ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57846— 2017/ ISO/IEEE 11073-10404: 2010

Информатизация здоровья

СВЯЗЬ С МЕДИЦИНСКИМИ ПРИБОРАМИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ СОСТОЯНИЯ ЗДОРОВЬЯ

Часть 10404

Специализация прибора. Пульсовой оксиметр

(ISO/IEEE 11073-10404:2010, 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 Росздрава — постоянным представителем ИСО ТК 215

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 октября 2017 г. № 1532-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO/IEEE 11073-10404:2010 «Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10404. Специализация прибора. Пульсовой оксиметр» (ISO/IEEE 11073-10404:2010 «Health informatics — Personal health device communication — Part 10404: Device specialization — Pulse oximeter», 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 . . . 2
2 Нормативные ссылки . . . 2
3 Термины, определения, обозначения и сокращения . . . 2
3.1 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 . . . 4
5 Понятия и методы, используемые в пульсовых оксиметрах . . . 4
5.1 Общие положения . . . 4
5.2 Типы приборов . . . 4
5.3 Общие принципы . . . 5
5.4 Полученные данные . . . 5
5.5 Производные данные . . . 7
5.6 Сохраненные данные . . . 7
5.7 Конфигурации прибора . . . 7
6 Модель DIM пульсового оксиметра . . . 8
6.1 Обзор . . . 8
6.2 Расширения классов . . . 8
6.3 Диаграмма экземпляров объектов . . . 8
6.4 Типы конфигурации . . . 9
6.5 Объект MDS . . . 9
6.6 Числовые объекты . . . 12
6.7 Объекты массива проб реального времени (RT-SA) . . . 22
6.8 Объекты перечисления . . . 23
6.9 Объекты PM-store . . . 29
6.10 Объекты сканера . . . 32
6.11 Объекты расширения класса . . . 36
6.12 Правила расширяемости информационой модели пульсового оксиметра . . . 36
7 Модель сервисов пульсового оксиметра . . . 36
7.1 Общие положения . . . 36
7.2 Сервисы доступа к объектам . . . 36
7.3 Сервисы EVENT REPORT доступа к объектам . . . 40
8 Модель взаимосвязей пульсового оксиметра . . . 40
8.1 Обзор . . . 40
8.2 Характеристики взаимосвязи . . . 40
8.3 Процедура установления взаимосвязи . . . 41
8.4 Процедура конфигурирования . . . 42
8.5 Рабочая процедура . . . 44
8.6 Синхронизация времени . . . 44

9 Тестовые взаимосвязи 44
9.1 Режим со стандартной конфигурацией 44
9.2 Поведение при расширенной конфигурации 45
10 Соответствие 45
10.1 Применимость 45
10.2 Спецификация соответствия 45
10.3 Уровни соответствия 45
10.4 Заявления о соответствии реализации (ICSs) 46
Приложение А (справочное) Библиография 50
Приложение В (обязательное) Дополнительные определения ASN.1 51
Приложение С (обязательное) Назначение идентификаторов 53
Приложение D (справочное) Примеры последовательности сообщений 54
Приложение Е (справочное) Примеры блоков данных протокола обмена (PDU) 56
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочного международного стандарта национальному стандарту 66

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 11073-10404 подготовлен Комитетом по стандартизации 1073 Сообщества ИИЭР по техническим средствам, применяемым в медицине и биологии (как IEEE 11073-10404—2008). Он был одобрен Техническим комитетом 215 ИСО «Информатизация здоровья» и утвержден членами ИСО в соответствии с соглашением о сотрудничестве между ИСО и ИИЭР. Обе стороны отвечают за поддержание настоящего стандарта.

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

- часть 10101. Связь с медицинскими приборами на месте лечения. Номенклатура;
- 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 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 10471. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Специализация прибора. Независимый центр контроля жизнедеятельности;
- 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.

Стандарты комплекса ISO/IEEE 11073 определяют взаимосвязь между медицинскими приборами и внешними компьютерными системами. В настоящем стандарте использован оптимизированный протокол, установленный в IEEE 11073-20601—2008, и определен особый подход к интероперабельной взаимосвязи с пульсовыми оксиметрами. 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 10404

Специализация прибора. Пульсовой оксиметр

Health informatics. Personal health device communication. Part 10404. Device specialization. Pulse oximeter

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 приборами — пульсовыми оксиметрами 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 пульсовых оксиметров.

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.

Издание официальное

1.3 Контекст

Обзор внешней среды, на которую распространяются требования настоящего стандарта, представлен в IEEE 11073-20601—2008.

Настоящий стандарт определяет специализацию прибора для пульсового оксиметра, 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 11073-20601—2008, в котором, 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 IEEE 11073-20601—2008.

В настоящем стандарте использована номенклатура, установленная в ISO/IEEE 11073-10101:2004 [2], и введены новые номенклатурные коды, необходимые для целей настоящего стандарта. Все номенклатурные коды из настоящего стандарта и IEEE 11073-20601—2008, необходимые для реализации, документированы.

Примечание* — В настоящем стандарте обозначение ISO/IEEE 11073-104zz использовано для ссылок на группу стандартов по специализации приборов, в которых использован IEEE 11073-20601—2008, 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 11073-20601—2008, Health informatics — Personal health device communication — Part 20601: Application profile — Optimized exchange profile (Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 20601. Прикладной профиль. Оптимизированный профиль обмена)

Все информационные материалы, на которые приведены ссылки в настоящем стандарте, представлены в приложении А.

3 Термины, определения, обозначения и сокращения

3.1 Определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями. Термины, определения которых не представлены в настоящем разделе, приведены в [1].

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

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

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

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

---

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

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

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

3.1.11 **плетизмограмма**, **плетизмографик**, **фотоплетизмографический сигнал** (plethysmogram, plethysmographic, photoplethysmographic waveform): Последовательность измерений, связанных с изменением во времени поглощения света из-за влияния пульсирующего потока крови.

