарами, содержащимися в крови, однако только уровень глюкозы регулируется с помощью инсулина и глюкагона.

При использовании метрической системы уровень содержания глюкозы в крови измеряется в ммоль/л. Альтернативной единицей измерения является мг/дл. Преобразование показаний прибора из одной системы единиц в другую осуществляется следующим образом:

- следует разделить показания в мг/дл на 18, чтобы перевести в ммоль/л (или умножить на 0,055);
- следует умножить показания в ммоль/л на 18, чтобы перевести в мг/дл (или разделить на 0,055).

Глюкометры, к которым относятся положения настоящего стандарта, обычно являются ручными приборами, которым необходим образец крови или жидкости из организма для того, чтобы измерить уровень содержания глюкозы. Концентрация глюкозы, измеренная с помощью разных методов, может быть классифицирована на три разных типа, определяемых тремя составляющими: тип образца, источник образца и эталонный метод определения концентрации. В таблице 1 представлены все типы концентрации глюкозы, определенные в настоящем стандарте.

Таблица 1 — Типы концентрации глюкозы

Тип образца	Источник образца	Эталонный метод
Кровь	Капиллярный	Цельная кровь
		Плазма
	Венозный	Цельная кровь
		Плазма
	Артериальный	Цельная кровь
		Плазма
	Неопределенный	Цельная кровь
		Плазма
Интерстициальная жидкость	—	—
Контрольный раствор	—	—

Примечание — Концентрация глюкозы в крови может быть косвенно определена по образцу интерстициальной жидкости (ISF), что является общепринятым методом, используемым при постоянном мониторинге содержания глюкозы. Контрольный раствор обычно используется для контроля качества глюкометра.

Помимо измерения содержания глюкозы глюкометры обычно предоставляют пользователям средства для того, чтобы связать информацию о пище, физических нагрузках и лекарственных препаратах с измерением содержания глюкозы. Более совершенные приборы могут также позволить пользователям настраивать показания прибора и получать дополнительную информацию, связанную с лечением диабета и управлением лечением.

Глюкометр обычно представляет собой небольшой портативный прибор, который пользователь носит с собой для того, чтобы измерять содержание глюкозы в крови по мере необходимости, независимо от того, находится ли он в сетевой среде, в которой может быть установлена связь с управляющим устройством. Следовательно, данные измерений обычно хранятся в глюкометре и могут быть переданы позже полностью или по частям в то время, когда прибор будет подключен к сети управляющего устройства. Существуют два типичных варианта передачи данных измерений управляющему устройству:

- пользователем, находящимся вне среды системы здравоохранения. Пользователь может подключить глюкометр к управляющему устройству, например к персональному компьютеру, или к портативному коммуникационному устройству, например к сотовому телефону. При этом пользователь должен передать самые последние сохраненные данные измерений с глюкометра для анализа краткосрочных тенденций или для пересылки данных во внешнюю электронную службу системы здравоохранения. Передача данных может произойти сразу после подключения к приложению управляющего устройства и не требовать никакой инициализации со стороны пользователя. Это модель временного хранения данных глюкометра;
- медицинским работником в офисной или клинической среде. Медицинский работник должен передать все сохраненные данные измерений с глюкометра для долгосрочного анализа, например все данные, сохраненные со времени последнего приема пациента. Передача данных может полностью

контролироваться прикладной программой управляющего устройства и не обязательно происходить автоматически при установлении соединения. Это модель долгосрочного хранения данных глюкометра.

Настоящий стандарт поддерживает конфигурации, соответствующие моделям как временного, так и долгосрочного хранения данных.

6 Информационная модель предметной области глюкометра

6.1 Общие положения

В данном разделе представлена информационная модель предметной области глюкометра.

6.2 Расширения классов

В настоящем стандарте не определено никаких расширений классов по отношению к IEEE 11073-20601a—2010.

6.3 Диаграмма экземпляров объектов

Диаграмма экземпляров объектов информационной модели предметной области глюкометра, определенная в настоящем стандарте, показана на рисунке 1.

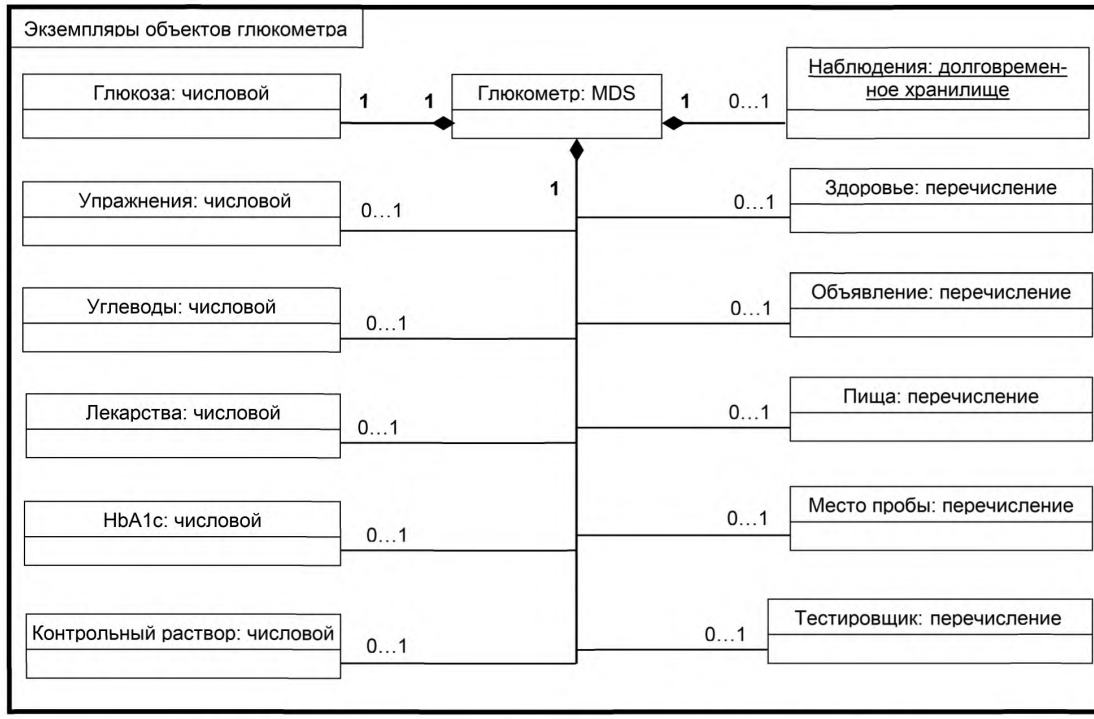

Рисунок 1 — Глюкометр: информационная модель предметной области

Объекты модели DIM, представленной на рисунке 1, определены в 6.5—6.11, в том числе объект системы медицинских приборов (MDS) глюкометра, числовой объект содержания сахара и объект перечисления. В 6.12 определены правила расширения информационной модели глюкометра за пределы элементов, определенных в настоящем стандарте. В подразделах, в которых определены объекты информационной модели глюкометра, представлена следующая информация:

- номенклатурный код, используемый для идентификации класса объекта. Одним из примеров использования данного кода является конфигурационное событие, когда для каждого объекта указывается его класс. Это позволяет управляющему устройству определить, к какому из классов принадлежит данный объект: числовому, массиву образцов реального времени, перечислению, сканеру или долговременному хранилищу;

- атрибуты данного объекта. У каждого объекта есть атрибуты, представляющие и передающие информацию о физическом приборе и его источниках данных. Каждый объект имеет атрибут Handle, который идентифицирует данный экземпляр объекта в агенте. Доступ и модификация значений атрибутов осуществляются с помощью методов, использующих операторы GET и SET. Типы атрибутов определены с помощью ASN.1. Определения ASN.1 для новых типов атрибутов, специфичных для настоящего стандарта, приведены в приложении В, а определения ASN.1 для существующих типов атрибутов, использованных в настоящем стандарте, приведены в IEEE 11073-20601a—2010;
- методы, применимые к данному объекту;
- потенциальные события, генерируемые данным объектом. Данные посылаются управляющему устройству с помощью событий;
- доступные сервисы, например получение или задание значений атрибутов.

Атрибуты для каждого класса определены в таблицах, в которых указаны наименование атрибута, его значение и его квалификатор. Квалификаторами атрибута могут быть: M — атрибут является обязательным; C — атрибут является условным, зависящим от условия, указанного в графе «Примечание» или «Значение» (если дана ссылка на IEEE 11073-20601a—2010, то условия определены в данном стандарте); R — атрибут является рекомендуемым; NR — атрибут является нерекомендуемым; O — атрибут является факультативным. Обязательные атрибуты должны быть реализованы в агенте. Условные атрибуты должны быть реализованы, если условие выполняется, и могут быть реализованы в противном случае. Рекомендуемые атрибуты должны быть реализованы в агенте. Нерекомендуемые атрибуты не должны быть реализованы в агенте. Факультативные атрибуты могут быть реализованы в агенте.

Атрибуты могут быть статическими, динамическими или относящимися к наблюдениям в соответствии с IEEE 11073-20601a—2010.

6.4 Типы конфигурации

6.4.1 Общие положения

Согласно IEEE 11073-20601a—2010 возможны два варианта конфигурации. В 6.4.2 и 6.4.3 кратко представлены стандартная и расширенная конфигурации.

6.4.2 Стандартная конфигурация

Стандартные конфигурации специализаций приборов определены в стандартах ИИЭР 11073-104xx (как и в настоящем стандарте) и задаются хорошо известным идентификатором (Dev-Configuration-Id). Об использовании стандартной конфигурации договариваются между собой агент и управляющее устройство во время соединения. Если управляющее устройство подтверждает, что оно распознает и хочет работать с использованием данной конфигурации, то агент может немедленно начать передачу результатов измерений. Если управляющее устройство не распознает данную конфигурацию, то агент предоставляет конфигурацию до начала передачи результатов измерений.

В настоящем стандарте определены две стандартные конфигурации. Стандартная конфигурация 1700 (0x06A4) содержит только числовой объект глюкозы, определенный в 6.6.2. Стандартная конфигурация 1701 (0x06A5) содержит числовой объект глюкозы и числовой объект контрольного раствора, определенный в 6.6.7.

6.4.3 Расширенная конфигурация

Для расширенных конфигураций конфигурация агента не определена заранее в стандарте. Агент сам определяет объекты, атрибуты и значения, которые будут использованы в конфигурации, и задает идентификатор конфигурации. Когда агент устанавливает связь с управляющим устройством, они обсуждают допустимую конфигурацию. Как правило, управляющее устройство не распознает конфигурацию агента при первом соединении, поэтому оно отвечает, что агент должен послать ему информацию о своей конфигурации в форме сообщения о конфигурационном событии. Однако если управляющее устройство распознает конфигурацию, либо потому, что она была каким-то образом заранее загружена, либо агент ранее уже имел соединение с управляющим устройством, то управляющее устройство отвечает, что конфигурация ему известна, и никакой дополнительной информации о конфигурации передавать не требуется.

6.5 Объект системы медицинских приборов

6.5.1 Атрибуты объекта MDS

В таблице 2 приведены атрибуты объекта MDS для глюкометра. Номенклатурным кодом для идентификации класса объектов MDS является MDC_MOC_VMS_MDS_SIMP.

Таблица 2 — Атрибуты объекта MDS

Наименование атрибута	Значение	Квалификатор
Handle	0	M
System-Type	Атрибут отсутствует. См. ИИЭР 11073-20601a—2010	C
System-Type-Spec-List	{MDC_DEV_SPEC_PROFILE_GLUCOSE, 2}	M
System-Model	{"Изготовитель","Модель"}	M
System-Id	Расширенный уникальный идентификатор (64 бита) (EUI-64)	M
Dev-Configuration-Id	Стандартная конфигурация: 0x06A4 (1700) Стандартная конфигурация: 0x06A5 (1701) Расширенные конфигурации: 0x4000–0x7FFF	M
Attribute-Value-Map	См. IEEE 11073-20601a—2010	C
Production-Specification	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Mds-Time-Info	См. IEEE 11073-20601a—2010	C
Date-and-Time	См. IEEE 11073-20601a—2010	C
Relative-Time	См. IEEE 11073-20601a—2010	C
HiRes-Relative-Time	См. IEEE 11073-20601a—2010	C
Date-and-Time-Adjustment	См. IEEE 11073-20601a—2010	C
Power-Status	*onBattery* или *onMains*	O
Battery-Level	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Remaining-Battery-Time	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Reg-Cert-Data-List	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Confirm-Timeout	См. IEEE 11073-20601a—2010	O

Примечание — Информация о том, является атрибут статическим или динамическим, приведена в IEEE 11073-20601a—2010.

В ответ на команду Get MDS object передаются только реализованные атрибуты и их значения.

Подробные описания отдельных атрибутов, а также информация об идентификаторах и типах атрибутов приведены в IEEE 11073-20601a—2010.

Атрибут Dev-Configuration-Id содержит локально уникальный 16-битный идентификатор, обозначающий экземпляр конфигурации прибора. Для агента глюкометра с расширенной конфигурацией данный идентификатор выбирают из диапазона от extended-config-start до extended-config-end (см. IEEE 11073-20601a—2010), как показано в таблице 2.

Агент передает атрибут Dev-Configuration-Id во время состояния установления соединения (Associating state) (см. 8.3) для того, чтобы идентифицировать свою конфигурацию на время соединения. Если управляющее устройство уже имеет информацию о конфигурации, содержащуюся в атрибуте Dev-Configuration-Id, то оно распознает Dev-Configuration-Id и состояние конфигурирования (Configuring state) (см. 8.4) пропускается, а агент и управляющее устройство переходят в рабочее состояние (Operating state). Если управляющее устройство не распознает атрибут Dev-Configuration-Id, то агент и управляющее устройство переходят в состояние конфигурирования.

Если в агенте реализованы несколько специализаций приборов по IEEE 11073-104xx, то атрибут System-Type-Spec-List содержит список пар тип/версия, которые ссылаются на соответствующую специализацию прибора и версию данной специализации.

6.5.2 Методы объекта MDS

В таблице 3 представлены методы (действия) объекта MDS агента-глюкометра. Данные методы активизируются сервисом Action. В графе «Наименование типа субсервиса» таблицы 3 определено наименование метода; в графе «Режим» указано, активизируется ли данный метод как неподтвержденное

действие (те есть как действие roiv-cmip-action по IEEE 11073-20601a—2010) или как подтвержденное действие (то есть действие roiv-cmip-confirmed-action); в графе «Тип субсервиса» (action-type) определен номенклатурный код, используемый в поле action-type запроса и ответа на действие (см. IEEE 11073-20601a—2010); в графе «Параметры» (action-info-args) определена связанная с данным методом структура данных ASN.1 (определения ASN.1 приведены в IEEE 11073-20601a—2010), используемая в сообщении о действии для поля action-info-args в запросе; в графе «Результаты» (action-info-args) определена структура, используемая в поле action-info-args ответа.

Таблица 3 — Методы объекта MDS

Сервис	Наименование типа субсервиса	Режим	Тип субсервиса (action-type)	Параметры (action-info-args)	Результаты (action-info-args)
ACTION	Set-Time	Confirmed	MDS_ACT_SET_ TIME	SetTimeInvoke	—

Set-Time

Данный метод позволяет управляющему устройству устанавливать часы реального времени у агента, указывая абсолютное значение времени. Агент показывает, допустима ли команда Set-Time с помощью признака mds-time-capab-set-clock в атрибуте Mds-Time-Info (см. IEEE 11073-20601a—2010).

Агенты, соответствующие только данной специализации прибора и никаким другим, должны посылать отчеты о событии, используя инициированную агентом передачу данных измерений. Агенты, соответствующие не только данной специализации прибора, но и другим, должны посылать отчеты о событии в надлежащем виде. Во время процедуры установления связи (см. 8.3) признак data-req-mode-capab должен быть установлен в значение, соответствующее конкретному виду отчета о событии. В результате управляющее устройство должно предположить, что агент-глюкометр не поддерживает никаких свойств MDS-Data-Request (дополнительная информация приведена в IEEE 11073-20601a—2010). Таким образом, реализация метода/действия MDS-DATA-Request не используется в настоящем стандарте и не показана в таблице 3.

6.5.3 События объекта MDS

В таблице 4 определены события, которые может посылать объект MDS глюкометра.

Таблица 4 — События объекта MDS глюкометра

Сервис	Наименование типа субсервиса	Режим	Тип субсервиса (event-type)	Параметры (event-info)	Результаты (event-reply-info)
EVENT REPORT	MDS-Configuration-Event	Confirmed	MDC_NOTI_ CONFIG	ConfigReport	ConfigReport Rsp
	MDS-Dynamic-Data-Update-Fixed	Confirmed	MDC_NOTI_ SCAN_ REPORT_ FIXED	ScanReportInfo Fixed	—
	MDS-Dynamic-Data-Update-Var	Confirmed	MDC_NOTI_ SCAN_ REPORT_ VAR	ScanReportInfo Var	—
	MDS-Dynamic-Data-Update-MP-Fixed	Confirmed	MDC_NOTI_ SCAN_ REPORT_ MP_FIXED	ScanReport InfoMPFixed	—
	MDS-Dynamic-Data-Update-MP-Var	Confirmed	MDC_NOTI_ SCAN_ REPORT_ MP_VAR	ScanReport InfoMPVar	—

MDS-Configuration-Event: Данное событие агент-глюкометр посылает во время процедуры конфигурирования в том случае, если управляющее устройство еще не знает конфигурацию агента-глюкометра из предыдущих сеансов связи, или потому, что управляющее устройство не было реализовано для распознавания конфигурации в соответствии со специализацией глюкометра. Данное событие

содержит статическую информацию о поддерживаемых агентом-глюкометром характеристиках измерений.