3.1.12 **SpO_2**: Процент кислородного насыщения гемоглобина, измеренного пульсовым оксиметром, где измерение представляет собой оценку доли функционального гемоглобина (или гемоглобина) в артериальной крови, которая насыщена кислородом.

Примечание — Более подробная информация о SpO_2 приведена в [6].

3.2 Обозначения и сокращения

В настоящем стандарте использованы следующие обозначения и сокращения:
APDU — блок данных прикладного протокола (application protocol data unit);
ASN.1 — Абстрактная Синтаксическая Нотация версии 1 (Abstract Syntax Notation One);
DIM — информационная модель предметной области (domain information model);
ECG — электрокардиограф (electrocardiograph);
EUI-64 — расширенный уникальный идентификатор (64 бита) [extended unique identifier (64 bits)];
ICS — заявление о соответствии реализации (implementation conformance statements);
ID — идентификатор (identifier);
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);
PnP — включай и работай (plug-and-play);
RT-SA — массив проб реального времени (real-time sample array);
SpO_2 — процент насыщения гемоглобина кислородом (percentage oxygen saturation of haemoglobin);
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 ИСО/ИИЭР 11073, посвященные приборам индивидуального контроля состояния здоровья, 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 11073-20601—2008.

IEEE 11073-20601—2008 поддерживает моделирование и применение множества приборов индивидуального контроля состояния здоровья. Настоящий стандарт определяет требования к пульсовому оксиметру. В нем определены все аспекты, необходимые для реализации сервисов прикладного уровня и протокола обмена данными между агентом, представляющим прибор индивидуального контроля состояния здоровья — пульсовой оксиметр, и управляющим устройством. Настоящий стандарт определяет подмножество объектов и функциональность, содержащуюся в IEEE 11073-20601—2008, 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). Номенклатурные коды, использованные в настоящем стандарте, которые не определены в IEEE 11073-20601—2008, 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 11073-20601—2008, 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 11073-20601—2008.

4.2.2 Информационная модель предметной области (DIM)

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 11073-20601—2008.

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 11073-20601—2008, 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 11073-20601—2008.

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, используемые в пульсовых оксиметрах

5.1 Общие положения

В данном разделе представлены основные понятия, относящиеся к пульсовым оксиметрам. Среди медицинских приборов индивидуального контроля состояния здоровья, рассмотренных в комплексе стандартов ISO/IEEE 11073, пульсовый оксиметр, также называемый просто оксиметром, обеспечивает неинвазивную оценку содержания функционального кислорода в артериальном гемоглобине (SpO_2), основанную на световом сигнале, взаимодействующем с тканью, и использующую зависящие от времени изменения оптических свойств ткани из-за пульсирующего кровотока (см. [5]). Применяя закон Бера — Ламберта к поглощению света, проходящего через артериальную сеть, можно оценить долю насыщения кислородом артериального гемоглобина. Данная оценка, как правило, выраженная в процентах путем умножения этой дроби на 100, обозначается как SpO_2. Иногда данная оценка может быть обозначена как $\%SpO_2$. В [6] приведена дополнительная информация о пульсовом оксиметре.

5.2 Типы приборов

Пульсовые оксиметры с точки зрения их применения в сфере индивидуального контроля состояния здоровья могут иметь разнообразные конфигурации и комбинации датчиков, а их конфигурации могут применяться в разных областях индивидуального контроля состояния здоровья. Прибор пульсовой оксиметр состоит из монитора, датчика и удлинительного кабеля, если он предусмотрен. Некоторые

оксиметры представляют собой единое устройство, в котором оптический датчик, процессорный узел и дисплей собраны в одном корпусе. Другие оксиметры могут состоять из отдельного датчика и процессорно-дисплейного модуля. Существуют конструкции, в которых датчик и узел предварительной обработки сигналов собраны в одном корпусе, из которого данные передаются на внешнее устройство для отображения и хранения. Кроме того, в некоторых конфигурациях хранение данных реализовано в самом оксиметре. Это означает, что для каждой конкретной конфигурации прибора могут применяться разные информационные модели.

5.3 Общие принципы

5.3.1 Неинвазивное измерение

Область применения пульсовых оксиметров распространяется, но не ограничивается этим, на оценку насыщения артериального гемоглобина кослородом и частоты пульса. Настоящий стандарт не распространяется на пульсовые оксиметры, предназначенные для использования в лабораторных исследованиях, или оксиметры, для которых требуется взятие пробы крови (см. [6]). Настоящий стандарт не распространяется на измерение насыщения кислородом посредством взятия крови. Настоящий стандарт не распространяется на пульсовые оксиметры, предназначенного исключительно для внутриутробного использования.

Чувствительный элемент может использовать методы либо пропускания, либо отражения световых лучей для измерения насыщения кислородом крови. Кроме того, насыщение кислородом крови обычно определяется как отношение поглощения световых лучей с двумя разными длинами волн, хотя может быть использовано и большее число длин волн.

5.3.2 Методы получения данных

5.3.2.1 Общие положения

Существуют разные сценарии использования пульсовых оксиметров для измерения SpO_2.

5.3.2.2 Выборочная проверка

В случае выборочной проверки пользователь может просто выбрать одно полностью обработанное показание для передачи управляющему устройству. Например, пользователь может надеть оксиметр, после чего агент сможет произвести измерение насыщения кислородом крови и частоты пульса. Затем агент должен установить взаимосвязь с управляющим устройством и передать ему результат измерения. Управляющее устройство может подтвердить передачу данных, чтобы агент разорвал соединение и вернулся к своему первоначальному состоянию.

5.3.2.3 Непрерывный мониторинг

Непрерывный мониторинг ситуации предполагает применение пульсового оксиметра для измерения насыщения кислородом крови пользователя в течение некоторого периода времени — большего, чем требуется для проведения одного измерения. Многократные измерения могут быть использованы для анализа тенденций.

5.3.2.4 Хранение и передача измерений

Сохраненные и переданные измерения можно рассматривать как особый случай непрерывного мониторинга, когда пульсовой оксиметр не находится постоянно во взаимосвязи с управляющим устройством и оксиметр записывает в память результаты измерений в течение нескольких минут или часов. При этом данные оксигемометрии хранятся в приборе в течение всей сессии измерений и впоследствии передаются управляющему устройству в удобное время. Данный способ передачи измерений отличается от ситуации, когда временно сохраненные результаты измерений передаются при восстанавлении связи.

5.4 Полученные данные

5.4.1 Общие положения

В данном подразделе представлена природа данных, полученных с помощью методов, описанных в 5.3.2.

5.4.2 Процент насыщения кислородом артериального гемоглобина

5.4.2.1 SpO_2

Каждый оксиметр передает по крайней мере одно значение SpO_2. Это главное измерение пульсового оксиметра. Важно отметить, что данное измерение производится с помощью различных методов обработки сигналов и может быть представлено по-разному. Каждый метод и его результат подходят для конкретных областей применения (например, для мониторинга основных показателей состояния

организма или для диагностического обследования во время сна). Часто сообщаемое значение SpO_2 было получено с помощью ряда методов с целью представления данных для использования, полученных разными способами.

В результате различных физиологических явлений и ситуаций измерения SpO_2 могут быть выражены разными способами. Часто используются дополнительные способы представления SpO_2, которые лучше подходят для выделения или подавления различных физиологических или экологических явлений, как показано в 5.4.2.2. Ниже представлены три представления SpO_2, которые могут быть использованы изготовителем прибора для представления уровня насыщения кислородом крови.

Также можно предположить, что пульсовой оксиметр может передавать одиночное значение SpO_2, которое определяется с помощью одного из этих способов. Более того, некоторые из этих разных представлений могут быть переданы одновременно в течение сеанса измерений. Управляющее устройство, получив эту собранную информацию, может выбрать для отображения на дисплее другое подмножество этих представлений. Требуется, чтобы агент пульсового оксиметра поддерживал по крайней мере один экземпляр текущего измерения.

5.4.2.2 Альтернативные представления SpO_2

Один из вариантов измерения SpO_2 заключается в ношении пользователем датчика во время обычной или умеренной деятельности. Результатом данной деятельности может быть временная потеря приема сигнала. Наиболее общее представление SpO_2 может быть слишком чувствительным к подобным эффектам и может привести к флюктуациям (и, следовательно, к ложному толкованию) показаний. Способ измерения SpO_2, известный как способ с «медленной реакцией», обладает характеристикой, которая «сглаживает» некоторым образом последовательности измерений, возможно, изменяя коэффициент усреднения или используя другой алгоритм. Данный способ определен в настоящем стандарте.

При исследовании сна событие возникновения апноэ выражается в быстром уменьшении насыщения кислородом крови. Такое измерение SpO_2 может быть представлено с помощью способа с «быстрой реакцией», который использует методы, позволяющие более эффективно фиксировать такие события. Разные изготовители приборов могут использовать разные методы, но отдельное представление SpO_2, предназначенное для фиксации таких быстрых изменений, определено в настоящем стандарте.

Термины «медленная реакция» и «быстрая реакция» относятся к конкретной реализации и не предназначены для того, чтобы сравнивать между собой приборы или поставщиков. Следует отметить, что эти описательные термины намеренно неконкретны, чтобы обеспечить возможность их более гибкой интерпретации в конкретной реализации.

Пульсовой оксиметр часто передает измерения SpO_2 периодически, например, каждую секунду. Кроме того, пульсовые оксиметры могут начать передачу измерений сразу после формирования достоверной оценки насыщения кислородом функционального гемоглобина. Последующие измерения могут некоторым образом сходиться к наилучшей оценке, формируемой оксиметром. Дополнительный способ, или способ «выборочной проверки», удовлетворяет требованию произвести и отобразить одно измерение SpO_2, которое также является наилучшей оценкой насыщения кислородом функционального гемоглобина. Иными словами, выборочная проверка — это не просто первое измерение, но первое наилучшее измерение. Конкретный способ реализации такого измерения зависит от конкретной реализации пульсового оксиметра. Как только данное измерение передано, сессия измерения завершается.

5.4.3 Частота пульса

Частота биений сердца, измеряемая пульсовым оксиметром, возникает благодаря биению сердца, но также зависит от выброса крови сердцем и от формирования артериальной и тканевой волны давления, которые обнаруживаются методами фотоплетизмографии. Поэтому частота пульса может быть менее надежным показателем частоты биений сердца, чем прямые измерения с помощью электрокардиографа (ЭКГ). Как описано в 5.4.2.1 и 5.4.2.2, выдаваемое значение (значения) может быть определено разными способами, и соответствующие разновидности «медленная реакция», «быстрая реакция» и «выборочная проверка» определены для измерений частоты пульса. Агент пульсового оксиметра должен поддерживать по крайней мере один вариант данной характеристики.

5.4.4 Проявление пульсаций

Если проявление пульсаций, точно привязанных ко времени, передается управляющему устройству, то эту информацию можно использовать в сочетании с другими физиологическими событиями для того, чтобы сформировать другое физиологическое измерение. Для некоторых областей применения может потребоваться отобразить проявление пульсаций с меньшей точностью для целей вывода на

экран, например, мигающей иконки сердца. От агента пульсового оксиметра не требуется поддерживать данную характеристику.

5.4.5 Плетизмограмма

Существуют приложения, для которых необходимо визуализировать последовательность проб, связанных с изменением во времени поглощения света в результате влияния пульсирующего потока крови. Часто такие пробы берутся для источника света с одной длиной волны, на которую, как правило, меньше влияют изменения в насыщении кислородом. От агента пульсового оксиметра не требуется поддерживать данную характеристику.