MDS-Dynamic-Data-Update-Var: Данное событие предоставляет динамические данные измерений от агента-глюкометра для числового объекта глюкозы. Эти данные посылаются с использованием переменного формата списка типовых атрибутов. Данное событие агент передает как незатребованное сообщение (то есть как инициированная агентом передача данных измерений). Более подробная информация о незатребованной передаче события приведена в 8.5.3.

MDS-Dynamic-Data-Update-Fixed: Данное событие предоставляет динамические данные измерений от агента-глюкометра для числового объекта глюкозы. Эти данные посылаются с использованием фиксированного формата, заданного атрибутом Attribute-Value-Map объекта. Данное событие агент передает как незатребованное сообщение (то есть как инициированная агентом передача данных измерения). Более подробная информация о незатребованной передаче события приведена в 8.5.3.

MDS-Dynamic-Data-Update-MP-Var: Данное событие аналогично MDS-Dynamic-Data-Update-Var, но позволяет включать данные от нескольких людей.

MDS-Dynamic-Data-Update-MP-Fixed: Данное событие аналогично MDS-Dynamic-Data-Update-Fixed, но позволяет включать данные от нескольких людей.

Примечание — IEEE 11073-20601a—2010 требует, чтобы управляющие устройства поддерживали все перечисленные выше события объекта MDS.

6.5.4 Другие сервисы MDS

6.5.4.1 Сервис GET

Агент-глюкометр должен поддерживать сервис GET, который предоставляется объектом MDS для получения значений всех реализованных атрибутов объекта MDS. Сервис GET может быть востребован сразу после того, как агент-глюкометр получает сообщение Association Response и переходит в состояние установленного соединения (Associated state), включая субсостояния работа (Operating state) и конфигурирование (Configuring state).

Управляющее устройство может запросить атрибуты объекта MDS агента-глюкометра. При этом управляющее устройство должно послать сообщение «Remote Operation Invoke | Get» (см. roiv-cmip-get в IEEE 11073-20601a—2010) со значением зарезервированного дескриптора MDS, равным 0. Агент-глюкометр должен сообщить управляющему устройству атрибуты своего объекта MDS, используя сообщение «Remote Operation Response | Get» (см. rors-cmip-get в IEEE 11073-20601a—2010). В таблице 5 приведены данные по сервису GET, включая некоторые поля сообщений.

Таблица 5 — Сервис GET объекта MDS глюкометра

Сервис	Комментарий	Поле	Значение	Квалификатор
roiv-cmip-get	Администратор запрашивает атрибуты MDS агента через сервис GET	obj-handle	0	M
		attribute-id-list	Динамическое	O
rors-cmip-get	Агент посылает через сервис GET ответ за запрос администратора	obj-handle	0	M
		attribute-list	Динамическое	M

Более подробно процедура получения атрибутов объекта MDS представлена в 8.5.2.

6.5.4.2 Сервис SET

Специализация глюкометра не требует реализации поддержки сервиса SET для объекта MDS.

6.6 Числовые объекты

6.6.1 Общие положения

В составе DIM глюкометра (рисунок 1) существуют числовые объекты, представляющие содержание глюкозы в крови и связанный с ним медицинский контекст. Номенклатурным кодом для идентификации числового класса является MDC_MOC_VMO_METRIC_NU. В таблице 6 приведены общие атрибуты для всех числовых типов объектов агента-глюкометра.

Таблица 6 — Общие атрибуты числовых объектов агента-глюкометра

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Handle	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Type	Определено в приведенных ниже таблицах	M
Supplemental-Types	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Metric-Spec-Small	mss-avail-intermittent | mss-avail-stored-data | mss-upd-aperiodic | mss-msmt-aperiodic | mss-acc-agent-initiated | mss-cat-manual	M
Metric-Structure-Small	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Measurement-Status	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Metric-Id	См. IEEE 11073-20601a—2010	C
Metric-Id-List	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Metric-Id-Partition	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Unit-Code	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Attribute-Value-Map	См. IEEE 11073-20601a—2010	C
Source-Handle-Reference	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Label-String	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Unit-LabelString	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Absolute-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	R
Relative-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
HiRes-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	C
Measure-Active-Period	См. IEEE 11073-20601a—2010	C
Simple-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601a—2010	C
Compound-Simple-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Basic-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601a—2010	C
Compound-Basic-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Compound-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Accuracy	См. IEEE 11073-20601a—2010	R

В 6.6.2—6.6.6 определены числовые объекты для глюкометра. Каждый объект представляет конкретный аспект измерения содержания глюкозы в крови или связанный с ним медицинский контекст. Класс обозначен с помощью атрибута Type. В описании каждого числового объекта определены данные или события, которые он создает, возможные состояния и, где это нужно, его свойства. В приведенных ниже таблицах определены числовые значения, генерируемые агентом в ответ на изменение состояния.

Иногда интерпретация значения одного атрибута зависит от значений других атрибутов того же объекта. Например, атрибуты Unit-Code и Unit-LabelString представляют контекст для наблюдаемых значений. В случае контекстных изменений атрибутов агент должен передавать эти изменения

управляющему устройству с помощью события объекта MDS (см. 6.5.3) до начала передачи каких-либо зависящих от этого контекста значений.

Числовой объект не поддерживает никаких методов, событий или других сервисов.

В стандартных конфигурациях факультативные атрибуты изначально не присутствуют. Пояснения по отдельным атрибутам, а также информация об идентификаторах и типах атрибутов приведены в IEEE 11073-20601a—2010.

6.6.2 Содержание глюкозы в крови

В таблице 7 представлены атрибуты простого числового объекта, который представляет содержание глюкозы в крови. Числовой объект содержания глюкозы в крови должен поддерживаться агентом-глюкометром.

Таблица 7 — Атрибуты числового объекта содержания глюкозы в крови

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация		Стандартная конфигурация (Dev-Configuration-Id = 0x06A4)		Стандартная конфигурация (Dev-Configuration-Id = 0x06A5)	
	Значение	Квалификатор	Значение	Квалификатор	Значение	Квалификатор
Handle	См. IEEE 11073-20601a—2010	M	1	M	1	M
Type	{MDC_PART_SCADA, MDC_CONC_GLU_CAPILLARY_WHOLEBLOOD или MDC_CONC_GLU_CAPILLARY_PLASMA или MDC_CONC_GLU_VENOUS_WHOLEBLOOD или MDC_CONC_GLU_VENOUS_PLASMA или MDC_CONC_GLU_ARTERIAL_WHOLE BLOOD или MDC_CONC_GLU_ARTERIAL_PLASMA или MDC_CONC_GLU_UNDETERMINED _WHOLEBLOOD или MDC_CONC_GLU_UNDETERMINED _PLASMA или MDC_CONC_GLU_ISF}	M	{MDC_PART_SCADA, MDC_CONC_GLU_CAPILLARY_WHOLEBLOOD}	M	{MDC_PART_SCADA, MDC_CONC_GLU_UNDETERMINED_PLASMA}	M
Metric-Spec-Small	mss-avail-intermittent | mss-avail-stored-data | mss-upd-aperiodic | mss-msmt-aperiodic | mss-acc-agent-initiated. Значение mss-cat-manual должно быть задано только в случае ручного ввода показаний	M	mss-avail-intermittent | mss-avail-stored-data | mss-upd-aperiodic | mss-msmt-aperiodic | mss-acc-agent-initiated	M	mss-avail-intermittent | mss-avail-stored-data | mss-upd-aperiodic | mss-msmt-aperiodic | mss-acc-agent-initiated	M
Unit-Code	MDC_DIM_MILLI_G_PER_DL или MDC_DIM_MILLI_MOLE_PERL	M	MDC_DIM_MILLI_G_PER_DL	M	MDC_DIM_MILLI_G_PER_DL	M
Attribute-Value-Map	См. IEEE 11073-20601a—2010	C	MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_BASIC, затем MDC_ATTR_TIME_STAMP_ABS	M	MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_BASIC, затем MDC_ATTR_TIME_STAMP_ABS	M

Продолжение таблицы 7

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация		Стандартная конфигурация (Dev-Configuration-Id = 0x06A4)		Стандартная конфигурация (Dev-Configuration-Id = 0x06A5)	
	Значение	Квалификатор	Значение	Квалификатор	Значение	Квалификатор
Absolute-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	C	Если использован фиксированный формат и стандартная конфигурация / не изменена, то данный атрибут является обязательным; в противном случае применяют условия по IEEE 11073-20601a—2010	C	Если использован фиксированный формат и стандартная конфигурация не изменена, то данный атрибут является обязательным; в противном случае применяют условия по IEEE 11073-20601a—2010	C
Relative-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR	Изначально атрибут не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601a—2010	NR	Изначально атрибут не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601a—2010	NR
HiRes-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	C	Изначально атрибут не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601a—2010	C	Изначально атрибут не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601a—2010	C
Measure-Active-Period	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR	Изначально атрибут не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601a—2010	NR	Изначально атрибут не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Basic-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601a—2010	C	См. IEEE 11073-20601a—2010	M	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Simple-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601a—2010	C	Данный тип наблюдаемого значения недопустим, так как атрибут Basic-Nu-Observed-Value является обязательным, а по IEEE 11073-20601a—2010 только один тип наблюдаемого значения может быть использован	C	Данный тип наблюдаемого значения недопустим, так как атрибут Basic-Nu-Observed-Value является обязательным, а по IEEE 11073-20601a—2010 только один тип наблюдаемого значения может быть использован	C

Окончание таблицы 7

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация		Стандартная конфигурация (Dev-Configuration-Id = 0x06A4)		Стандартная конфигурация (Dev-Configuration-Id = 0x06A5)	
	Значение	Квалификатор	Значение	Квалификатор	Значение	Квалификатор
Compound-Simple-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR	Данный тип наблюдаемого значения недопустим, так как атрибут Basic-Nu-Observed-Value является обязательным, а по IEEE 11073-20601a—2010 только один тип наблюдаемого значения может быть использован	C	Данный тип наблюдаемого значения недопустим, так как атрибут Basic-Nu-Observed-Value является обязательным, а по IEEE 11073-20601a—2010 только один тип наблюдаемого значения может быть использован	C
Accuracy	См. IEEE 11073-20601a—2010	R	Изначально атрибут не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601a—2010	NR	Изначально атрибут не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601a—2010	NR

Примечание — Информация о том, является атрибут статическим или динамическим, приведена в IEEE 11073-20601a—2010.

Числовой объект содержания глюкозы в крови не поддерживает никаких методов, событий или других сервисов.

Если требуется дополнительная связь измерения содержания глюкозы в крови с пищей, местом взятия пробы и информацией о лице, проводящем взятие пробы, то можно использовать дополнительные перечисляемые объекты. Более подробная информация приведена в 6.8.

В стандартной конфигурации 1701 (0x06A5) результат измерения содержания глюкозы в крови, превышающий верхнюю границу диапазона измерения датчика прибора, должен быть показан в виде наблюдаемого значения +INFINITY, а результат измерения содержания глюкозы в крови, находящийся за пределами нижней границы диапазона измерения датчика прибора, должен быть показан в виде наблюдаемого значения –INFINITY.

6.6.3 Уровень общего гликозилированного гемоглобина A1c (HbA1c)

HbA1c, известный также как гемоглобин A1c, или гликозилированный гемоглобин, используется в качестве долгосрочной меры при контроле сахара в крови. Тест A1c измеряет, какое количество клеток гемоглобина A1c (особая часть красных кровяных телец) связано с сахаром. Поскольку такие клетки живут примерно 4 мес., то данный тест показывает, как сахар в крови контролировался в предыдущие несколько месяцев. Американская ассоциация диабета рекомендует поддерживать результаты теста A1c на уровне не более 7 % для того, чтобы снизить риск долговременных осложнений диабета. В таблице 8 показаны измеренные, рассчитанные и введенные вручную значения для регистрации данных HbA1c.

Таблица 8 — Атрибуты числового объекта HbA1c

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Type	{MDC_PART_SCADA, MDC_CONC_HBA1C}	M
Unit-Code	MDC_DIM_PERCENT	M

Окончание табилицы 8

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Absolute-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Basic-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601a—2010	M

Примечание — Информация о том, является атрибут статическим или динамическим, приведена в IEEE 11073-20601a.

Если значение HbA1c вводят вручную, то в атрибуте Metric-Spec-Small также должен быть установлен признак mss-cat-manual.

6.6.4 Контекст физических упражнений

Уровень физических упражнений, проделанных за определенный период, может быть важен для определения баланса между принятием пищи и дозой инсулина. В том случае, если существуют проблемы с контролем глюкозы в крови, учет физических упражнений может быть полезен при лечении и контроле пациента. В таблице 9 показаны значения, которые пациент может вводить в глюкометр для того, чтобы зафиксировать свой режим выполнения физических упражнений.

Таблица 9 — Атрибуты числового объекта контекст физических упражнений

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Type	{MDC_PART_PHD_DM, MDC_CTXT_GLU_EXERCISE}	M
Unit-Code	MDC_DIM_PERCENT	M
Absolute-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Measure-Active-Period	См. IEEE 11073-20601a—2010. Показывает длительность физических упражнений	M
Basic-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601a—2010. Показывает интенсивность физических упражнений в диапазоне от 0 до 100	M

Примечание — Информация о том, является атрибут статическим или динамическим, приведена в IEEE 11073-20601a—2010.

Числовой объект контекст физических упражнений не поддерживает никаких методов, событий или других сервисов.

Если значение контекста физических упражнений вводят вручную, то в атрибуте Metric-Spec-Small также должен быть установлен признак mss-cat-manual.

6.6.5 Контекст медикаментозного лечения

Лечение диабета наиболее эффективно при постоянном контроле влияния медикаментозного лечения на уровень содержания глюкозы в крови. Возможность связать прием лекарств с результатами тестирования может дать врачу информацию об эффективности конкретного лекарства или комбинации лекарств. В таблице 10 приведены значения, которые пациент может ввести в глюкометр для того, чтобы зафиксировать свой режим приема лекарств.

Таблица 10 — Атрибуты числового объекта контекст медикаментозного лечения

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Type	{MDC_PART_PHD_DM, MDC_CTXT_MEDICATION}	M

Окончание таблицы 10

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Metric-Id	MDC_CTXT_MEDICATION_RAPIDACTING или MDC_CTXT_MEDICATION_SHORTACTING или MDC_CTXT_MEDICATION_INTERMEDIATEACTING или MDC_CTXT_MEDICATION_LONGACTING или MDC_CTXT_MEDICATION_PREMIX	M
Unit-Code	MDC_DIM_MILLI_G или MDC_DIM_MILLI_L	M
Absolute-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Basic-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601a—2010	M

Примечание — Информация о том, является атрибут статическим или динамическим, приведена в IEEE 11073-20601a—2010.

Если значение контекста медикаментозного лечения вводят вручную, то в атрибуте Metric-Spec-Small также должен быть установлен признак mss-cat-manual.

6.6.6 Контекст углеводов

Регистрация приема углеводов может оказать важную помощь при определении дозы инсулина. В том случае, если существуют проблемы с контролем глюкозы в крови, то учет углеводов может быть полезен при лечении и контроле пациента. Таблица 11 позволяет пациенту регистрировать количество принятых углеводов, поскольку это может напрямую влиять на уровень глюкозы в крови.

Таблица 11 — Атрибуты числового объекта контекст углеводов

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Type	{MDC_PART_PHD_DM, MDC_CTXT_GLU_CARB}	M
Metric-Id	MDC_CTXT_GLU_CARB_BREAKFAST или MDC_CTXT_GLU_CARB_LUNCH или MDC_CTXT_GLU_CARB_DINNER или MDC_CTXT_GLU_CARB_SNACK или MDC_CTXT_GLU_CARB_DRINK или MDC_CTXT_GLU_CARB_SUPPER или MDC_CTXT_GLU_CARB_BRUNCH	M
Unit-Code	MDC_DIM_G	M
Absolute-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Basic-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601a—2010	M

Примечание — Информация о том, является атрибут статическим или динамическим, приведена в IEEE 11073-20601a—2010.

Если значение контекста углеводов вводят вручную, то в атрибуте Metric-Spec-Small также должен быть установлен признак mss-cat-manual.

6.6.7 Контрольный раствор

В таблице 12 представлены атрибуты числового объекта контрольного раствора. В стандартной конфигурации 1701 (0x06A5) агент-глюкометр должен поддерживать числовой объект контрольного раствора.

Таблица 12 — Атрибуты числового объекта контрольного раствора

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация		Стандартная конфигурация (Dev-Configuration-Id = 0x06A4)	
	Значение	Квали-фикатор	Значение	Квали-фикатор
Handle	См. IEEE 11073-20601a	M	2	M
Type	{MDC_PART_SCADA, MDC_CONC_GLU_CONTROL}	M	{MDC_PART_SCADA, MDC_CONC_GLU_CONTROL}	M
Metric-Spec-Small	mss-avail-intermittent | mss-avail-stored-data | mss-upd-aperiodic | mss-msmt-aperiodic | mss-acc-agent-initiated	M	mss-avail-intermittent | mss-avail-stored-data | mss-upd-aperiodic | mss-msmt-aperiodic | mss-acc-agent-initiated	M
Unit-Code	MDC_DIM_ MILLI_G_PER_DL или MDC_DIM_MILLI_MOLE_ PERL	M	MDC_DIM_MILLI_G_PER_DL	M
Attribute-Value-Map	См. IEEE 11073-20601a—2010	C	MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_ BASIC, затем MDC_ATTR_TIME_ STAMP_ABS	M
Absolute-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	C	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Basic-Nu-Ob-served-Value	См. IEEE 11073-20601a—2010	C	См. IEEE 11073-20601a—2010	M

Результат измерения контрольного раствора, превышающий верхнюю границу диапазона измерения датчика прибора, должен быть показан в виде наблюдаемого значения +INFINITY, а результат измерения контрольного раствора, находящийся за пределами нижней границы диапазона измерения датчика прибора, должен быть показан в виде наблюдаемого значения –INFINITY.