5.4.6 Качество пульсаций и характеристика сигнала

Изготовители пульсовых оксиметров могут разными способами охарактеризовать качество пульсирующей волны. К сожалению, на данный момент нет общепромышленного стандарта для количественной характеристики сигнала. Однако амплитудная характеристика сигнала у разных поставщиков обеспечивает значения, у которых можно обнаружить линейную зависимость. Одной важной характеристикой является амплитуда модуляции сигнала. Другие методы, позволяющие охарактеризовать качество пульсирующей волны, также могут быть использованы. От агента пульсового оксиметра не требуется поддерживать данную характеристику.

5.5 Производные данные

5.5.1 Предельные показания

В пульсовых оксиметрах могут применяться индикаторы, основанные на мониторинге физиологических значений, выходящих за заданные пределы. Наиболее часто применяемые индикаторы показывают достижение пороговых значений высокого или низкого уровня SpO_2 или достижение пороговых значений высокой или низкой частоты пульса.

5.5.2 Состояние пульсаций

Пульсовые оксиметры могут показывать состояние некоторых характеристик пульсирующей волны или неравномерности формы волны.

5.5.3 Состояние прибора и датчика

Пульсовые оксиметры могут показывать состояние, связанное с неисправностью или смещением датчика, а также с различными аномалиями сигнала.

5.6 Сохраненные данные

Как указано в 5.3.2.4, пульсовой оксиметр может быть использован в одной или нескольких сессиях в течение нескольких часов без какого-либо контакта с управляющим устройством для передачи ему данных. После завершения сессии или сессий агент пульсового оксиметра подключается к управляющему устройству. Управляющее устройство может выбрать, какую из сохраненных агентом сессий использовать для извлечения данных. Агент передает данные выбранной управляющим устройством сессии в одном или нескольких блоках сообщений для их обработки управляющим устройством или другой обрабатывающей аппаратурой. Управляющее устройство также может выбрать ряд сессий для удаления.

5.7 Конфигурации прибора

Хотя агенты обычно имеют статическую конфигурацию, допустимо и желательно для агента иметь возможность поддерживать несколько конфигураций, одна из которых была бы активной в любой заданный момент времени. Пульсовые оксиметры могут иметь широкий набор характеристик, которые могут быть собраны в разные конфигурации, одна из которых может быть выбрана управляющим устройством во время конфигурирования.

Существуют две основные категории конфигураций. Первая категория называется набором стандартных конфигураций, которые предназначены для описания относительно ограниченного набора характеристик одной специализации прибора и которые имеют предопределенные коды идентификаторов конфигураций. Управляющие устройства могут быть заранее настроены на эти конфигурации, что исключает необходимость процесса конфигурирования и допускает возможность немедленного начала работы. Вторая категория включает набор расширенных конфигураций. Эти конфигурации являются более гибкими в том, что они могут содержать понятия, относящиеся к одной или нескольким специализациям прибора или реализовывать другие характеристики в соответствии с настоящим стандартом.

6 Модель DIM пульсового оксиметра

6.1 Обзор

В данном разделе представлена информационная модель предметной области пульсового оксиметра.

6.2 Расширения классов

В настоящем стандарте числовые объекты SpO_2 и частота пульса расширены по отношению к IEEE 11073-20601—2008 для поддержки пороговых характеристик (см. 6.6.2.1.1 и 6.6.3.1.1).

6.3 Диаграмма экземпляров объектов

Диаграмма экземпляров объектов для числовых объектов DIM пульсового оксиметра, определенная для целей настоящего стандарта, показана на рисунке 1.

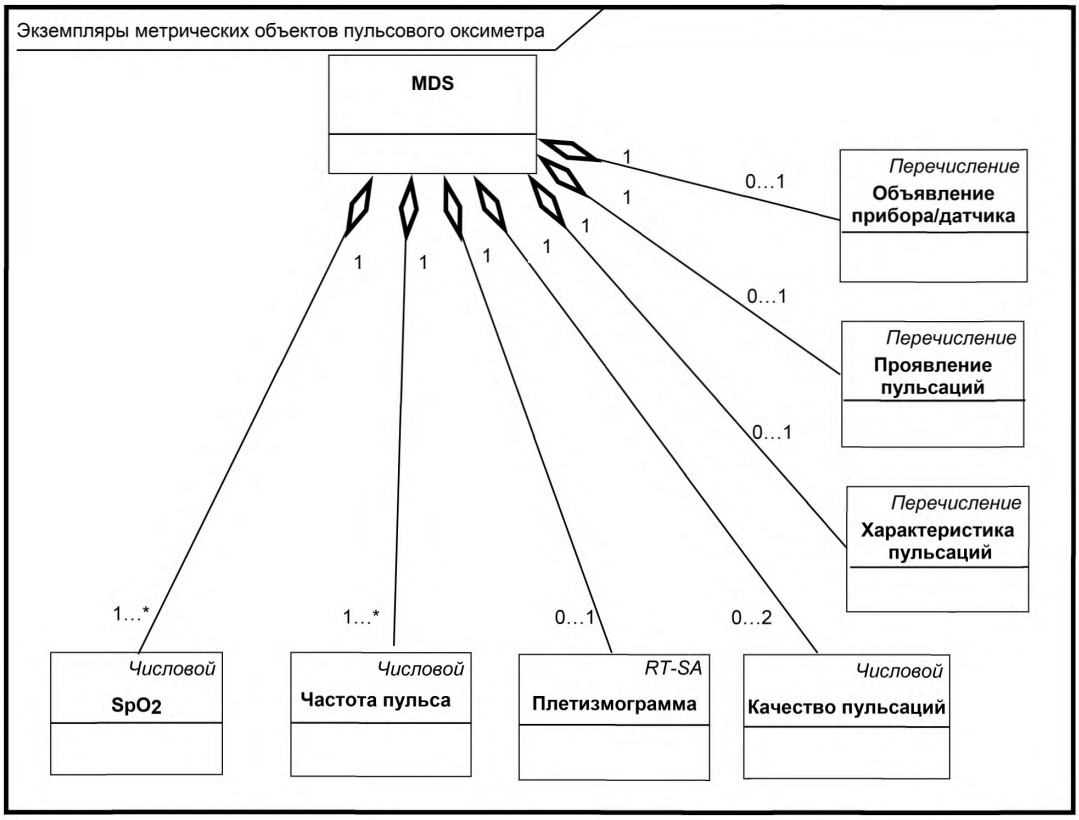


Рисунок 1 — Модель DIM пульсового оксиметра для метрических объектов

Объекты DIM, показанные на рисунке 1, описаны в следующих подразделах: объект системы медицинских приборов (MDS) — см. 6.5, числовые объекты — см. 6.6, объекты массива проб реального времени (RT-SA) — см. 6.7 и объекты перечислений — см. 6.8. Объекты PM-store показаны на рисунке 2 (см. 6.9), а объекты сканера — на рисунке 4 (см. 6.10). Правила расширения информационной модели пульсового оксиметра за пределы элементов, определенных в настоящем стандарте, представлены в 6.11. Каждый подраздел, описывающий объект пульсового оксиметра, содержит следующую информацию:

- Номенклатурный код, используемый для идентификации класса объекта. Одним из примеров, где используется этот код, является конфигурационное событие, когда класс объекта описывается для каждого объекта. Это позволяет управляющему устройству определять, является ли класс объекта числовым, RT-SA, перечислением, сканером или PM-store;

- Атрибуты объекта. Каждый объект имеет атрибуты, которые представляют и передают информацию на физический прибор и его источники данных. Каждый объект имеет атрибут Handle, который идентифицирует экземпляр объекта у агента. Значения атрибутов можно получить и модифицировать, используя такие методы, как 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, используемых в настоящем стандарте, приведены в IEEE 11073-20601—2008;

- Методы, доступные для данного объекта;

- Потенциальные события, генерируемые объектом. Данные передаются управляющему устройству с помощью событий;

- Доступные сервисы, такие как получение или задание значений атрибутов.

Атрибуты для каждого класса определены в таблицах, в которых указано имя атрибута, его значение и его квалификатор. Квалификаторами являются: M — атрибут обязательный, C — атрибут условный и зависит от условия, представленного в графе «Примечание» или «Значение» (если дана ссылка на IEEE 11073-20601—2008, то условия определены в этом документе), R — атрибут рекомендуемый, O — атрибут факультативный, NR — атрибут нерекомендуемый. 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. Факультативные атрибуты могут быть реализованы в агенте. Нерекомендуемые атрибуты не должны быть реализованы в агенте.

Атрибуты могут быть либо статическими, т. е. они должны оставаться неизменными после согласования конфигурации, либо динамическими, т. е. атрибуты могут изменять свое значение после согласования конфигурации.

6.4 Типы конфигурации

6.4.1 Общие положения

Как установлено в IEEE 11073-20601—2008, возможны два вида конфигурации. Ниже кратко представлены стандартная и расширенная конфигурации.

6.4.2 Стандартная конфигурация

Стандартные конфигурации определены в специализациях ISO/IEEE 11073-104zz (подобных настоящему стандарту), и им присвоен хорошо известный идентификатор (Dev-Configuration-Id). Использование стандартной конфигурации определяется во время согласования конфигурации между агентом и управляющим устройством. Если управляющее устройство подтверждает, что оно распознает и хочет работать, используя данную конфигурацию, то агент может немедленно начать передачу измерений. Если управляющее устройство не знает данную конфигурацию, то агент описывает свою конфигурацию до начала передачи измерительной информации.

6.4.3 Расширенная конфигурация

Расширенная конфигурация агента не предопределена в каком-либо стандарте. Агент определяет, какие объекты, атрибуты и значения он хочет использовать в конфигурации и задает идентификатор конфигурации. Когда агент связывается с управляющим устройством, он сообщает о приемлемой конфигурации. Обычно управляющее устройство не знает конфигурации агента при первом соединении. Поэтому управляющее устройство отвечает, что ему требуется сообщить конфигурацию, и агент передает информацию о своей конфигурации, отправляя отчет о конфигурационном событии. Если управляющее устройство уже знает конфигурацию, потому что либо она была предварительно загружена с помощью программы установки, либо агент ранее уже связывался с управляющим устройством, то управляющее устройство отвечает, что конфигурация ему известна и никакой дополнительной информации о конфигурации передавать не требуется.

Если прибор использует понятия и термины, находящиеся за пределами данной специализации прибора, или термины, которые определены в закрытом разделе ISO/IEEE 11073-10101:2004 [2], то он рассматривается как патентованный прибор.

6.5 Объект MDS

6.5.1 Атрибуты объекта MDS

В таблице 1 приведены атрибуты объекта MDS пульсового оксиметра. Номенклатурным кодом для идентификации класса MDS является MDC_MOC_VMS_MDS_SIMP.

Таблица 1 — Атрибуты объекта MDS

Наименование атрибута	Значение	Квалификатор
Handle	0	M
System-Type	Атрибут не присутствует. См. IEEE 11073-20601—2008	C
System-Model	{"Manufacturer","Model"}	M
System-Id	EUI-64	M
Dev-Configuration-Id	Стандартная конфигурация: 0x0190 (400) или 0x191 (401) Расширенная конфигурация: 0x4000—0x7FFF	M
Attribute-Value-Map	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Production-Specification	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Mds-Time-Info	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Date-and-Time	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Relative-Time	См. IEEE 11073-20601—2008	C
HiRes-Relative-Time	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Date-and-Time-Adjustment	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Power-Status	onBattery или onMain	R
Battery-Level	См. IEEE 11073-20601—2008	R
Remaining-Battery-Time	См. IEEE 11073-20601—2008	R
Reg-Cert-Data-List	См. IEEE 11073-20601—2008	O
System-Type-Spec-List	{{MDC_DEV_SPEC_PROFILE_PULS_OXIM, 1}}	M
Confirm-Timeout	См. IEEE 11073-20601—2008	O

Примечания

1 Информация о том, является ли атрибут статическим или динамическим, приведена в IEEE 11073-20601—2008.