Если прибор поддерживает объект перечисления Context Sample Location и передает измерение MDC_CONC_GLU_CONTROL, то прибор должен также передавать сопутствующее измерение MDC_ CTXT_GLU_SAMPLELOCATION_CTRLSOLUTION.

6.7 Объекты массива проб реального времени

Для целей настоящего стандарта объекты массива проб реального времени не требуются.

6.8 Объекты перечисления

6.8.1 Общие положения

Глюкометр использует ряд дополнительных объектов перечисления для представления данных, которые касаются содержания сахара в крови. Номенклатурным кодом для идентификации класса перечисления является MDC_MOC_VMO_METRIC_ENUM. Структура атрибутов, как показано в таблице 13, является общей для всех видов перечислений. В 6.8.2—6.8.6 представлены точные определения для каждого типа перечисления.

Таблица 13 — Атрибуты объекта перечисления общего содержания сахара

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Handle	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Type	Определен ниже, в таблицах перечислений	M
Supplemental-Types	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Metric-Spec-Small	mss-avail-intermittent | mss-avail-stored-data | mss-upd-aperiodic | mss-msmt-aperiodic | mss-acc-agent-initiated | mss-cat-manual	M

Окончание таблицы 13

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Metric-Structure-Small	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Measurement-Status	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Metric-Id	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Metric-Id-List	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Metric-Id-Partition	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Unit-Code	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Attribute-Value-Map	См. IEEE 11073-20601a—2010	C
Source-Handle-Reference	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Label-String	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Unit-LabelString	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Absolute-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	R
Relative-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
HiRes-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Measure-Active-Period	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Enum-Observed-Value-Simple-OID	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Enum-Observed-Value-Simple-Bit-Str	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Enum-Observed-Value-Basic-Bit-Str	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Enum-Observed-Value-Simple-Str	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Enum-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Enum-Observed-Value-Partition	См. IEEE 11073-20601a—2010	O

В 6.8.2—6.8.6 представлены возможные варианты использования объекта перечисления содержания сахара. Каждое использование является экземпляром класса перечисления с конкретным значением типа. Интерпретация значения зависит от значения типа. Описание объекта перечисления определяет все возможные состояния и при необходимости действия.

Объект перечисления не поддерживает никаких методов, событий или других услуг. Отчеты о событиях этих объектов генерируются MDS объектов.

Описание отдельных атрибутов, а также информация об идентификаторе и типе атрибутов приведены в IEEE 11073-20601a—2010.

6.8.2 Оповещение о состоянии прибора и датчика

Объект оповещения о состоянии прибора и датчика позволяет фиксировать конкретные ошибки глюкометра для отслеживания изготовителями важных сведений о неполадках. Обнаружение неисправности датчика и неровности сигнала тесно связано с глюкометром, применяемым в телемедицине. Данный объект перечисления соответствует этой потребности.

Кроме того, предусмотрен дополнительный объект перечисления, содержащий текущее состояние прибора и датчика. Если этот объект будет реализован, то идентификатор объекта (OID)-Type и значения разрядов должны быть реализованы так, как определено в данном пункте. Номенклатурный код для идентификации класса объекта перечисления MDC_MOC_VMO_METRIC_ENUM. В таблице 14 определены атрибуты данного объекта.

Таблица 14 — Атрибуты оповещения о состоянии прибора и датчика

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Handle	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Type	{MDC_PART_PHD_DM, MDC_GLU_METER_DEV_STATUS}	M
Supplemental-Types	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Metric-Spec-Small	mss-avail-intermittent | mss-avail-stored-data | mss-upd-aperiodic | mss-msmt-aperiodic | mss-acc-agent-initiated	M
Metric-Structure-Small	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Measurement-Status	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Metric-Id	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Metric-Id-List	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Metric-Id-Partition	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Unit-Code	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Attribute-Value-Map	См. IEEE 11073-20601a—2010	C
Source-Handle-Reference	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Label-String	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Unit-LabelString	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Absolute-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	C
Relative-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	C
HiRes-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	C
Enum-Observed-Value-Simple-OID	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Enum-Observed-Value-Simple-Bit-Str	См. текст ниже	NR
Enum-Observed-Value-Basic-Bit-Str	См. текст ниже	R
Enum-Observed-Value-Simple-Str	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Enum-Observed-Value	См. текст ниже	NR
Enum-Observed-Value-Partition	См. IEEE 11073-20601a—2010	O

Примечания

1 Информация о том, является атрибут статическим или динамическим, приведена в IEEE 11073-20601a—2010.

2 Описание квалификаторов представлено в 6.3.

Агент в явном виде обозначает наличие оповещений с помощью установки соответствующих разрядов атрибута Enum-Observed-Value-Basic-Bit-Str в соответствии с таблицей 15. Рекомендуется использовать атрибут Enum-Observed-Value-Basic-Bit-Str, так как он содержит меньше значащих октетов, чем атрибут Enum-Observed-Value-Simple-Bit-Str. Атрибут Enum-Observed-Value не должен быть использован, так как он излишне усложняет моделирование объекта. Если управляющее устройство поддерживает интерпретацию данного объекта, то оно должно также интерпретировать всю совокупность представленных условий. В агенте может быть реализовано любое подмножество этих же условий. Необходимо отметить, что управляющее устройство должно интерпретировать значения этих разрядов только в контексте данного атрибута и только в рамках специализации данного прибора, так как другие специализации приборов могут использовать соответствующие значения для других целей.

Таблица 15 — Отображение состояния прибора, датчика и сигнала на атрибут Bit-Str объекта

Состояние прибора или датчика	Мнемоника GlucoseDevStat
Агент сообщает, что батарея разряжена и нуждается в замене	device-battery-low
Агент сообщает, что датчик неисправен или сбоит	sensor-malfunction
Агент сообщает, что не хватает крови или контрольного раствора на полоске	sensor-sample-size-insufficient
Агент сообщает, что полоска вставлена неправильно	sensor-strip-insertion
Агент сообщает, что тип полоски не соответствует данному прибору	sensor-strip-type-incorrect
Агент сообщает, что показание или значение выше, чем может обработать датчик	sensor-result-too-high
Агент сообщает, что показание или значение ниже, чем может обработать датчик	sensor-result-too-low
Агент сообщает, что температура окружающей среды слишком высокая для правильного анализа или результата	sensor-temp-too-high
Агент сообщает, что температура окружающей среды слишком низкая для правильного анализа или результата	sensor-temp-too-low
Агент сообщает, что считывание было прервано или полоску слишком рано вынули	sensor-read-interrupt
Агент зафиксировал общий отказ прибора	device-gen-fault

Отображения конкретных разрядов GlucoseDevStat определены в приложении В.

6.8.3 Контекст приема пищи

Измерение сахара в крови (или показания прибора) может быть дополнительно связано с информацией о взаимосвязи между принятием пищи и временем проведения измерения. Уровень сахара в крови может существенно зависеть от времени тестирования относительно времени приема пищи. В таблице 16 определены условия приема пищи относительно времени проведения измерения уровня сахара в крови.

Таблица 16 — Атрибуты объекта перечисления в контексте приема пищи

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Type	{MDC_PART_PHD_DM, MDC_CTXT_GLU_MEAL}	M
Absolute-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Enum-Observed-Value-Simple-OID	Должен быть использован один из следующих номенклатурных кодов: MDC_CTXT_GLU_MEAL_PREPRANDIAL MDC_CTXT_GLU_MEAL_POSTPRANDIAL MDC_CTXT_GLU_MEAL_FASTING MDC_CTXT_GLU_MEAL_BEDTIME MDC_CTXT_GLU_MEAL_CASUAL	M

6.8.4 Контекст места взятия пробы

Измерение уровня сахара в крови может также зависеть от места взятия пробы крови. В таблице 17 определены возможные места взятия пробы крови.

Таблица 17 — Атрибуты объекта перечисления в контексте места взятия пробы

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Type	{MDC_PART_PHD_DM, MDC_CTXT_GLU_SAMPLELOCATION}	M

Окончание таблицы 17

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Absolute-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Enum-Observed-Value-Simple-OID	Должен быть использован один из следующих номенклатурных кодов: MDC_CTXT_GLU_SAMPLELOCATION_FINGER MDC_CTXT_GLU_SAMPLELOCATION_AST MDC_CTXT_GLU_SAMPLELOCATION_EARLOBE MDC_CTXT_GLU_SAMPLELOCATION_ CTRLSOLUTION	M

6.8.5 Контекст тестировщика

Точность (или обоснованность) измерения уровня сахара в крови может зависеть от того, кем и где выполняется измерение. В таблице 18 определены возможные варианты тестировщиков, которые могут выполнять измерение сахара в крови.

Таблица 18 — Атрибуты объекта перечисления в контексте тестировщика

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Type	{MDC_PART_PHD_DM, MDC_CTXT_GLU_TESTER}	M
Absolute-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Enum-Observed-Value-Simple-OID	Должен быть использован один из следующих номенклатурных кодов: MDC_CTXT_GLU_TESTER_SELF MDC_CTXT_GLU_TESTER_HCP MDC_CTXT_GLU_TESTER_LAB	M

6.8.6 Контекст состояния здоровья

Стресс является важным фактором при контроле уровня сахара в крови, так как чрезмерный стресс может привести к поднятию этого уровня. При стрессе высвобождаются такие гормоны, как адреналин и кортизол, в результате чего может значительно повыситься уровень сахара в крови. В таблице 19 определены разные уровни состояния здоровья человека при измерении глюкозы. Хотя состояние здоровья зависит от восприятия, между пациентом и врачом возможет диалог, позволяющий обсудить вопросы, которые могут повлиять на лечение. Общее состояние здоровья или тяжесть заболевания зависят от того, является пациент совершеннолетним или ребенком. Регулы соответствуют женскому менструальному циклу, а стресс может иметь как физиологическую, так и психологическую природу. В случае многократных измерений должны быть отмечены факторы, оказывающие наибольшее влияние на результат.

Таблица 19 — Атрибуты объекта перечисления в контексте состояния здоровья

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Type	{MDC_PART_PHD_DM, MDC_CTXT_GLU_HEALTH}	M
Absolute-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Enum-Observed-Value-Simple-OID	Должен быть использован один из следующих номенклатурных кодов: MDC_CTXT_GLU_HEALTH_MINOR MDC_CTXT_GLU_HEALTH_MAJOR MDC_CTXT_GLU_HEALTH_MENSES MDC_CTXT_GLU_HEALTH_STRESS MDC_CTXT_GLU_HEALTH_NONE	M

6.9 Объекты долговременного хранилища

6.9.1 Общие положения

Среди медицинских приборов индивидуального контроля состояния здоровья глюкометры являются легко носимыми из-за своих небольших размеров, и обычно пользователи берут их с собой, чтобы по мере необходимости можно было выполнять измерения уровня сахара в крови. Чаще всего измерения уровня сахара в крови производятся в условиях отсутствия сети, когда связь между агентом и управляющим устройством не может быть установлена. Кроме того, зачастую результаты измерений, сделанных глюкометром, должны быть переданы не одному, а нескольким управляющим устройствам, например, расположенным дома и в медицинском учреждении.

Для поддержки двойного применения агент может предоставить две или несколько конфигураций. В одной конфигурации может быть использована модель временного хранения результатов измерений, в соответствии с которой самые последние данные передаются сразу после установления связи (инициированной агентом) при минимальном вмешательстве пользователя. Подобная модель может быть использована обычным домашним пользователем, который часто загружает результаты измерений в персональный компьютер или мобильное устройство, например в сотовый телефон. В другой конфигурации может быть использована модель долговременного хранения результатов измерений, в соответствии с которой данные передаются по запросу управляющего устройства. Данная модель может быть использована лечащим врачом пациента или другими медицинскими работниками.

Модель долговременного хранения реализуется с использованием долговременных хранилищ данных. Любая конфигурация, которая не содержит объект долговременного хранилища, использует инициированные агентом отчеты о событиях для передачи результатов измерений. Использование временного хранения данных, определенного в IEEE 11073-20601a—2010, является наиболее подходящим для небольшого числа измерений. При этом данные автоматически удаляются из памяти глюкометра во время загрузки.

В противном случае, когда требуется хранить большое число результатов измерений или следует избегать автоматического удаления данных, необходимо использовать конфигурацию с долговременным хранилищем (PM-store). Любая конфигурация, предусматривающая долговременное хранение данных, должна отключать инициируемую агентом передачу данных и включать доступ к передаче данных в долговременное хранилище. Настоящий стандарт определяет механизм, использующий долговременное хранилище для сохранения результатов измерений на длительное время. Данные, содержащиеся в объектах PM-store, удаляются пользователем через управляющее устройство или пользовательский интерфейс управляющего устройства, а емкость долговременного хранилища ограничивается только объемом памяти.

6.9.2 Модель долговременного хранилища

Модель PM-store использует PM-сегмент для каждого типа объекта, который должен храниться длительное время (см. рисунок 2). Если реализуется модель долговременного хранилища, то в ней должен присутствовать сегмент, содержащий значения уровня сахара в крови. Другие сегменты являются факультативными и содержат данные реализованных в модели объектов, соответствующих учитываемым медицинским контекстам. Каждая запись должна содержать один из форматов времени в segm-entry-header, поэтому управляющее устройство может соотнести записи из разных сегментов. Записи в PM-сегментах, соответствующих учитываемым медицинским контекстам, не требуют корреляции результата в PM-сегменте GlucoseSeg и, следовательно, могут быть независимы от измерений уровня сахара в крови. Данная модель была выбрана для максимально возможного сокращения объема передаваемых данных. Если объект, соответствующий конкретному медицинскому контексту, не поддерживается, то и не требуется, чтобы для него существовал сегмент. Если пациент не вводит никаких данных какого-либо типа при проведении измерения (например, пациент не отвечает на вопрос о том, что он недавно съел), то запись в PM-сегменте не создается. PM-сегменты, помеченные на рисунке 2 диапазоном «от нуля до неопределенного количества» (0…*), подчиняются данному правилу из-за неизвестного числа изменений отметок времени, которые используются для определения общего представления о времени.

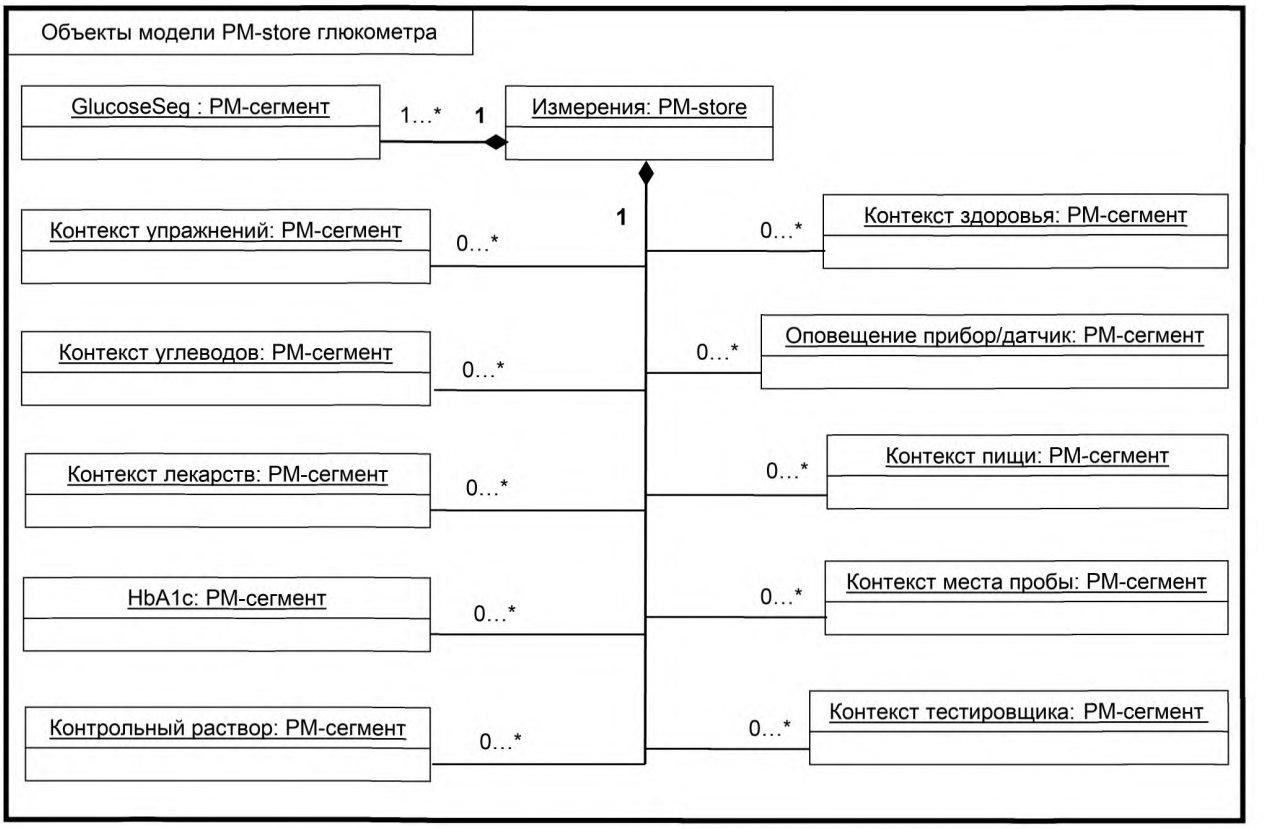

Рисунок 2 — Глюкометр: модель долговременного хранилища

6.9.3 Атрибуты объектов PM-store

В таблице 20 определены атрибуты объектов PM-store, которые должны быть реализованы у агента. Номенклатурным кодом для идентификации объектов PM-store является MDC_MOC_VMO_PMSTORE.

Таблица 20 — Атрибуты объектов PM-store глюкометра

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Handle	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
PM-Store-Capab	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Store-Sample-Algorithm	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Store-Capacity-Count	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Store-Usage-Count	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Operational-State	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
PM-Store-Label	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Sample-Period	См. IEEE 11073-20601a—2010	NR
Number-Of-Segments	Число зависит от учитываемого контекста или изменений времени	M
Clear-Timeout	См. IEEE 11073-20601a—2010	M

Некоторые пояснения по использованию атрибута PM-Store-Capab:

- если агент создает новые сегменты из-за изменений времени, как определено в IEEE 11073-20601a—2010 в пункте «Сопоставимое время», то должен быть установлен признак pmsc-var-no-of-segm;
- если агент записывает эпизодические данные в долговременное хранилище, то должен быть установлен признак pmsc-epi-seg-entries;
- значения остальных разрядов зависят от конкретного агента.

6.9.4 Методы объектов PM-store

В таблице 21 определены методы объектов PM-store.

Таблица 21 — Методы объектов PM-store глюкометра

Сервис	Наименование типа субсервиса	Режим	Тип субсервиса (action-type)	Параметры (action-info-args)	Результаты (action-info-args)
ACTION	Clear-Segments	Confirmed	MDC_ACT_SEG_CLR	SegmSelection	—
ACTION	Get-Segment-Info	Confirmed	MDC_ACT_SEG_GET_INFO	SegmSelection	SegmentInfoList
ACTION	Trig-Segment-Data-Xfer	Confirmed	MDC_ACT_SEG_TRIG_XFER	TrigSegmDataXferReq	TrigSegmDataXferRsp

Clear-Segments

Данный метод позволяет управляющему устройству удалять данные, хранящиеся в одном или нескольких выбранных PM-сегментах. Все записи в выбранных PM-сегментах удаляются.

Get-Segment-Info

Данный метод позволяет управляющему устройству получать атрибуты PM-сегмента.

Trig-Segment-Data-Xfer

Данный метод позволяет управляющему устройству инициировать передачу записей с данными, хранящихся в объекте PM-сегмента.

6.9.5 События объектов PM-store

В таблице 22 определены события, передаваемые объектами PM-store.

Таблица 22 — События, передаваемые объектами PM-store глюкометра

Сервис	Наименование типа субсервиса	Режим	Тип субсервиса (event-type)	Параметры (event-info)	Результаты (event-reply-info)
EVENT REPORT	Segment-Data-Event	Confirmed	MDC_NOTI_SEGMENT_DATA	SegmentDataEvent	SegmentDataResult

Segment-Data-Event

Данное событие позволяет агенту посылать данные, хранящиеся в объекте PM-сегмента. Данное событие инициируется управляющим устройством с помощью действия Trig-Segment-Data-Xfer.

6.9.6 Сервисы объектов PM-store

6.9.6.1 Сервис GET

Объект PM-store поддерживает сервис GET для получения значений всех атрибутов объектов PM-store. Сервис GET может быть вызван агентом, когда он находится в рабочем состоянии (Operating state).

6.9.7 Объекты PM-сегмента

Каждый из объектов PM-store содержит соответствующий объект PM-сегмента.

В таблице 23 определены атрибуты объекта PM-сегмента, содержащегося в объекте PM-store, который представляет сохраненные измерения уровня сахара в крови. Номенклатурным кодом для идентификации класса объекта PM-сегмента является MDC_MOC_PM_SEGMENT.

Таблица 23 — Общие атрибуты объекта PM-сегмента

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Instance Number	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
PM-Segment-Entry-Map	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
PM-Seg-Person-Id	См. IEEE 11073-20601a—2010	C
Sample-Period	См. IEEE 11073-20601a—2010	C
Operational-State	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Segment-Label	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Segment-Start-Abs-Time	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Segment-End-Abs-Time	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Segment-Date-and-Time-Adjustment	См. IEEE 11073-20601a—2010	C
Segment-Usage-Count	См. IEEE 11073-20601a—2010	M
Segment-Statistics	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Fixed-Segment-Data	Данные сегмента передаются в виде массива записей в формате, указанном в атрибуте PM-Segment-Entry-Map	M
Confirm-Timeout	См. IEEE 11073-20601a—2010	O
Transfer-Timeout	См. IEEE 11073-20601a—2010	M

Атрибут Fixed-Segment-Data содержит данные фактических измерений или протоколы контекстов. Когда атрибут Fixed-Segment-Data передается, все записи в отчете о событии оформляются в соответствии с атрибутом PM-Segment-Entry-Map. Каждая запись содержит одну пробу, которая может состоять из нескольких атрибутов.

6.10 Объекты Scanner

Для целей настоящего стандарта объекты Scanner не требуются.

6.11 Объекты расширения классов

В настоящем стандарте никакие объекты расширения классов по отношению к IEEE 11073-20601a—2010 не определены.

6.12 Правила расширяемости информационной модели глюкометра

Информационная модель предметной области глюкометра, определенная в настоящем стандарте, может быть расширена за счет включения необходимых параметров и атрибутов, специфичных для конкретного поставщика прибора. Например, поставщик может включить измерение уровня холестерина в дополнение к измерению уровня сахара. Любые реализованные расширения объектов или атрибутов должны соответствовать требованиям настоящего стандарта как можно точнее.

Агент глюкометра, конфигурация которого содержит расширения относительно стандартной конфигурации, определенной в настоящем стандарте, должен использовать идентификатор (ID) конфигурации, находящийся в диапазоне идентификаторов, зарезервированных для расширенных конфигураций (см. IEEE 11073-20601a—2010).

7 Модель сервисов глюкометра

7.1 Общие положения

Модель сервисов определяет концептуальные механизмы для сервисов обмена данными. Данные сервисы отображаются на сообщения, которыми обмениваются между собой агент и управляющее устройство. Протокольные сообщения, используемые в стандартах комплекса ИСО/ИИЭР 11073,

определены в ASN.1. Подробное описание модели сервисов для приборов индивидуального контроля состояния здоровья приведено в IEEE 11073-20601a—2010. Специфика сервисов доступа к объектам и отчета о событиях для агента глюкометра определена в 7.2 и 7.3.

7.2 Сервисы доступа к объектам

Сервисы доступа к объектам из IEEE 11073-20601 используются для доступа к объектам, определенным в информационной модели предметной области глюкометра.

Агент-глюкометр, соответствующий настоящему стандарту, поддерживает следующие типовые сервисы доступа к объектам:

- сервис GET: используется управляющим устройством для получения от агента значений атрибутов объектов MDS и PM-store. Список атрибутов объекта MDS глюкометра представлен в 6.5.4.1, а список атрибутов объекта PM-store глюкометра представлен в 6.9.3;
- сервис SET: используется управляющим устройством для задания значений атрибутов объектов агента. В настоящем стандарте не определены атрибуты с задаваемыми значениями для агента-глюкометра;
- сервис EVENT REPORT: используется агентом для посылки отчетов о конфигурации и данных измерений управляющему устройству. Список отчетов о событиях для специализации прибора глюкометра представлен в 6.5.3;
- сервис ACTION: используется управляющим устройством для активизации действий (или методов), поддерживаемых агентом. Примером является действие Set-Time, которое используется для задания абсолютного значения времени часам реального времени у агента.

В таблице 24 представлены сервисы доступа к объектам, определенные в настоящем стандарте.

Таблица 24 — Сервисы доступа к объектам глюкометра

Сервис	Наименование типа субсервиса	Режим	Тип субсервиса	Параметры	Результат	Примечания
GET	<na>	<implied Confirmed>	<na>	GetArgumentSimple = (obj-handle = 0), attribute-id-list *<optional>*	GetResult Simple = (obj-handle = 0), attribute-list	Позволяет управляющему устройству получить значение атрибута объекта агента
	<na>	<implied Confirmed>	<na>	GetArgumentSimple = (obj-handle = *handle of PM-Store object*), attribute-id-list *<optional>*	GetResultSimple = (obj-handle = *handle of PM-Store object*), attribute-list	Позволяет управляющему устройству получать значения всех атрибутов объекта PM-store
EVENT REPORT	MDS-Configuration-Event	Confirmed	MDC_NOTI_CONFIG	ConfigReport	ConfigReportRsp	Отчет о конфигурации для информирования управляющего устройства о конфигурации агента
	MDS-Dynamic-Data-Update-Fixed	Confirmed	MDC_NOTI_SCAN_REPORT_FIXED	ScanReportInfoFixed	—	Отчет с данными для передачи управляющему устройству динамических данных о некоторых или всех объектах агента в фиксированном формате
	MDS-Dynamic-Data-Update-Var	Confirmed	MDC_NOTI_SCAN_REPORT_VAR	ScanReportInfoVar	—	Отчет с данными для передачи управляющему устройству динамических данных о некоторых или всех объектах агента в переменном формате

Окончание таблицы 24

Сервис	Наименование типа субсервиса	Режим	Тип субсервиса	Параметры	Результат	Примечания
EVENT REPORT	MDS-Dynamic-Data-Update-MP-Fixed	Confirmed	MDC_NOTI_SCAN_REPORT_MP_FIXED	ScanReportInfo MPFixed	—	Аналогично MDS-Dynamic-Data-Update-Fixed, но позволяет включать данные от нескольких пациентов
	MDS-Dynamic-Data-Update-MP-Var	Confirmed	MDC_NOTI_SCAN_REPORT_MP_VAR	ScanReportInfo MPVar	—	Аналогично MDS-Dynamic-Data-Update-Var, но позволяет включать данные от нескольких пациентов
ACTION	Set-Time	Confirmed	MDC_ACT_SET_TIME	SetTimeInvoke	—	Метод управляющего устройства для активизации агента на установку времени на заданное значение
	Clear-Segments	Confirmed	MDC_ACT_SEG_CLR	SegmSelection	—	Позволяет управляющему устройству очистить некоторые или все записи, содержащиеся в объектах РМ-сегмента
	Get-Segment-Info	Confirmed	MDC_ACT_SEG_GET_INFO	SegmSelection	SegmentInfoList	Позволяет управляющему устройству получить информацию о некоторых или всех объектах РМ-сегмента
	Trig-Segment-Data-Xfer	Confirmed	MDC_ACT_SEG_TRIG_XFER	TrigSegmDataXferReq	TrigSegmDataXferRsp	Позволяет управляющему устройству начать передачу данных сегмента

7.3 Сервисы доступа к отчетам о событиях

Сервис EVENT REPORT (см. таблицу 24) используется агентом для передачи своей информации (например, результатов измерений). В настоящем стандарте отчеты о событиях присущи только объекту MDS. Отчеты о событиях, используемые в настоящем стандарте, определены в IEEE 11073-20601a—2010.

В соответствии с настоящим стандартом к агенту-глюкометру предъявляются следующие требования:

- отчеты о событиях должны передаваться в подтвержденном режиме;
- инициированный агентом режим должен поддерживаться для передачи данных измерений.

Агент-глюкометр, предназначенный для работы в среде, в которой данные могут быть собраны от нескольких пациентов, может использовать один из стилей отчета о событиях для нескольких пациентов для того, чтобы передать все данные о каждом пациенте в одном событии. Если данная функциональность не требуется, то агент может использовать стили отчета о событиях для одного пациента для того, чтобы снизить накладные расходы.

Управляющее устройство должно поддерживать отчеты о событиях как для одного пациента, так и для нескольких пациентов. Агент-глюкометр может поддерживать один или оба отчета о событиях для

одного пациента и для нескольких пациентов. Форматы отчетов о событиях для одного и нескольких пациентов определены в IEEE 11073-20601a—2010.

8 Модель взаимосвязей глюкометра

8.1 Общие положения

В данном разделе представлены общая модель взаимосвязей и процедуры агента-глюкометра, определенные в IEEE 11073-20601a—2010. Поэтому в настоящем стандарте соответствующие положения из IEEE 11073-20601a—2010 не приведены, а определены конкретные выборы и ограничения, касающиеся факультативных элементов (например, объектов, атрибутов и действий), и конкретные расширения (например, номенклатурные коды).

Пример передачи разных сообщений во время типичной сессии измерений приведен на циклограмме в приложении D, а соответствующие примеры блока данных протокола (PDU) — в приложении E.

8.2 Характеристики взаимосвязей

В данном подразделе определены ограничения на размер блока данных прикладного протокола (APDU), передаваемого или принимаемого агентом-глюкометром. Небольшие ограничения позволяют осуществлять простые реализации при низкой стоимости и сложности.

Агент-глюкометр, реализующий специализацию только данного прибора, не должен передавать APDU размером больше N_{tx} и должен быть способен принимать APDU размером не более N_{rx}. В настоящем стандарте установлено, что размер N_{tx} должен быть равен 64512 октетам для реализаций, поддерживающих долговременное хранение данных. При отсутствии возможности долговременного хранения данных размер N_{tx} должен быть равен 5120 октетам. В настоящем стандарте размер N_{rx} установлен равным 224 октетам.

Для агента-глюкометра, реализующего также функции специализаций других приборов, оценка верхней границы размеров APDU устанавливается следующим образом: агент не должен передавать APDU размером больше суммы N_{tx} всех реализованных специализаций приборов и должен быть способен принимать APDU размером не более суммы N_{rx} всех реализованных специализаций приборов. Если данные суммы оказываются больше максимального размера, установленного в IEEE 11073-20601a—2010, то должен быть применен установленный максимальный размер.

Если ограничение на размер APDU не позволяет включить в передачу некоторое количество результатов измерений, произведенных агентом, то передача результатов измерений должна быть произведена с использованием нескольких отчетов о событиях. Максимальное число результатов измерений, допустимое для включения в один отчет о событиях, определено в 8.5.3.

8.3 Процедура установления связи

8.3.1 Общие положения

Если не установлено иное, то процедура установления связи между агентом-глюкометром и управляющим устройством, используемая в настоящем стандарте, должна соответствовать процедуре, определенной в IEEE 11073-20601a—2010.

8.3.2 Процедура для агента — запрос на установление связи

В запросе на установление связи, посылаемом агентом управляющему устройству, указывается следующая информация:

- Версия процедуры установления связи, используемая агентом, должна быть задана как assoc-version1 (то есть *assoc-version* = 0x80000000).

- Структурный элемент DataProtoList идентификатора протокола данных должен быть задан как data-proto-id-20601 (то есть *data-proto-id* = 0x5079).

- Поле *data-proto-info* должно содержать структурный элемент PhdAssociationInformation со следующими значениями параметров:

1) Агент должен поддерживать протокол обмена данными protocol-version1. Поддержка любой другой версии может быть обозначена установкой дополнительных разрядов. Если используются протоколы выше, чем protocol-version1, то агент должен продолжать использовать только характеристики, установленные в настоящем стандарте.

2) Должны поддерживаться по крайней мере MDER (то есть *encoding-rules* = 0x8000).

3) Использованная версия номенклатуры должна быть задана как nom-version1 (то есть *nomenclature-version* = 0x80000000).

4) Поле *functional-units* может содержать установленные разряды для тестовой взаимосвязи, но тогда оно не должно содержать установленными никакие другие разряды.

5) Поле *system-type* должно быть задано как sys-type-agent (то есть *system-type* = 0x00800000).

6) Полю *system-id* должно быть присвоено значение атрибута System-Id объекта MDS агента. Управляющее устройство может использовать данное поле для определения идентичности глюкометра, с которым он устанавливает связь, и дополнительно для реализации простой политики ограничения доступа.

7) Полю *dev-config-id* должно быть присвоено значение атрибута Dev-Configuration-Id объекта MDS агента.

8) Если агент поддерживает только специализацию глюкометра, то поле, определяющее режимы запроса данных (*data-req-mode-capab*), поддерживаемые агентом-глюкометром, должно быть задано как *data-req-supp-init-agent*.

9) Если агент поддерживает только специализацию глюкометра, то полю *data-req-init-manager-count* должно быть присвоено значение 0, а полю *data-req-init-agent-count* должно быть присвоено значение 1.

8.3.3 Процедура для управляющего устройства — ответ на установление связи

В ответе на установление связи, посылаемом управляющим устройством, указывается следующая информация:

- Поле *result* должно иметь значение, установленное в IEEE 11073-20601a—2010. Например, если выполняются все другие условия протокола взаимодействия и управляющее устройство распознает поле *dev-config-id* в запросе агента, то управляющее устройство возвращает значение *accepted*; в противном случае оно возвращает значение *accepted-unknown-config*.

- В структурном элементе DataProtoList идентификатор протокола данных должен быть задан как data-proto-id-20601 (то есть *data-proto-id* = 0x5079).

- Поле *data-proto-info* должно содержать структурный элемент PhdAssociationInformation со следующими значениями параметров:

1) Управляющее устройство, соответствующее данной специализации, должно поддерживать protocol-version1. Управляющее устройство может поддерживать дополнительные версии протокола и выбирать их, если агент их предлагает.

2) Управляющее устройство должно в ответе сообщить единственное выбранное правило кодирования, которое поддерживается как агентом, так и управляющим устройством. Управляющее устройство должно поддерживать по крайней мере MDER.