2 Описание квалификаторов представлено в 6.3.

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 11073-20601—2008.

Атрибут Dev-Configuration-Id содержит уникальный 16-разрядный идентификатор, обозначающий конфигурацию устройства. Для агента пульсового оксиметра с расширенной конфигурацией данный идентификатор выбирают из диапазона от extended-config-start до extended-config-end (см. IEEE 11073-20601—2008), как показано в таблице 1.

Агент направляет Dev-Configuration-Id во время состояния установления взаимосвязи (Associating state) (см. 8.3), чтобы идентифицировать свою конфигурацию во время взаимосвязи. Если управляющее устройство уже имеет сведения о конфигурации, соответствующей Dev-Configuration-Id, то оно распознает Dev-Configuration-Id. В этом случае состояние конфигурирования (Configuring state) (см. 8.4) пропускается, а агент и управляющее устройство переходят в рабочее состояние (Operating state). Если управляющее устройство не распознает Dev-Configuration-Id, то агент и управляющее устройство переходят в состояние конфигурирования.

Если агент реализует несколько специализаций IEEE 11073-104zz, то System-Type-Spec_List представляет собой список пар «тип-версия», каждая из которых ссылается на соответствующую специализацию прибора и версию этой специализации.

6.5.2 Методы объекта MDS

В таблице 2 определены методы (действия) объекта MDS. Эти методы вызываются с помощью сервиса ACTION. В таблице 2 графа «Наименование типа субсервиса» содержит наименование

метода. В графе «Режим» показано, активизируется данный метод как неподтвержденное (unconfirmed) действие (т. е. как roiv-cmip-action по IEEE 11073-20601—2008) или как подтвержденное действие (т. е. как roiv-cmip-confirmed-action). В графе «Тип субсервиса (action-type)» указан номенклатурный код для использования в поле типа action-type запроса и ответа на действие (см. IEEE 11073-20601—2008). Графа «Параметры (action-info-args)» определяет структуру данных ASN.1 (см. определения для ASN.1 в IEEE 11073-20601—2008) для использования в сообщении о действии для поля action-info-args запроса. В графе «Результаты (action-info-args)» определена структура для использования в поле action-info-args ответа.

Таблица 2 — Методы объекта MDS

Сервис	Наименование типа субсервиса	Режим	Тип субсервиса (action-type)	Параметры (action-info-args)	Результаты (action-info-args)
Action	Set-Time	Confirmed	MDC_ACT_SET_TIME	SetTimeInvoke	—
	MDS-Data-Request	Confirmed	MDC_ACT_DATA_REQUEST	DataRequest	DataResponse

Set-Time: Данный метод позволяет управляющему устройству установить абсолютное время на часах реального времени агента. Агент указывает допустимость команды Set-Time с помощью разряда mds-time-capab-set-clock в атрибуте Mds-Time-Info (см. IEEE 11073-20601—2008).

MDS-Data-Request: Данный метод позволяет управляющему устройству включать или отключать передачу данных измерений от агента (описание см. в IEEE 11073-20601—2008).

Агенты, реализующие только специализацию данного устройства и никаких других, могут отправлять отчеты о событиях, используя передачу данных измерений, инициированную агентом или управляющим устройством. Во время процедуры установления взаимосвязи (см. 8.3) в DataReqModeCapab должно быть задано значение, соответствующее типу отчета о событии. В результате управляющее устройство должно предположить, что если агент пульсового оксиметра поддерживает любые характеристики MDS-Data-Request, то он может их использовать для доступа к значению объекта только в том случае, если у атрибута Metric-Spec-Small объекта установлен разряд acc-manager-initiated (см. IEEE 11073-20601—2008 для получения дополнительной информации).

6.5.3 События объекта MDS

В таблице 3 определены события, которые могут быть переданы объектом MDS пульсового оксиметра.

Таблица 3 — События объекта MDS пульсового оксиметра

Сервис	Наименование типа субсервиса	Режим	Тип субсервиса (event-type)	Параметры (event-info)	Результаты (event-reply-info)
EVENT REPORT	MDS-Configuration-Event	Confirmed или Unconfirmed	MDC_NOTI_CONFIG	ConfigReport	ConfigReportRsp
	MDS-Dynamic-Data-Update-Var	Confirmed или Unconfirmed	MDC_NOTI_SCAN_REPORT_VAR	ScanReportInfoVar	—
	MDS-Dynamic-Data-Update-Fixed	Confirmed или Unconfirmed	MDC_NOTI_SCAN_REPORT_FIXED	ScanReportInfoFixed	—
	MDS-Dynamic-Data-Update-MP-Var	Confirmed или Unconfirmed	MDC_NOTI_SCAN_REPORT_MP_VAR	ScanReportInfoMPVar	—
	MDS-Dynamic-Data-Update-MP-Fixed	Confirmed или Unconfirmed	MDC_NOTI_SCAN_RPORT_MP_FIXED	ScanReportInfoMPFixed	—

MDS-Configuration-Event: Данное событие передается агентом пульсового оксиметра во время процедуры конфигурирования, если управляющее устройство не знает конфигурации агента пульсово-

го оксиметра из прошлых сеансов взаимосвязи или в управляющем устройстве не реализовано распознавание конфигурации, соответствующей специализации пульсового оксиметра. Данное событие обеспечивает статическую информацию о поддерживаемых возможностях измерений агентом пульсового оксиметра.

MDS-Dynamic-Data-Update-Var: Данное событие обеспечивает передачу динамических данных измерений от агента пульсового оксиметра для числовых объектов и объектов перечислений. Информация об этом передается с помощью переменного формата списка общих атрибутов. Данное событие передается агентом как инициативное сообщение (т. е. как инициированная агентом передача данных измерений). Более подробная информация об инициативных отчетах о событиях приведена в 8.5.3.