3) Использованная версия номенклатуры должна быть задана как nom-version1 (то есть *nomenclature-version* = 0x80000000).

4) В поле *functional-units* все разряды должны быть сброшены, кроме тех, которые относятся к тестовой взаимосвязи.

5) Поле *system-type* должно быть задано как sys-type-manager (то есть *system-type* = 0x80000000).

6) Поле *system-id* должно содержать уникальный идентификатор системы управляющего устройства, который должен принадлежать к допустимому типу идентификатора EUI-64.

7) Поле *dev-config-id* должно быть задано как manager-config-response (0).

8) Поле *data-req-mode-capab* должно содержать значение 0.

9) Поля *data-req-init-*-count* должны содержать значение 0.

8.4 Процедура конфигурирования

8.4.1 Общие положения

Агент переходит в состояние конфигурирования (Configuring), если в ответ на запрос на установление связи он получает accepted-unknown-config. При этом запускается процедура конфигурирования, определенная в IEEE 11073-20601a—2010. В 8.4.2 определены уведомление о конфигурации и ответные сообщения для агента-глюкометра со стандартной конфигурацией 0x06A4 (1700), а в 8.4.3 определены уведомление о конфигурации и ответные сообщения для агента-глюкометра со стандартной конфигурацией 0x06A5 (1701). Как правило, управляющее устройство уже должно знать стандартную конфигурацию. Однако приборы со стандартной конфигурацией должны сообщать свою конфигурацию по запросу. Это относится и случаю, когда агент связывается с управляющим устройством, у которого

нет предварительной информации о стандартной конфигурации (например, из-за несоответствия версий у агента и управляющего устройства).

Агент должен поддерживать сервис GET для атрибутов MDS во время состояния конфигурирования.

8.4.2 Глюкометр — стандартная конфигурация (0x06A4)

8.4.2.1 Процедура со стороны агента

Агент выполняет процедуру конфигурирования, используя сообщение «Remote Operation Invoke | Confirmed Event Report» с событием MDC_NOTI_CONFIG для того, чтобы передать свою конфигурацию управляющему устройству (см. IEEE 11073-20601a—2010). Для поля *event-info* используется структурный элемент ConfigReport (см. таблицу 4). Для агента-глюкометра со стандартной конфигурацией 0x06A4 формат и содержимое сообщения, содержащего уведомление о конфигурации, имеют следующий вид:

0xE7 0x00	APDU CHOICE Type (PrstApdu)
0x00 0x44	CHOICE.length = 68
0x00 0x42	OCTET STRING.length = 66
0x00 0x02	invoke-id (differentiates this message from any other outstanding)
0x01 0x01	CHOICE(Remote Operation Invoke | Confirmed Event Report)
0x00 0x3C	CHOICE.length = 60
0x00 0x00	obj-handle = 0 (MDS object)
0xFF 0xFF 0xFF 0xFF	event-time (set to 0xFFFFFFFF if RelativeTime is not supported)
0x0D 0x1C	event-type = MDC_NOTI_CONFIG
0x00 0x32	event-info.length = 50 (start of ConfigReport)
0x06 0xA4	config-report-id (Dev-Configuration-Id value)
0x00 0x01	config-obj-list.count = 1 Measurement objects will be "announced"
0x00 0x2C	config-obj-list.length = 44
0x00 0x06	obj-class = MDC_MOC_VMO_METRIC_NU
0x00 0x01	obj-handle = 1 (→ 1st Measurement is blood glucose)
0x00 0x04	attributes.count = 4
0x00 0x24	attributes.length = 36
0x09 0x2F	attribute-id = MDC_ATTR_ID_TYPE
0x00 0x04	attribute-value.length = 4
0x00 0x02	MDC_PART_SCADA |
0x71 0xB8	MDC_CONC_GLU_CAPILLARY_WHOLEBLOOD
0x0A 0x46	attribute-id=MDC_ATTR_METRIC_SPEC_SMALL
0x00 0x02	attribute-value.length = 2
0xF0 0x40	intermittent, stored data, upd & msmt aperiodic, agent init, measured
0x09 0x96	attribute-id = MDC_ATTR_UNIT_CODE
0x00 0x02	attribute-value.length = 2
0x08 0x52	MDC_DIM_MILLI_G_PER_DL
0x0A 0x55	attribute-id = MDC_ATTR_ATTRIBUTE_VAL_MAP
0x00 0x0C	attribute-value.length = 12
0x00 0x02	AttrValMap.count = 2
0x00 0x08	AttrValMap.length = 8
0x0A 0x4C 0x00 0x02	MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_BASIC | value length = 2
0x09 0x90 0x00 0x08	MDC_ATTR_TIME_STAMP_ABS | value length = 8

8.4.2.2 Процедура со стороны управляющего устройств

Управляющее устройство должно ответить на сообщение с уведомлением о конфигурации, используя сообщение «Remote Operation Response | Confirmed Event Report» с событием MDC_NOTI_

CONFIG, используя структурный элемент ConfigReportRsp для поля *event-info* (см. таблицу 4). Формат и содержимое сообщения управляющего устройства, содержащего ответ на сообщение с уведомлением о стандартной конфигурации, представленное в 8.4.2.1, имеют следующий вид:

0xE7 0x00	APDU CHOICE Type (PrstApdu)
0x00 0x16	CHOICE.length = 22
0x00 0x14	OCTET STRING.length = 20
0x00 0x02	invoke-id (differentiates this message from any other outstanding)
0x02 0x01	CHOICE (Remote Operation Response | Confirmed Event Report)
0x00 0x0E	CHOICE.length = 14
0x00 0x00	obj-handle = 0 (MDS object)
0x05 0x14 0xDB 0x12	currentTime
0x0D 0x1C	event-type = MDC_NOTI_CONFIG
0x00 0x04	event-reply-info.length = 4
0x06 0xA4	ConfigReportRsp.config-report-id = 1700
0x00 0x00	ConfigReportRsp.config-result = accepted-config

8.4.3 Глюкометр — стандартная конфигурация (0x06A5)

8.4.3.1 Процедура со стороны агента

Агент выполняет процедуру конфигурирования, используя сообщение «Remote Operation Invoke | Confirmed Event Report» с событием MDC_NOTI_CONFIG для того, чтобы передать свою конфигурацию управляющему устройству (см. IEEE 11073-20601a—2010). Для поля *event-info* используется структурный элемент ConfigReport (см. таблицу 4). Для агента-глюкометра со стандартной конфигурацией 0x06A5 формат и содержимое сообщения, содержащего уведомление о конфигурации, имеют следующий вид:

0xE7 0x00	APDU CHOICE Type (PrstApdu)
0x00 0x44	CHOICE.length = 68
0x00 0x42	OCTET STRING.length = 66
0x00 0x02	invoke-id (differentiates this message from any other outstanding)
0x01 0x01	CHOICE(Remote Operation Invoke | Confirmed Event Report)
0x00 0x3C	CHOICE.length = 60
0x00 0x00	obj-handle = 0 (MDS object)
0xFF 0xFF 0xFF 0xFF	event-time (set to 0xFFFFFFFF if RelativeTime is not supported)
0x0D 0x1C	event-type = MDC_NOTI_CONFIG
0x00 0x32	event-info.length = 50 (start of ConfigReport)
0x06 0XA5	config-report-id (Dev-Configuration-Id value)
0x00 0x01	config-obj-list.count = 1 Measurement objects will be "announced"
0x00 0x2C	config-obj-list.length = 44
0x00 0x06	obj-class = MDC_MOC_VMO_METRIC_NU
0x00 0x01	obj-handle = 1 (→ 1st Measurement is blood glucose)
0x00 0x04	attributes.count = 4
0x00 0x24	attributes.length = 36
0x09 0x2F	attribute-id = MDC_ATTR_ID_TYPE
0x00 0x04	attribute-value.length = 4
0x00 0x02	MDC_PART_SCADA |
0x72 0x70	MDC_CONC_GLU_UNDETERMINED_PLASMA
0x0A 0x46	attribute-id=MDC_ATTR_METRIC_SPEC_SMALL
0x00 0x02	attribute-value.length = 2
0xF0 0x40	intermittent, stored data, upd & msmt aperiodic, agent init, measured
0x09 0x96	attribute-id = MDC_ATTR_UNIT_CODE
0x00 0x02	attribute-value.length = 2

0x08 0x52	MDC_DIM_MILLI_G_PER_DL
0x0A 0x55	attribute-id = MDC_ATTR_ATTRIBUTE_VAL_MAP
0x00 0x0C	attribute-value.length = 12
0x00 0x02	AttrValMap.count = 2
0x00 0x08	AttrValMap.length = 8
0x0A 0x4C 0x00 0x02	MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_BASIC | value length = 2
0x09 0x90 0x00 0x08	MDC_ATTR_TIME_STAMP_ABS | value length = 8

8.4.3.2 Процедура со стороны управляющего устройства

Управляющее устройство должно ответить на сообщение с уведомлением о конфигурации, используя сообщение «Remote Operation Response | Confirmed Event Report» с событием MDC_NOTI_CONFIG, используя структурный элемент ConfigReportRsp для поля *event-info* (см. таблицу 4). Формат и содержимое сообщения управляющего устройства, содержащего ответ на сообщение с уведомлением о стандартной конфигурации, представленное в 8.4.3.1, имеют следующий вид:

0xE7 0x00	APDU CHOICE Type (PrstApdu)
0x00 0x16	CHOICE.length = 22
0x00 0x14	OCTET STRING.length = 20
0x00 0x02	invoke-id (differentiates this message from any other outstanding)
0x02 0x01	CHOICE (Remote Operation Response | Confirmed Event Report)
0x00 0x0E	CHOICE.length = 14
0x00 0x00	obj-handle = 0 (MDS object)
0x05 0x14 0xDB 0x12	currentTime
0x0D 0x1C	event-type = MDC_NOTI_CONFIG
0x00 0x04	event-reply-info.length = 4
0x06 0xA5	ConfigReportRsp.config-report-id = 1701
0x00 0x00	ConfigReportRsp.config-result = accepted-config

8.5 Рабочая процедура

8.5.1 Общие положения

Во время рабочего состояния (Operating state) данные измерений и информация о состоянии передаются от агента-глюкометра. Если не указано иное, то в качестве рабочей процедуры для агента-глюкометра, соответствующего настоящему стандарту, должна использоваться процедура, определенная в IEEE 11073-20601a—2010.

8.5.2 Атрибуты сервиса GET для объектов MDS и PM-store глюкометра

Глюкометр должен поддерживать сервис GET для объектов MDS и PM-store (если объекты PM-store присутствуют) в соответствии с IEEE 11073-20601a—2010.

Краткая информация по сервису GET представлена в таблице 5.

Если управляющее устройство оставляет пустым поле *attribute-id-list* в сообщении сервиса roiv-cmip-get, то агент-глюкометр должен ответить сообщением сервиса rors-cmip-get, в котором элемент attribute-list содержит список всех реализованных атрибутов объекта MDS. Это позволяет агенту-глюкометру сохранить заданный шаблон передачи для ответного сообщения и корректировать перед отправкой только изменяющиеся части в фиксированных местах.

Если управляющее устройство запрашивает конкретные атрибуты объекта MDS, указанные с помощью элементов в поле *attribute-id-list*, а агент поддерживает данную возможность, то агент-глюкометр должен ответить сообщением сервиса rors-cmip-get, в котором элемент attribute-list содержит список всех запрошенных атрибутов объекта MDS, которые были реализованы. Агент-глюкометр не обязательно должен поддерживать данную возможность. Если данная возможность не поддерживается, то агент-глюкометр должен ответить сообщением сервиса «Remote Operation Error Result» (roer) (см. IEEE 11073-20601a—2010) с занесением значения no-such-action (9) в поле error-value.

8.5.3 Передача данных измерений

Сведения о сервисах отчета о событиях, доступных для передачи данных измерений, приведены в таблицах 4 и 22.

Для временно хранящихся данных измерений передача данных агентом-глюкометром, соответствующим настоящему стандарту, всегда должна инициироваться глюкометром (см. инициированную агентом передачу данных измерений в IEEE 11073-20601a—2010). Для того чтобы ограничить количество данных, передаваемых в рамках APDU, агент-глюкометр не должен включать более 25 временно сохраненных измерений в один отчет о событиях. Если к передаче готовы более 25 измерений, то они должны передаваться несколькими отчетами о событиях. Если готово несколько измерений уровня сахара в крови, то в одном отчете о событиях должно быть передано не более 25 результатов. Другим вариантом является передача в одном отчете о событиях одного измерения уровня сахара в крови. Однако рекомендуемым вариантом является первый вариант, позволяющий снизить общий объем сообщений и потребление энергии.

Агент-глюкометр со стандартной конфигурацией для передачи результатов измерений должен использовать сообщения с фиксированным форматом данных. Агент-глюкометр с расширенной конфигурацией может использовать для передачи результатов измерений сообщения как с фиксированным, так и с переменным форматом данных.

8.6 Синхронизация времени

Синхронизация времени между агентом-глюкометром и управляющим устройством может быть использована для координации часов, используемых в отчетах о физиологических событиях. Однако механизм для синхронизации агента с управляющим устройством находится вне области применения настоящего стандарта. Если синхронизация времени используется, то это должно быть отражено в атрибуте Mds-Time-Info объекта MDS.

9 Тестовые взаимосвязи

Глюкометр может выполнять широкий спектр действий, находясь в тестовой взаимосвязи, что дает возможность изготовителю в полной мере протестировать характеристики изделия. Но глюкометр может и совсем не поддерживать тестовую взаимосвязь. В данном разделе определено простое поведение глюкометра, которое имитирует генерацию измерения в контексте стандартной конфигурации прибора.

9.1 Поведение при стандартной конфигурации

Чтобы облегчить автоматизированные стандартные процессы тестирования, глюкометр, имеющий стандартную конфигурацию и установивший тестовую взаимосвязь, должен быть способен имитировать поступление данных измерений от измерительного узла прибора. Для оператора не является обязательным выполнение теста для сгенерированных данных измерений.

После того как агент переходит в рабочее состояние, он имитирует прием события от измерительного узла, сообщающего об уровне содержания сахара в крови, равном 999 мг/дл. Насколько возможно, данный показатель должны воспринимать только те компоненты агента, которые распознают состояние тестовой взаимосвязи. Когда событие преобразуется в числовой объект, разряд test-data атрибута measurement-status должен быть установлен, если атрибут measurement-status поддерживается. Агенту не обязательно использовать атрибут measurement-status, если он не будет его использовать вне рамок тестовой взаимосвязи.

Агент должен отправлять отчеты о событиях для всех имитируемых измерений в течение 30 с после перехода в рабочее состояние. Тестовая взаимосвязь завершается в соответствии с обычным поведением агента при завершении взаимосвязи.

9.2 Поведение при расширенных конфигурациях

Настоящий стандарт не определяет тестовую взаимосвязь, при которой используется расширенная конфигурация.

10 Соответствие

10.1 Применимость

Настоящий стандарт должен использоваться совместно с IEEE 11073-20601a—2010.

Реализация или система могут соответствовать следующим положениям настоящего стандарта:

- иерархии классов и определениям объектов информационной модели предметной области (атрибуты объектов, уведомления, методы и определения типов данных);
- значениям номенклатурных кодов;
- моделям протоколов и сервисов;
- модели сервиса взаимосвязи (установление связи и конфигурация).

10.2 Спецификация соответствия

Настоящий стандарт определяет уровни соответствия по отношению к строгому соответствию стандартному прибору и использованию расширений для:

- информационной модели конкретного прибора;
- использования атрибутов, диапазонов значений и методов доступа.

Поставщик должен указать уровень соответствия для своей реализации на основе настоящего стандарта и подробно описать способ применения определений из настоящего стандарта и любых расширений.

Спецификации должны быть представлены в виде набора заявлений о соответствии реализации (ICS) согласно 10.4.

Поскольку настоящий стандарт применяется совместно с IEEE 11073-20601a—2010, то сначала должны быть созданы ICS для настоящего стандарта. Тогда ICS, созданные для IEEE 11073-20601a—2010, могут при необходимости ссылаться на ICS для настоящего стандарта.

10.3 Уровни соответствия

10.3.1 Общие положения

Настоящий стандарт определяет приведенные ниже уровни соответствия.

10.3.2 Уровень соответствия 1: Базовое соответствие

Приложение использует элементы информационной модели, моделей сервисов и взаимосвязей (иерархию объектов, действия, отчеты о событиях и определения типов данных) и номенклатурную схему, определенные в IEEE 11073-20601a—2010 и ISO/IEEE 11073-104zz. Все обязательные характеристики, определенные в таблицах с определениями объектов и в таблицах ICS, реализованы. Более того, любые реализованные условные, рекомендуемые или факультативные характеристики должны соответствовать требованиям IEEE 11073-20601a—2010 и ISO/IEEE 11073-104zz.

10.3.3 Уровень соответствия 2: Расширенная номенклатура (ASN.1 и/или ISO/IEEE 11073-10101:2004 [2])

Уровень соответствия 2 идентичен уровню соответствия 1, но кроме того, использует или добавляет расширения по крайней мере к одной из моделей — информационной, сервисов, взаимосвязей или номенклатурной. Данные расширения должны соответствовать номенклатурным кодам из ASN.1 и/или в рамках ISO/IEEE 11073-10101:2004 [2] (0xF000—0xFFFF). Эти расширения должны быть определены в таблицах ICS с указанием их источника.

10.4 Заявления о соответствии реализации

10.4.1 Общий формат

Заявления ICS представляют в виде заявления о полном соответствии, содержащем набор таблиц в форме, заданной шаблонами, определенными в 10.4.2—10.4.6.

Каждая таблица ICS содержит графы со следующими заголовками:

- Индекс;
- Характеристика;
- Ссылка:
- Треб./Статус;
- Поддержка;
- Примечание.

Заголовки граф таблицы имеют следующие значения:

Индекс: идентификатор (например, тег) конкретной характеристики.

Характеристика: краткое описание характеристики, для которой составлено заявление о соответствии.

Ссылка: подраздел/пункт настоящего стандарта или внешний источник, содержащий определение данной характеристики (ячейка в данной графе может быть пустой).

Треб./Статус: определяет требование соответствия (например, обязательное или рекомендуемое); в некоторых случаях настоящий стандарт не определяет требования соответствия, но требует обеспечить состояние конкретной характеристики.

Поддержка: определяет присутствие или отсутствие характеристики и любого описания параметров характеристики в реализации. Данная графа должна быть заполнена разработчиком реализации.

Примечание: содержит любую дополнительную информацию о данной характеристике. Данная графа должна быть заполнена разработчиком реализации.

В 10.4.2—10.4.6 определены форматы конкретных таблиц ICS.

10.4.2 Общее заявление о соответствии реализации

В общем ICS определены версии или редакции, поддерживаемые данной реализацией и высокоуровневыми характеристиками системы. В таблице 25 приведены общие ICS.

Таблица 25 — Общие ICS, соответствующие настоящему стандарту

Индекс*	Характеристика	Ссылка	Треб./Статус	Поддержка	Примечание
GEN 11073-10417-1	Описание реализации	—	Идентификация прибора/применения. Описание функциональности	—	—
GEN 11073-10417-2	Применяемые стандарты и их ревизии	(Документы, относящиеся к стандартам)	(Набор существующих ревизий)	(Набор поддерживаемых ревизий)	—
GEN 11073-10417-3	Используемый номенклатурный документ и его ревизия	(Документы, относящиеся к стандартам)	(Набор существующих ревизий)	(Набор поддерживаемых ревизий)	—
GEN 11073-10417-4	Соблюдение соответствия - Уровень 1 -	См. 10.3.3	Декларация о базовом соответствии: прибор соответствует следующим требованиям соответствия IEEE 11073-10417: а) Все обязательные требования должны быть реализованы. б) Если условные, рекомендуемые и факультативные требования реализованы, то они должны соответствовать стандарту	Да/Нет (Значение «Нет» не может быть использовано на данном уровне, так как это означает, что реализация является несоответствующей стандарту)	—
GEN 11073-10417-5	Соблюдение соответствия - Уровень 2 -	См. 6.3	В добавление к GEN 11073-10417-4: если в приборе реализованы расширения и/или добавления, то они должны соответствовать кодам обозначений из ASN.1 и/или основам 10101. Эти расширения должны также быть определены в таблицах ICS, указывающих на их источник	Да/Нет	—
GEN 11073-10417-6	Дерево локализации объектов	См. 6.3	Показывает диаграмму локализации объектов, демонстрирующую отношения между экземплярами объектов, используемыми данным приложением. В соответствующей реализации используются только отношения объектов, определенные в DIM	—	—
GEN 11073-10417-7	Используемый номенклатурный документ и его ревизия	(Документы, относящиеся к стандартам)	(Набор существующих ревизий)	(Набор поддерживаемых ревизий)	—

Окончание таблицы 25

Индекс	Характеристика	Ссылка	Треб./Статус	Поддержка	Примечание
GEN 11073-10417-8	Кодирование структуры данных	—	—	Описание метода кодирования для структур данных ASN.1	—
GEN 11073-10417-9	Использование частных объектов	—	Использует ли реализация объекты, не определенные в DIM?	Да/Нет (Если «Да», то пояснение в таблице 26)	—
GEN 11073-10417-10	Использование частных расширений номенклатуры	—	Использует ли реализация расширения номенклатуры (то есть коды 0xF000—0xFFF из ISO/IEEE 11073-10101:2004 [2])? Частные расширения номенклатуры допустимы только в том случае, если стандартная номенклатура не содержит специфических терминов, необходимых для данного приложения	Да/Нет (Если «Да», то пояснение в таблице 29)	—
GEN 11073-10417-11	Соответствие 11073-20601	—	Показывает отчет о соответствии, который требуется по IEEE 11073-20601a—2010	—	—
* Префикс GEN11073-10417 использован для значений индекса в таблице общих ICS.					

10.4.3 Общее заявление о соответствии реализации DIM MOC

В DIM MOC ICS определены реализованные объекты. Информация о каждом объекте должна быть представлена в отдельной строке таблицы 26.

Таблица 26 — Шаблон для таблицы DIM MOC ICS

Индекс	Характеристика	Ссылка	Треб./Статус	Поддержка	Примечание
MOC-*n*	Описание объекта	Ссылка на раздел стандарта или другой документ, в котором определен данный объект	Реализован	Указать ограничения (например, максимальное число поддерживаемых экземпляров)	—

В графе «Индекс» вместо символа *n* должен быть подставлен дескриптор объекта для реализаций, использующих заранее определенные объекты. В противном случае в графе «Индекс» должен быть указан просто уникальный номер (1...*m*).

Все частные объекты должны быть определены и содержать либо ссылку на определение данного объекта, либо, если не существует публично доступной ссылки, определение данного объекта должно быть добавлено к заявлению о соответствии.

В графе «Поддержка» должны быть указаны любые ограничения на реализацию объекта.

Диаграмма локализации объектов (диаграмма экземпляров класса) должна быть представлена как часть DIM MOC ICS.

10.4.4 Заявление о соответствии реализации атрибутов MOC

ICS атрибутов MOC определяет, какие атрибуты, включая любые унаследованные атрибуты, используются или поддерживаются в каждом объекте данной реализации. В таблице 27 представлен шаблон для заполнения.

Таблица 27 — Шаблон для таблицы ICS атрибутов МОС

Индекс	Характеристика	Ссылка	Треб./Статус	Поддержка	Примечание
ATTR-*n*-*x*	Наименование атрибута. Расширенные атрибуты должны также включать идентификатор (ID) атрибута	Указать ссылку на структуру ASN.1, если данный атрибут не определен в настоящем стандарте	M = обязательный / C = условный / R = рекомендуемый / O — факультативный (как в определении в таблицах определений атрибутов)	Реализован? Да/Нет Статический/Динамический Указать ограничения (например, диапазоны значений). Описать, как осуществляется доступ к атрибуту (например, используя Get, Set, послан в отчете о конфигурационном событии, послан в отчете о событии с данными). Описать любые специфические ограничения	—

Все частные атрибуты должны быть определены и содержать ссылку на определение данного атрибута. Если публично доступной ссылки не существует, то определение данного атрибута должно быть добавлено к заявлению о соответствии.

В графе «Поддержка» должно быть указано: реализован данный атрибут или нет; для атрибутов расширений — является атрибут статическим или динамическим; любые диапазоны значений; ограничения на доступ к атрибуту или его доступность; а также любая дополнительная информация.

В графе «Индекс» вместо символа *n* должен быть подставлен идентификатор (ID) объекта, для которого создана данная таблица (то есть индекс объекта, определенный в МОС ICS). Для каждого поддерживаемого объекта должна существовать одна отдельная таблица.

Символ *x* в графе «Индекс» представляет уникальное последовательное число (1...*m*).

Примечание — Таблицы определений атрибутов в настоящем стандарте определяют минимальный обязательный набор атрибутов для каждого объекта.

10.4.5 Заявление о соответствии реализации уведомлений МОС

ICS уведомлений МОС определяет все реализованные уведомления (обычно в виде сервиса отчета о событиях), которые были выпущены агентом. В таблице 28 представлен шаблон для заполнения. Для каждого объекта, поддерживающего особые уведомления, должна быть представлена отдельная таблица. Каждому уведомлению должна соответствовать одна строка таблицы.

Таблица 28 — Шаблон для таблицы ICS уведомлений МОС

Индекс	Характеристика	Ссылка	Треб./Статус	Поддержка	Примечание
NOTI-*n*-*x*	Наименование уведомления и идентификатор (ID) уведомления	Ссылка на раздел стандарта или другой документ, в котором определено данное событие	—	В данной графе должно быть указано, как уведомление посылается, а также любые ограничения	—

В графе «Индекс» вместо символа *n* должен быть подставлен идентификатор (ID) объекта, для которого создана данная таблица (то есть индекс объекта, определенный в РОС ICS). Для каждого контролируемого объекта, который поддерживает особые уведомления об объектах (то есть события), должна существовать отдельная таблица.

Символ *x* в графе «Индекс» представляет уникальное последовательное число (1...*m*).

Все частные уведомления должны быть специфицированы и содержать ссылку на определение данного уведомления. Если не существует публично доступной ссылки, то определение уведомления должно быть добавлено к заявлению о соответствии.

10.4.6 Заявление о соответствии реализации номенклатуры МОС

ICS номенклатуры МОС определяет все нестандартные номенклатурные коды, используемые агентом. В таблице 29 представлен шаблон для заполнения. Каждому элементу номенклатуры должна соответствовать одна строка таблицы.

Таблица 29 — Шаблон для таблицы ICS обозначений МОС

Индекс	Характеристика	Ссылка	Треб./Статус	Поддержка	Примечание
NOME-*n*	Наименование номенклатуры и значение номенклатуры	Ссылка на раздел стандарта или другой документ, в котором определена или использована данная номенклатура	—	Описать, как используется данная номенклатура. Описать любые особые ограничения	—

Символ *n* в графе «Индекс» представляет уникальное последовательное число (1...*m*).

Приложение А
(справочное)

Библиография

[1] American Diabetes Association, Standards of medical care in diabetes–2006, Diabetes Care, vol. 29, suppl. 1, Jan. 2006
[2] ISO/IEEE 11073-10101:2004, Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 10101: Nomenclature
[3] ISO/IEEE 11073-10201:2004, Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 10201: Domain information model
[4] ISO/IEEE 11073—20101:2004, Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 20101: Application profile — Base standard
[5] ITU-T Rec. X.680-2002, Information technology — Abstract Syntax Notation One (ASN.1): Specification of basic notation

Приложение В
(обязательное)

Дополнительные определения из ASN.1

В.1 Отображение разряда состояния прибора и датчика

Для расширения порога до класса Enumeration (перечисление) требуются следующие определения структур ASN.1:

```
GlucoseDevStat::= BITS-16 {
                    device-battery-low(0),
                    sensor-malfunction(1),
                    sensor-sample-size-insufficient(2),
                    sensor-strip-insertion(3),
                    sensor-strip-type-incorrect(4),
                    sensor-result-too-high(5),
                    sensor-result-too-low(6),
                    sensor-temp-too-high(7),
                    sensor-temp-too-low(8),
                    sensor-read-interrupt(9),
                    device-gen-fault(10)
                        }
```

Приложение С
(обязательное)

Назначение идентификаторов

С.1 Общие положения

В данном приложении приведены коды обозначений, использованные в настоящем стандарте и не определенные в IEEE 11073-20601a—2010. Коды, которые не представлены в данном приложении, определены в IEEE 11073-20601a—2010.

С.2 Определение объектов и кодов

Использованный в данном приложении формат соответствует ИСО/ИИЭР 11073-10101:2004 [2].

```
/**********************************************************************************************************
* From Medical supervisory control and data acquisition (MDC_PART_SCADA)
**********************************************************************************************************/
#define    MDC_CONC_GLU_GEN                              28948/*    */
#define    MDC_CONC_GLU_CAPILLARY_WHOLEBLOOD             29112/*    */
#define    MDC_CONC_GLU_CAPILLARY_PLASMA                 29116/*    */
#define    MDC_CONC_GLU_VENOUS_WHOLEBLOOD                29120/*    */
#define    MDC_CONC_GLU_VENOUS_PLASMA                    29124/*    */
#define    MDC_CONC_GLU_ARTERIAL_WHOLEBLOOD              29128/*    */
#define    MDC_CONC_GLU_ARTERIAL_PLASMA                  29132/*    */
#define    MDC_CONC_GLU_UNDETERMINED_WHOLEBLOOD          29292/*    */
#define    MDC_CONC_GLU_UNDETERMINED_PLASMA              29296/*    */
#define    MDC_CONC_GLU_CONTROL                          29136/*    */
#define    MDC_CONC_GLU_ISF                              29140/*    */
#define    MDC_CONC_HBA1C                                29148/*    */

/**********************************************************************************************************
* From Personal Health Device Disease Management (MDC_PART_PHD_DM)
**********************************************************************************************************/
#define    MDC_GLU_METER_DEV_STATUS                      29144/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_EXERCISE                         29152/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_CARB                             29156/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_CARB_BREAKFAST                   29160/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_CARB_LUNCH                       29164/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_CARB_DINNER                      29168/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_CARB_SNACK                       29172/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_CARB_DRINK                       29176/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_CARB_SUPPER                      29180/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_CARB_BRUNCH                      29184/*    */
#define    MDC_CTXT_MEDICATION                           29188/*    */
#define    MDC_CTXT_MEDICATION_RAPIDACTING               29192/*    */
#define    MDC_CTXT_MEDICATION_SHORTACTING               29196/*    */
#define    MDC_CTXT_MEDICATION_INTERMEDIATEACTING        29200/*    */
#define    MDC_CTXT_MEDICATION_LONGACTING                29204/*    */
#define    MDC_CTXT_MEDICATION_PREMIX                    29208/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_HEALTH                           29212/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_HEALTH_MINOR                     29216/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_HEALTH_MAJOR                     29220/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_HEALTH_MENSES                    29224/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_HEALTH_STRESS                    29228/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_HEALTH_NONE                      29232/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_SAMPLELOCATION                   29236/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_SAMPLELOCATION_FINGER            29240/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_SAMPLELOCATION_AST               29244/*    */
```

```
#define    MDC_CTXT_GLU_SAMPLELOCATION_EARLOBE              29248/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_SAMPLELOCATION_CTRLSOLUTION         29252/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_MEAL                                29256/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_MEAL_PREPRANDIAL                    29260/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_MEAL_POSTPRANDIAL                   29264/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_MEAL_FASTING                        29268/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_MEAL_BEDTIME                        29300/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_MEAL_CASUAL                         29272/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_TESTER                              29276/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_TESTER_SELF                         29280/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_TESTER_HCP                          29284/*    */
#define    MDC_CTXT_GLU_TESTER_LAB                          29288/*    */

/**********************************************************************************************************
* From Dimensions (MDC_PART_DIM)
**********************************************************************************************************/

#define    MDC_DIM_MILLI_L                                  1618 /* mL          */
#define    MDC_DIM_MILLI_G                                  1746 /* mg          */
#define    MDC_DIM_MILLI_G_PER_DL                           2130 /* mg dL-1     */
#define    MDC_DIM_MILLI_MOLE_PER_L                         4722 /* mmol L-1    */
#define    MDC_DIM_G                                        1728 /* g           */
```

С.3 Системное происхождение терминов и кодов

Стандартизованное имя	Общепринятый термин	Акроним	Описание/Определение	Ссылочный ID	Код
Glucose | Concentration | ControlSolution	Контрольный результат		Объект, содержащий измерение, полученное от контрольного раствора	MDC_CONC_ GLU_ CONTROL	29136
Glucose | Concentration | InterstitialFluid	Уровень сахара в интерстициальной жидкости		Объект, содержащий измерение уровня сахара в интерстициальной жидкости	MDC_CONC_GLU_ ISF	29140
HbA1c | Concentration	HbA1c		Объект, содержащий A1c или гликозилированный гемоглобин	MDC_CONC_HBA1C	29148
Status | value | FunctionalStatus | Device	Состояние прибора		Объект, содержащий флаги, представляющие конкретное состояние глюкометра	MDC_GLU_METER_ DEV_STATUS	29144
Glucose | Context | Exercise	Физические упражнения		Объект, содержащий контекстную информацию, связанную с влиянием физических упражнений на уровень сахара	MDC_CTXT_GLU_ EXERCISE	29152
Glucose | Context | Carb	Углеводы		Объект, содержащий контекстную информацию, связанную с влиянием углеводов на уровень сахара	MDC_CTXT_GLU_ CARB	29156
Medication | Context	Лекарства		Объект, содержащий контекстную информацию, связанную с влиянием лекарств на уровень сахара	MDC_CTXT_ MEDICATION	29188
Glucose | Context | Health	Состояние здоровья		Объект, содержащий контекстную информацию, связанную с влиянием состояния здоровья на уровень сахара	MDC_CTXT_GLU_ HEALTH	29212

Окончание таблицы

Стандартизованное имя	Общепринятый термин	Акроним	Описание/Определение	Ссылочный ID	Код
Glucose | Context | SampleLocation	Место взятия пробы		Объект, определяющий место взятия пробы	MDC_CTXT_GLU_ SAMPLELOCATION	29236
Glucose | Context | Samplelocation | Alternativesitetest	Альтернативное место взятия пробы		Объект, указывающий на то, что место для взятия пробы выбрано на альтернативном участке тела	MDC_CTXT_GLU_ SAMPLELOCATION_ AST	29244
Glucose | Context | Meal	Влияние приема пищи		Объект, содержащий контекстную информацию, связанную с влиянием приема пищи на уровень сахара	MDC_CTXT_GLU_ MEAL	29256
Glucose | Context | Meal | BeforeMeal	Влияние перекусывания между приемами пищи		Объект, содержащий контекстную информацию, связанную с влиянием перекусывания между приемами пищи на уровень сахара	MDC_CTXT_ GLU_MEAL_ PREPRANDIAL	29260
Glucose | Context | Meal | AfterMeal	Влияние диеты		Объект, содержащий контекстную информацию, связанную с влиянием диеты на уровень сахара	MDC_CTXT_ GLU_MEAL_ POSTPRANDIAL	29264
Glucose | Context | Meal | Fasting	Влияние голодания		Объект, содержащий контекстную информацию, связанную с эффектом длительного воздержания от приема пищи (всю ночь) на уровень сахара	MDC_CTXT_GLU_ MEAL_FASTING	29268
Glucose | Context | Meal | Bedtime	Влияние приема пищи перед сном		Объект, содержащий контекстную информацию, связанную с влиянием вечернего приема пищи на уровень сахара	MDC_CTXT_GLU_ MEAL_BEDTIME	29300
Glucose | Context | Tester	Тестировщик		Объект, содержащий контекстную информацию, связанную с лицом, проводящим взятие пробы	MDC_CTXT_GLU_ TESTER	29276
Glucose | Context | Tester | HealthCareProfessional	Тестировщик медицинский работник		Объект, содержащий контекстную информацию, связанную с медицинским работником, проводящим взятие пробы	MDC_CTXT_GLU_ TESTER_HCP	29284