MDS-Dynamic-Data-Update-Fixed: Данное событие обеспечивает передачу динамических данных измерений от агента пульсового оксиметра для числовых объектов и объектов перечислений. Информация об этом передается с помощью фиксированного формата, задаваемого атрибутом Attribute-Value-Map объекта (или объектов). Данное событие передается агентом как инициативное сообщение (т. е. как инициированная агентом передача данных измерений). Более подробная информация об инициативных отчетах о событиях приведена в 8.5.3.

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

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

Примечание — В соответствии с ИИЭР 11073-20601—2008 управляющие устройства должны поддерживать все перечисленные выше события объекта MDS.

6.5.4 Другие сервисы MDS

6.5.4.1 Сервис GET

Агент пульсового оксиметра должен поддерживать сервис GET, который предоставляет объект MDS для получения значений всех реализованных атрибутов объекта MDS. Сервис GET может быть инициирован, как только агент пульсового оксиметра получит Association Response и перейдет в состояние взаимосвязи (Associated state), включая субсостояния работы (Operating) и конфигурирования (Configuring).

Управляющее устройство может запросить атрибуты MDS объекта у агента пульсового оксиметра, в этом случае управляющее устройство должно отправить сообщение «Remote Operation Invoke | Get» (см. roiv-cmip-get в IEEE 11073-20601—2008) с зарезервированным значением 0 для атрибута MDS handle. Агент пульсового оксиметра должен передать либо список, либо полный набор своих атрибутов объекта MDS управляющему устройству, используя сообщение «Remote Operation Response | GET» (см. rors-cmip-get в IEEE 11073-20601—2008). В таблице 4 представлен сервис GET, включая некоторые поля сообщения.

Таблица 4 — Сервис GET объекта MDS пульсового оксиметра

Сервис	Наименование типа субсервиса	Режим	Тип субсервиса	Параметры	Результат
GET	<na>	<impliedconfirmed>	<na>	GetArgumentSimple = (obj-handle = 0), attribute-id-list<*optional*>	GetResultSimple = (obj-handle = 0), attribute-list

Подробные сведения о процедуре получения атрибутов объекта MDS приведены в 8.5.2.

6.5.4.2 Сервис SET

Специализация пульсового оксиметра не требует реализации поддержки сервиса SET объекта MDS. Тем не менее поставщик агента пульсового оксиметра может реализовывать частный сервис SET для ограниченных целей задания частных атрибутов, которые позволяют не использовать дистанционное управление агентом пульсового оксиметра. Таблица реализации заявления о соответствии (ICS) должна содержать информацию, относящуюся к доступу к подобным частным атрибутам.

6.6 Числовые объекты

6.6.1 Общие положения

Модель DIM пульсового оксиметра для метрических объектов (см. рисунок 1) содержит один обязательный числовой объект для представления SpO_2, один обязательный числовой объект для частоты пульса и несколько факультативных числовых объектов для дополнительных вариантов SpO_2 и часто-

ты пульса, амплитуды пульса и передачи отчетов о текущих значениях ограничений физиологических порогов. Числовые объекты описаны в 6.6.2—6.6.4.

Иногда интерпретация значения одного атрибута объекта зависит от значений других атрибутов того же объекта. Например, атрибуты Unit-Code и Unit-LabelString обеспечивают контекст для полученных результатов измерений. В случае изменения контекстных атрибутов агент должен сообщить об этих изменениях управляющему устройству с помощью события объекта MDS (см. 6.5.3) до того, как начать передавать какие-либо зависящие от них значения.

6.6.2 SpO_2

В таблице 5 приведены атрибуты для передачи отчета об измерении SpO_2. Номенклатурным кодом для идентификации числового класса является MDC_MOC_VMO_METRIC_NU. По крайней мере один числовой объект SpO_2 должен поддерживаться агентом пульсового оксиметра.

Таблица 5 — SpO_2 атрибуты числового объекта

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация		Стандартная конфигурация (Dev-Configuration-Id = 0x0190)	
	Значение	Квали-фикатор	Значение	Квали-фикатор
Handle	См. IEEE 11073-20601—2008	M	1	M
Type	{MDC_PART_SCADA, MDC_PULS_OXIM_SAT_O2}	M	{MDC_PART_SCADA, MDC_PULS_OXIM_SAT_O2}	M
Supplemental-Types	См. ниже	C	См. IEEE 11073-20601—2008 и ниже	NR
Metric-Spec-Small	mss-avail-stored-data, mss-acc-manager-initiated, mss-acc-agent-initiated. См. ниже	M	mss-avail-stored-data, mss-acc-agent-initiated. См. ниже	M
Metric-Structure-Small	См. IEEE 11073-20601—2008	NR	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	NR
Measurement-Status	См. IEEE 11073-20601—2008 и ниже	C	Атрибут изначально не присутствует Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	O
Metric-Id	См. IEEE 11073-20601—2008	NR	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	NR
Metric-Id-List	См. IEEE 11073-20601—2008	NR	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	NR
Metric-Id-Partition	См. IEEE 11073-20601—2008	NR	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	NR
Unit-Code	MDC_DIM_PERCENT	M	MDC_DIM_PERCENT	M
Attribute-Value-Map	См. IEEE 11073-20601—2008 и ниже	C	MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_BASIC	M
Source-Handle-Reference	См. IEEE 11073-20601—2008	NR	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	NR
Label-Strin	См. IEEE 11073-20601—2008	O	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	O

Продолжение таблицы 5

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация		Стандартная конфигурация (Dev-Configuration-Id = 0x0190)	
	Значение	Квали-фикатор	Значение	Квали-фикатор
Unit-LabelString	См. IEEE 11073-20601—2008	O	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	O
Absolute-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	C	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008. Если используется фиксированный формат и стандартная конфигурация не изменена, то данный атрибут является обязательным; в противном случае применяют условия из IEEE 11073-20601—2008	C
Relative-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	C	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	C
HiRes-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	C	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	C
Measure-Active-Period	См. IEEE 11073-20601—2008	NR	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	NR
Simple-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601—2008	C	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008. Если используется фиксированный формат и стандартная конфигурация не изменена, то данный атрибут является обязательным; в противном случае применяют условия из IEEE 11073-20601—2008	C
Compound-Simple-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601—2008	C	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	C
Basic-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601—2008	C	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008. Если используется фиксированный формат и стандартная конфигурация не изменена, то данный атрибут является обязательным; в противном случае применяют условия из IEEE 11073-20601—2008	C
Compound-Basic-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601—2008	C	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	C
Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601—2008	C	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	C
Compound-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601—2008	C	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	C
Accuracy	См. IEEE 11073-20601—2008	R	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	R

Окончание таблицы 5

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация		Стандартная конфигурация (Dev-Configuration-Id = 0x0190)	
	Значение	Квали-фикатор	Значение	Квали-фикатор
Alert-Op-State	См. ниже	O	См. ниже	NR
Current-Limits	См. ниже	O	См. ниже	NR
Alert-Op-Text-String	См. ниже	O	См. ниже	NR

Примечания

1 Информация о том, является атрибут статическим или динамическим, приведена в IEEE 11073-20601—2008.

2 Описание квалификаторов представлено в 6.3.

6.6.2.1 SpO_2 — расширенная конфигурация

Агент пульсового оксиметра может создать более одного числового объекта SpO_2. Обычно пульсовой оксиметр содержит один числовой объект SpO_2. Однако пульсовой оксиметр может содержать несколько числовых объектов SpO_2, если он предназначен для передачи нескольких вариантов SpO_2 последовательно или одновременно.

Для агента пульсового оксиметра с расширенной конфигурацией элементу AttrValMap (см. IEEE 11073-20601—2008) атрибута Attribute-Value-Map может потребоваться поместить информацию о состоянии пороговых ограничений помимо других атрибутов, таких как измеряемые значения и информация о моментах времени.

Атрибут Supplemental-Types используются для различения способа получения конкретного измерения SpO_2. Для того чтобы показать измерение SpO_2, полученное способом с «быстрой реакцией», значение атрибута Supplemental-Types длжно быть задано как MDC_MODALITY_FAST. Для того чтобы показать измерение SpO_2, полученное способом с «медленной реакцией», значение атрибута Supplemental-Types длжно быть задано как MDC_MODALITY_SLOW. Для того чтобы показать измерение SpO_2, полученное способом «выборочной проверки», значение атрибута Supplemental-Types должно быть задано как MDC_MODALITY_SPOT. Если различать способ измерения не требуется, то атрибут Supplemental-Types не должен использоваться.

Определенные комбинации значений атрибута Supplemental-Types являются допустимыми. Если требуется показать, что при измерении способом выборочной проверки также использовался способ с «быстрой реакцией», то структура SupplementalTypeList атрибута Supplemental-Types должна содержать два значения MDC_MODALITY_SPOT и MDC_MODALITY_FAST. Аналогично, если выборочная проверка произведена способом с «медленной реакцией», то структура SupplementalTypeList должна содержать значения MDC_MODALITY_SPOT и MDC_MODALITY_SLOW. Не рекомендуется объединять значения MDC_MODALITY_SLOW и MDC_MODALITY_FAST.

Атрибут Metric-Spec-Small может заключать в себе несколько значений, задаваемых разрядами, которые могут быть установлены следующим образом:

mss-avail-stored-data: Если этот разряд установлен, то агент пульсового оксиметра может передать до 25 временно сохраненных измерений в отчете о событии.

mss-msmt-aperiodic: Этот разряд устанавливается, если измерения не передаются в фиксированные интервалы времени. Если используется способ выборочной проверки, то этот разряд должен быть установлен в дополнение к соответствующему заданию значения атрибута Supplemental-Types. Этот разряд также может быть установлен и в том случае, если способ выборочной проверки не используется.

mss-acc-manager-initiated: Этот разряд устанавливается, если объект допускает использовать передачу, инициированную управляющим устройством.

mss-acc-agent-initiated: Этот разряд устанавливается, если значения объекта передаются через отчеты о событиях без запроса данных измерений со стороны управляющего устройства. Это не означает, что агент должен передавать данные таким образом, а только то, что он может это делать. Этот разряд должен быть установлен, если данный объект передает свои данные измерений с инициированным агентом отчетом о событии, создаваемым объектом MDS в любой момент времени в период нахождения в состоянии взаимосвязи. Если данный объект сканируется только с помощью объекта

сканера (см. 6.10), то данный разряд не должен быть установлен, так как управляющее устройство управляет потоком данных с помощью атрибута Operational-State. При реализации агента необходимо внимательно использовать инициированные агентом передачи данных, которые не являются объектами сканера, так как управляющее устройство лишь немного влияет (если вообще влияет) на использование полосы пропускания канала передачи данных. Если используются инициированные агентом передачи данных, то они должны применяться для эпизодических или периодических отчетов о событиях, содержащих небольшое количество значений объектов.

Атрибут Absolute-Time-Stamp числового объекта SpO_2 должен присутствовать при использовании способа выборочной проверки.

Атрибуты пороговых значений и превышения порога

Существуют три атрибута, расширяющих числовой объект SpO_2, для регистрации пороговых значений агента и четвертый атрибут — для регистрации измерения, которое достигло или вышло за пределы порогового ограничения. Атрибут Measurement-Status был расширен (совместимо с ISO/IEEE 11073-10201:2004 [3]) относительно определения из IEEE 11073-20601—2008 для того, чтобы информировать о состоянии порога. Следует отметить, что атрибут Current-Limits хранит пороговые значения как значения типа FLOAT-Type. Если атрибут Basic-Nu-Observed-Value используется для представления значения измерения, то значения атрибута Current-Limits должны быть представлены