Приложение D
(справочное)

Примеры последовательности сообщений

На рисунке D.1 представлена циклограмма процедуры обмена сообщениями, соответствующая следующему сценарию. Пользователь прибора, в котором установлен агент-глюкометр, намерен подключиться к управляющему устройству в первый раз. Данный глюкометр способен выполнять измерения уровня сахара. Таким образом, он работает в расширенной конфигурации.

a) Когда пользователь подключает глюкометр, управляющее устройство еще не знает конфигурацию агента и в ответ на запрос агента об установлении взаимосвязи посылает результат *accepted-unknown-config*. Соответствующие примеры PDU приведены в E.2.2.2 и E.2.2.3.

b) После этого агент сообщает управляющему устройству информацию о своей конфигурации. После получения подтверждения от управляющего устройства о получении конфигурации агента агент-глюкометр готов передавать результаты измерений. Оба прибора переходят в рабочее состояние (Operating state). Соответствующие примеры PDU приведены в E.3.2.2 и E.3.2.3.

c) Далее управляющее устройство может запросить у агента атрибуты объекта MDS, посылая сообщение с данными вместе с командой «Remote Operation Invoke | Get». В ответ агент сообщает управляющему устройству атрибуты объекта MDS, используя сообщение с данными вместе с командой «Remote Operation Response | Get». Соответствующие примеры PDU приведены в E.4.1.2 и E.4.1.3.

d) На следующем шаге пользователь глюкометра делает одно измерение, если измерения не были сделаны заранее. Данные измерения передаются управляющему устройству с использованием подтвержденного отчета о событии. После успешного получения данных измерения управляющее устройство посылает агенту подтверждение. Соответствующие примеры PDU приведены в E.5.1 и E.5.2.

e) Пользователь завершает сессию измерения (например, нажимая нужную кнопку на приборе либо просто не используя прибор дольше определенного периода времени). В результате агент разрывает связь с управляющим устройством, посылая запрос на разрыв связи. Управляющее устройство в ответ посылает подтверждение разрыва связи. Соответствующие примеры PDU приведены в E.6.1 и E.6.2.

f) Когда агент запросит у управляющего устройства установить взаимосвязь для следующей сессии измерений (например, на следующий день), ответом управляющего устройства будет *accepted*, так как оно уже знает конфигурацию агента из предыдущей сессии измерений. Оба прибора переходят непосредственно в рабочее состояние (Operating state).

g) Наконец, два последних шага, показанных на рисунке D.1, соответствуют элементам перечисления d) и e). Пользователь выполняет одно подтвержденное измерение, за которым следует разрыв связи.

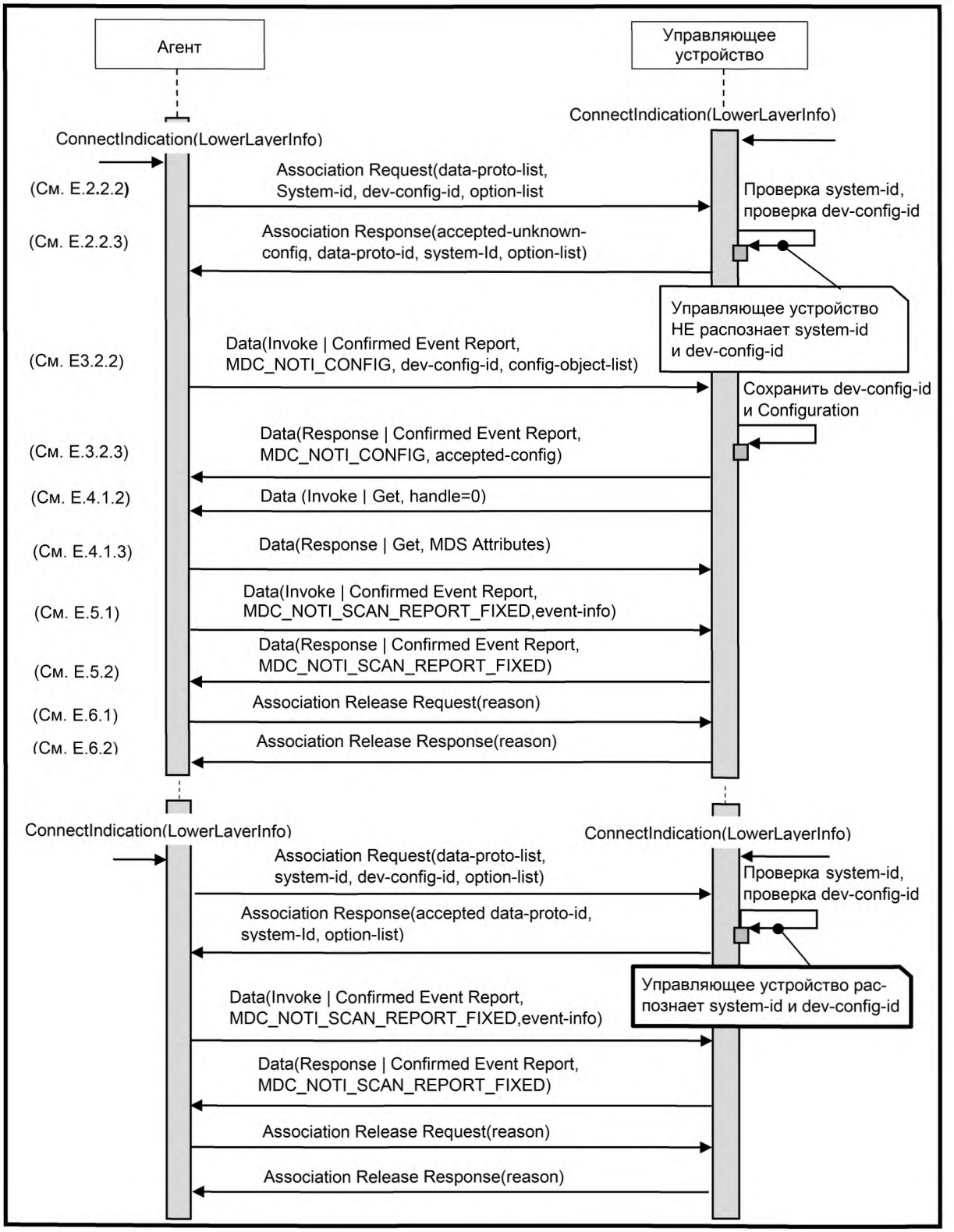

Рисунок D.1 — Диаграмма последовательности обмена сообщениями для приведенного сценария использования глюкометра

Приложение Е
(справочное)

Примеры блоков данных протокола обмена

Е.1 Общие положения

В данном приложении представлены двоичные примеры сообщений, которыми обмениваются агент-глюкометр и управляющее устройство. Три сценария, содержащие обмен информацией при установлении взаимосвязи и конфигурировании, представлены в Е.2 и Е.2.3. Первый сценарий иллюстрирует случай, когда агент собирается работать, используя расширенную конфигурацию. Управляющее устройство не имеет конфигурации, объявленной агентом в предыдущем сеансе взаимосвязи. Второй сценарий представляет агента, передающего управляющему устройству ту же самую расширенную конфигурацию, а управляющее устройство уже имеет информацию о данной конфигурации из предыдущего сеанса взаимосвязи. Наконец, третий сценарий представляет агента, передающего управляющему устройству стандартную конфигурацию, а управляющее устройство уже имеет данную конфигурацию, так как оно было заранее запрограммировано на данную конфигурацию.

Е.2 Обмен информацией для установления взаимосвязи

Е.2.1 Общие положения

Когда между управляющим устройством и агентом установлено соединение транспортного уровня, они оба переходят в несвязанное состояние (Unassociated state). Когда агент посылает запрос на установление взаимосвязи, управляющее устройство и агент переходят в состояние установления связи (Associating state).

Е.2.2 Расширенная конфигурация

Е.2.2.1 Общие положения

При данном обмене сообщениями агент посылает запрос на установление взаимосвязи (Association Request), намереваясь использовать расширенную конфигурацию во время передачи результатов измерения. Однако управляющее устройство не имеет информации о данной конфигурации.

Е.2.2.2 Запрос на установление взаимосвязи

Агент-глюкометр посылает управляющему устройству приведенное ниже сообщение. Агент намерен установить взаимосвязь, используя расширенную конфигурацию.

0xE2 0x00	APDU CHOICE Type (AarqApdu)
0x00 0x32	CHOICE.length = 50
0x80 0x00 0x00 0x00	assoc-version
0x00 0x01 0x00 0x2A	data-proto-list.count = 1 | length = 42
0x50 0x79	data-proto-id = 20601
0x00 0x26	data-proto-info length = 38
0x80 0x00 0x00 0x00	protocolVersion
0xA0 0x00	encoding rules = MDER or PER
0x80 0x00 0x00 0x00	nomenclatureVersion
0x00 0x00 0x00 0x00	functionalUnits — no Test Association capabilities
0x00 0x80 0x00 0x00	systemType = sys-type-agent
0x00 0x08	system-id length = 8 and value (manufacturer- and device- specific)
0x11 0x22 0x33 0x44	
0x55 0x66 0x77 0x88	
0x40 0x00	dev-config-id — extended configuration
0x00 0x01	data-req-mode-flags
0x01 0x00	data-req-init-agent-count, data-req-init-manager-count
0x00 0x00 0x00 0x00	optionList.count = 0 | optionList.length = 0

Е.2.2.3 Ответ на запрос на установление взаимосвязи

Управляющее устройство отвечает агенту, что он может установить взаимосвязь, но у него нет расширенной конфигурации глюкометра (то есть необходимо, чтобы агент передал свою конфигурацию).

0xE3 0x00	APDU CHOICE Type (AareApdu)
0x00 0x2C	CHOICE.length = 44

```
0x00 0x03                result = accepted-unknown-config
0x50 0x79                data-proto-id = 20601
0x00 0x26                data-proto-info length = 38
0x80 0x00 0x00 0x00      protocolVersion
0x80 0x00                encoding rules = MDER
0x80 0x00 0x00 0x00      nomenclatureVersion
0x00 0x00 0x00 0x00      functionalUnits — normal Association
0x80 0x00 0x00 0x00      systemType = sys-type-manager
0x00 0x08                system-id length = 8 and value (manufacturer- and device- specific)
0x88 0x77 0x66 0x55
0x44 0x33 0x22 0x11
0x00 0x00                Manager's response to config-id is always 0
0x00 0x00                Manager's response to data-req-mode-flags is always 0
0x00 0x00                data-req-init-agent-count and data-req-init-manager-count are always 0
0x00 0x00 0x00 0x00      optionList.count = 0 | optionList.length = 0
```

Е.2.3 Предварительно известная расширенная конфигурация

Е.2.3.1 Общие положения

Приведенный ниже обмен сообщениями иллюстрирует транзакцию, происходящую после начала сессии при обмене как в Е.2.2.

Е.2.3.2 Запрос на установление взаимосвязи

Агент-глюкометр посылает управляющему устройству приведенное ниже сообщение. Агент намерен установить взаимосвязь, используя расширенную конфигурацию.

```
0xE2 0x00                APDU CHOICE Type (AarqApdu)
0x00 0x32                CHOICE.length = 50
0x80 0x00 0x00 0x00      assoc-version
0x00 0x01 0x00 0x2A      data-proto-list.count = 1 | length = 42
0x50 0x79                data-proto-id = 20601
0x00 0x26                data-proto-info length = 38
0x80 0x00 0x00 0x00      protocolVersion
0xA0 0x00                encoding rules = MDER or PER
0x80 0x00 0x00 0x00      nomenclatureVersion
0x00 0x00 0x00 0x00      functionalUnits, no Test Association capabilities
0x00 0x80 0x00 0x00      systemType = sys-type-agent
0x00 0x08                system-id length = 8 and value (manufacturer- and device- specific)
0x11 0x22 0x33 0x44
0x55 0x66 0x77 0x88
0x40 0x00                dev-config-id — extended configuration
0x00 0x01                data-req-mode-flags
0x01 0x00                data-req-init-agent-count, data-req-init-manager-count
0x00 0x00 0x00 0x00      optionList.count = 0 | optionList.length = 0
```

Е.2.3.3 Ответ на установление взаимосвязи

Управляющее устройство отвечает агенту, что оно может установить взаимосвязь, распознает и принимает расширенную конфигурацию глюкометра (то есть нет необходимости, чтобы агент передавал свою конфигурацию).

```
0xE3 0x00                APDU CHOICE Type (AareApdu)
0x00 0x2C                CHOICE.length = 44
0x00 0x00                result = accepted
0x50 0x79                data-proto-id = 20601
0x00 0x26                data-proto-info length = 38
0x80 0x00 0x00 0x00      protocolVersion
0x80 0x00                encoding rules = MDER
0x80 0x00 0x00 0x00      nomenclatureVersion
0x00 0x00 0x00 0x00      functionalUnits — normal Association
```

0x80 0x00 0x00 0x00	systemType = sys-type-manager
0x00 0x08	system-id length = 8 and value (manufacturer- and device- specific)
0x88 0x77 0x66 0x55	
0x44 0x33 0x22 0x11	
0x00 0x00	Manager's response to config-id is always 0
0x00 0x00	Manager's response to data-req-mode-flags is always 0
0x00 0x00	data-req-init-agent-count and data-req-init-manager-count are always 0
0x00 0x00 0x00 0x00	optionList.count = 0 | optionList.length = 0

Е.2.4 Стандартная конфигурация

Е.2.4.1 Общие положения

Данная транзакция может иметь место в том случае, когда агент передает запрос на установление взаимосвязи, включая в него значение параметра dev-config-id, соответствующее стандартной конфигурации. Управляющее устройство знает данную конфигурацию, так как оно было запрограммировано на данную конфигурацию в соответствии с информацией, представленной в настоящем стандарте.

Е.2.4.2 Запрос на установление взаимосвязи

Агент-глюкометр передает управляющему устройству следующее сообщение. Агент намерен установить связь, используя стандартную конфигурацию. Агент готов вступить в тестовую взаимосвязь, как это определено в разделе 9.

0xE2 0x00	APDU CHOICE Type (AarqApdu)
0x00 0x32	CHOICE.length = 50
0x80 0x00 0x00 0x00	assoc-version
0x00 0x01 0x00 0x2A	data-proto-list.count = 1 | length = 42
0x50 0x79	data-proto-id = 20601
0x00 0x26	data-proto-info length = 38
0x80 0x00 0x00 0x00	protocolVersion
0x80 0x00	encoding rules = MDER or PER
0x80 0x00 0x00 0x00	nomenclatureVersion
0x40 0x00 0x00 0x00	functionalUnits, has Test Association capabilities
0x00 0x80 0x00 0x00	systemType = sys-type-agent
0x00 0x08	system-id length = 8 and value (manufacturer- and device- specific)
0x11 0x22 0x33 0x44	
0x55 0x66 0x77 0x88	
0x06 0xA4	dev-config-id — standard configuration
0x00 0x01	data-req-mode-flags
0x01 0x00	data-req-init-agent-count, data-req-init-manager-count
0x00 0x00 0x00 0x00	optionList.count = 0 | optionList.length = 0

Е.2.4.3 Ответ на запрос на установление взаимосвязи

Управляющее устройство отвечает агенту, что оно может установить взаимосвязь, распознает и принимает стандартную конфигурацию глюкометра (то есть нет необходимости, чтобы агент передавал свою конфигурацию). Управляющее устройство не начинает тестовую взаимосвязь.

0xE3 0x00	APDU CHOICE Type (AareApdu)
0x00 0x2C	CHOICE.length = 44
0x00 0x00	result = accepted
0x50 0x79	data-proto-id = 20601
0x00 0x26	data-proto-info length = 38
0x80 0x00 0x00 0x00	protocolVersion
0x80 0x00	encoding rules = MDER
0x80 0x00 0x00 0x00	nomenclatureVersion
0x00 0x00 0x00 0x00	functionalUnits, normal Association
0x80 0x00 0x00 0x00	systemType = sys-type-manager
0x00 0x08	system-id length = 8 and value (manufacturer- and device- specific)
0x88 0x77 0x66 0x55	

0x44 0x33 0x22 0x11	
0x00 0x00	Manager's response to config-id is always 0
0x00 0x00	Manager's response to data-req-mode-flags is always 0
0x00 0x00	data-req-init-agent-count and data-req-init-manager-count are always 0
0x00 0x00 0x00 0x00	optionList.count = 0 | optionList.length = 0

E.3 Обмен информацией о конфигурации

E.3.1 Общие положения

Если взаимосвязь не отклонена или прекращена, то агент и управляющее устройство переходят из состояния установления взаимосвязи (Associating state) в одно из двух состояний. Если код AssociateResult управляющего устройства имеет значение accepted, то агент и управляющее устройство переходят в рабочее состояние (Operating state). Если значением кода AssociatedResult управляющего устройства является accepted-unknown-config, то агент и управляющее устройство переходят в состояние конфигурирования (Configuring state).

E.3.2 Расширенная конфигурация

E.3.2.1 Общие положения

Данный обмен сообщениями имеет место в том случае, когда управляющее устройство возвращает код AssociatedResult со значением accepted-unknown-config. Агент передает описание своей конфигурации, соответствующей параметру dev-config-id, переданному в запросе на установление взаимосвязи.

E.3.2.2 Дистанционное управление вызовом отчета о событии, представляющим конфигурацию

Агент-глюкометр посылает описание своей расширенной конфигурации с помощью отправки подтвержденного отчета о событии типа MDC_NOTI_CONFIG.

0xE7 0x00	APDU CHOICE Type (PrstApdu)
0x00 0x9A	CHOICE.length = 154
0x00 0x98	OCTET STRING.length = 152
0x43 0x21	invoke-id = 0x4321 (start of DataApdu. MDER encoded.)
0x01 0x01	CHOICE(Remote Operation Invoke | Confirmed Event Report)
0x00 0x92	CHOICE.length = 146
0x00 0x00	obj-handle = 0 (MDS object)
0xFF 0xFF 0xFF 0xFF	event-time=0xFFFFFFFF
0x0D 0x1C	event-type = MDC_NOTI_CONFIG
0x00 0x88	event-info.length = 136 (start of ConfigReport)
0x40 0x00	config-report-id = Extended
0x00 0x03	config-obj-list.count = 3 Measurement objects will be "announced"
0x00 0x82	config-obj-list.length = 130
0x00 0x06	obj-class = MDC_MOC_VMO_METRIC_NU
0x00 0x01	obj-handle = 1 (→ 1st Measurement is blood glucose)
0x00 0x04	attributes.count = 4
0x00 0x24	attributes.length = 36
0x09 0x2F	attribute-id = MDC_ATTR_ID_TYPE
0x00 0x04	attribute-value.length = 4
0x00 0x02	MDC_PART_SCADA |
0x71 0xB8	MDC_CONC_GLU_CAPILLARY_WHOLEBLOOD
0x0A 0x46	attribute-id=MDC_ATTR_METRIC_SPEC_SMALL
0x00 0x02	attribute-value.length = 2
0xF0 0x40	intermittent, stored data, upd & msmt aperiodic, agent init, measured
0x09 0x96	attribute-id=MDC_ATTR_UNIT_CODE
0x00 0x02	attribute-value.length = 2
0x12 0x72	MDC_DIM_MILLI_MOLE_PER_L
0x0A 0x55	attribute-id=MDC_ATTR_ATTRIBUTE_VAL_MAP
0x00 0x0C	attribute-value.length = 12
0x00 0x02	AttrValMap.count = 2
0x00 0x08	AttrValMap.length=8
0x0A 0x4C 0x00 0x02	MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_BASIC | value length = 2
0x09 0x90 0x00 0x08	MDC_ATTR_TIME_STAMP_ABS | value length = 8

0x00 0x05	obj-class = MDC_MOC_VMO_METRIC_ENUM
0x00 0x02	obj-handle = 2 (→ 2nd Measurement is context meal)
0x00 0x03	attributes.count = 3
0x00 0x1E	attributes.length = 30
0x09 0x2F	attribute-id = MDC_ATTR_ID_TYPE
0x00 0x04	attribute-value.length = 4
0x00 0x80 0x72 0x48	MDC_PART_PHD_DM | MDC_CTXT_GLU_MEAL
0x0A 0x46	attribute-id=MDC_ATTR_METRIC_SPEC_SMALL
0x00 0x02	attribute-value.length = 2
0xF0 0x48	intermittent, stored data, upd & msmt aperiodic, agent init, manual
0x0A 0x55	attribute-id=MDC_ATTR_ATTRIBUTE_VAL_MAP
0x00 0x0C	attribute-value.length = 12
0x00 0x02	AttrValMap.count = 2
0x00 0x08	AttrValMap.length=8
0x09 0x90 0x00 0x08	MDC_ATTR_TIME_STAMP_ABS, 8
0x0A 0x49 0x00 0x02	MDC_ATTR_ENUM_OBS_VAL_SIMP_OID, 2
0x00 0x06	obj-class = MDC_MOC_VMO_METRIC_NU
0x00 0x03	obj-handle = 3 (→ 3rd Measurement is context exercise)
0x00 0x04	attributes.count = 4
0x00 0x28	attributes.length = 40
0x09 0x2F	attribute-id = MDC_ATTR_ID_TYPE
0x00 0x04	attribute-value.length = 4
0x00 0x80 0x71 0xE0	MDC_PART_PHD_DM | MDC_CTXT_GLU_EXERCISE
0x0A 0x46	attribute-id=MDC_ATTR_METRIC_SPEC_SMALL
0x00 0x02	attribute-value.length = 2
0xF0 0x48	intermittent, stored data, upd & msmt aperiodic, agent init, manual
0x09 0x96	attribute-id = MDC_ATTR_UNIT_CODE
0x00 0x02	attribute-value.length = 2
0x02 0x20	MDC_DIM_PERCENT
0x0A 0x55	attribute-id = MDC_ATTR_ATTRIBUTE_VAL_MAP
0x00 0x10	attribute-value.length = 16
0x00 0x03	AttrValMap.count = 3
0x00 0x0C	AttrValMap.length = 12
0x09 0x90 0x00 0x08	MDC_ATTR_TIME_STAMP_ABS, 8
0x0A 0x59 0x00 0x04	MDC_ATTR_TIME_PD_MSMT_ACTIVE, 4
0x0A 0x4C 0x00 0x02	MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_SIMP, 2

E.3.2.3 Дистанционное управление ответом на отчет о событии, представляющим конфигурацию

Управляющее устройство отвечает, что оно может использовать конфигурацию агента. Управляющее устройство реализует это, посылая ответ с подтвержденным отчетом о событии со значением параметра config-result, равным accepted-config.

0xE7 0x00	APDU CHOICE Type (PrstApdu)
0x00 0x16	CHOICE.length = 22
0x00 0x14	OCTET STRING.length = 20
0x43 0x21	invoke-id = 0x4321 (mirrored from invocation)
0x02 0x01	CHOICE(Remote Operation Response | Confirmed Event Report)
0x00 0x0E	CHOICE.length = 14
0x00 0x00	obj-handle = 0 (MDS object)
0x00 0x00 0x00 0x00	currentTime=0
0x0D 0x1C	event-type = MDC_NOTI_CONFIG
0x00 0x04	event-reply-info.length = 4
0x40 0x00	ConfigReportRsp.config-report-id = 0x4000
0x00 0x00	ConfigReportRsp.config-result = accepted-config

Е.3.3 Известная конфигурация

Е.3.3.1 Общие положения

Данный обмен сообщениями имеет место в том случае, когда управляющее устройство возвращает код AssociatedResult со значением accepted-config, так как у него имеется предварительно полученная и обработанная конфигурация, соответствующая значению параметра dev-config-id, переданного агентом. При этом не происходит никакого обмена информацией о конфигурации, а управляющее устройство и агент переходят в рабочее состояние (Operating state).

Е.3.3.2 Дистанционное управление вызовом отчета о событии, представляющим конфигурацию

Поскольку управляющее устройство уже осведомлено о конфигурации агента, то состояние конфигурирования (Configuring state) пропускается, и агент не генерирует отчет о событии.

Е.3.3.3 Дистанционное управление ответом на отчет о событии, представляющим конфигурацию

Состояние конфигурирования (Configuring state) было пропущено. Агент не генерирует отчет о событии, поэтому управляющее устройство не генерирует никакого ответа.

Е.3.4 Стандартная конфигурация

Е.3.4.1 Общие положения

Данный обмен сообщениями имеет место в том случае, когда управляющее устройство возвращает код AssociatedResult со значением accepted, так как оно было предварительно запрограммировано на утвержденную стандартную конфигурацию, соответствующую значению параметра dev-config-id, переданного агентом. При этом не происходит никакого обмена информацией о конфигурации, а управляющее устройство и агент переходят в рабочее состояние (Operating state).

Е.3.4.2 Дистанционное управление вызовом отчета о событии, представляющим конфигурацию

Поскольку управляющее устройство уже запрограммировано на конфигурацию агента, то состояние конфигурирования (Configuring state) пропускается, и агент не генерирует отчет о событии.

Е.3.4.3 Дистанционное управление ответом на отчет о событии, представляющим конфигурацию

Состояние конфигурирования (Configuring state) было пропущено. Агент не генерирует отчет о событии, поэтому управляющее устройство не генерирует никакого ответа.

Е.4 Получение атрибутов объекта MDS с помощью сервиса GET

Е.4.1 Общие положения

Сервис GET MDS attributes может быть активизирован в любое время, когда агент находится в состоянии взаимосвязи (Associated state).

Е.4.2 Запрос на получение всех атрибутов объекта MDS

Управляющее устройство запрашивает у агента атрибуты его объекта MDS.

0xE7 0x00	APDU CHOICE Type (PrstApdu)
0x00 0x0E	CHOICE.length = 14
0x00 0x0C	OCTET STRING.length = 12
0x00 0x03	invoke-id = 0x0003 (differentiates this message from any other outstanding, choice is implementation specific)
0x01 0x03	CHOICE (Remote Operation Invoke | Get)
0x00 0x06	CHOICE.length = 6
0x00 0x00	handle = 0 (MDS object)
0x00 0x00	attribute-id-list.count = 0 (all attributes)
0x00 0x00	attribute-id-list.length = 0

Е.4.3 Получение ответа со всеми атрибутами MDS

Агент-глюкометр в ответ посылает управляющему устройству свои атрибуты. Кроме того, передаются еще некоторые дополнительные поля.

0xE7 0x00	APDU CHOICE Type (PrstApdu)
0x00 0x6E	CHOICE.length = 110
0x00 0x6C	OCTET STRING.length = 108
0x00 0x03	invoke-id = 0x0003 (mirrored from request)
0x02 0x03	CHOICE (Remote Operation Response | Get)
0x00 0x66	CHOICE.length = 102
0x00 0x00	handle = 0 (MDS object)
0x00 0x06	attribute-list.count = 6
0x00 0x60	attribute-list.length = 96

```
0x0A 0x5A                  attribute id = MDC_ATTR_SYS_TYPE_SPEC_LIST
0x00 0x08                  attribute-value.length = 8
0x00 0x01                  TypeVerList count = 1
0x00 0x04                  TypeVerList length = 4
0x10 0x11                  type = MDC_DEV_SPEC_PROFILE_GLUCOSE
0x00 0x01                  version = 1 of the specialization
0x09 0x28                  attribute id = MDC_ATTR_ID_MODEL
0x00 0x1A                  attribute-value.length = 26
0x00 0x0A 0x54 0x68        string length = 10 | "TheCompany"
0x65 0x43 0x6F 0x6D
0x70 0x61 0x6E 0x79
0x00 0x0C 0x47 0x6C        string length = 12 | "GlucoseMeter"
0x75 0x63 0x6F 0x73
0x65 0x4D 0x65 0x74 0x65
0x72
0x09 0x84                  attribute-id = MDC_ATTR_SYS_ID
0x00 0x0A                  attribute-value.length = 10
0x00 0x08                  octet string length = 8 | EUI-64
0x11 0x22 0x33 0x44
0x55 0x66 0x77 0x88
0x0A 0x44                  attribute-id = MDC_ATTR_DEV_CONFIG_ID
0x00 0x02                  attribute-value.length = 2
0x40 0x00                  dev-config-id = 16384(extended-config-start)
0x09 0x2D                  attribute-id = MDC_ATTR_ID_PROD_SPECN
0x00 0x12                  attribute-value.length = 18
0x00 0x01                  ProductionSpec.count = 1
0x00 0x0E                  ProductionSpec.length = 14
0x00 0x01                  ProdSpecEntry.spec-type = 1 (serial-number)
0x00 0x00                  ProdSpecEntry.component-id = 0
0x00 0x08 0x44 0x45        string length = 8 | prodSpecEntry.prod-spec = "DE124567"
0x31 0x32 0x34 0x35
0x36 0x37
0x09 0x87                  attribute-id = MDC_ATTR_TIME_ABS
0x00 0x08                  attribute-value.length = 8
0x20 0x07 0x02 0x01        Absolute-Time-Stamp = 2007-02-01T12:05:0000
0x12 0x05 0x00 0x00
```

E.5 Передача данных

E.5.1 Подтвержденная передача данных измерения

Агент посылает управляющему устройству отчет о событии с результатами измерений.

```
0xE7 0x00                  APDU CHOICE Type (PrstApdu)
0x00 0x64                  CHOICE.length = 100
0x00 0x62                  OCTET STRING.length = 98
0x12 0x36                  invoke-id = 0x1236
0x01 0x01                  CHOICE(Remote Operation Invoke | Confirmed Event Report)
0x00 0x5C                  CHOICE.length = 92
0x00 0x00                  obj-handle = 0 (MDS object)
0xFF 0xFF 0xFF 0xFF        event-time = 0xFFFFFFFF
0x0D 0x1D                  event-type = MDC_NOTI_SCAN_REPORT_FIXED
0x00 0x52                  event-info.length = 82
0xF0 0x00                  ScanReportInfoFixed.data-req-id = 0xF000
0x00 0x00                  ScanReportInfoFixed.scan-report-no = 0
0x00 0x05                  ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.count = 5
0x00 0x4A                  ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.length = 74
```

```
0x00 0x01                ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[0].obj-handle = 1
0x00 0x0A                ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[0].obs-val-data.length = 10
0xF3 0x52                Basic-Nu-Observed-Value = 85.0 (mmol/L)
0x20 0x08 0x09 0x19      Absolute-Time-Stamp = 2008-09-19T17:30:0000
0x17 0x30 0x00 0x00
0x00 0x01                ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[1].obj-handle = 1
0x00 0x0A                ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[1].obs-val-data.length = 10
0xF4 0x4C                Basic-Nu-Observed-Value = 110.0 (mmol/L)
0x20 0x08 0x09 0x19      Absolute-Time-Stamp = 2008-09-19T19:00:0000
0x17 0x30 0x00 0x00
0x00 0x02                ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[2].obj-handle = 2
0x00 0x0A                ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[2].obs-val-data.length = 10
0x20 0x08 0x09 0x19      Absolute-Time-Stamp=2008-09-19T17:30:0000
0x17 0x30 0x00 0x00
0x72 0x4C                OID=MDC_CTXT_GLU_MEAL_PREPRANDIAL
0x00 0x02                ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[3].obj-handle = 2
0x00 0x0A                ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[3].obs-val-data.length = 10
0x20 0x08 0x09 0x19      Absolute-Time-Stamp = 2008-09-19T19:00:0000
0x19 0x00 0x00 0x00
0x72 0x50                OID = MDC_CTXT_GLU_MEAL_POSTPRANDIAL
0x00 0x03                ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[4].obj-handle = 3
0x00 0x0E                ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[4].obs-val-data.length = 14
0x20 0x08 0x09 0x19      Absolute-Time-Stamp=2008-09-19T16:15:0000
0x16 0x15 0x00 0x00
0x01 0x2B 0xF2 0x00      Measure-Active-Period=1 hour (28800000 counts of 1/8 milliseconds)
0xF3 0x84                Basic-Nu-Observed-Value = 90 (%)
```

E.5.2 Ответ на подтвержденную передачу данных измерения

Управляющее устройство подтверждает получение от агента отчета о событии.

```
0xE7 0x00                APDU CHOICE Type (PrstApdu)
0x00 0x12                CHOICE.length = 18
0x00 0x10                OCTET STRING.length = 16
0x12 0x36                invoke-id = 0x1236 (mirrored from invocation)
0x02 0x01                CHOICE(Remote Operation Response | Confirmed Event Report)
0x00 0x0A                CHOICE.length = 10
0x00 0x00                obj-handle = 0 (MDS object)
0x00 0x00 0x00 0x00      currentTime = 0
0x0D 0x1D                event-type = MDC_NOTI_SCAN_REPORT_FIXED
0x00 0x00                event-reply-info.length = 0
```

E.6 Разрыв взаимосвязи

E.6.1 Запрос на разрыв взаимосвязи

Когда агент-глюкометр завершает передачу данных, он посылает управляющему устройству следующее сообщение для того, чтобы разорвать взаимосвязь.

```
0xE4 0x00                APDU CHOICE Type (RlrqApdu)
0x00 0x02                CHOICE.length = 2
0x00 0x00                reason = normal
```

E.6.2 Ответ на разрыв взаимосвязи

Управляющее устройство отвечает агенту, что оно может разорвать взаимосвязь.

```
0xE5 0x00                APDU CHOICE Type (RlreApdu)
0x00 0x02                CHOICE.length = 2
0x00 0x00                reason = normal
```

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов и документов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта, документа	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
IEEE 11073-20601a—2010	—	*
ISO/IEEE 11073-20601:2010	—	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.		

УДК 61:004:006.354 ОКС 35.240.80 ОКПД2 32.50

Ключевые слова: здравоохранение, информатизация здоровья, взаимодействие медицинских приборов, уровень сахара в крови, глюкометр, приборы индивидуального контроля состояния здоровья

БЗ 11—2017/216

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Р. Ароян*
Компьютерная верстка *Ю.В. Поповой*

Сдано в набор 31.10.2017 Подписано в печать 29.11.2017. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 6,98. Уч.-изд. л. 6,32. Тираж 24 экз. Зак. 2481.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001, Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru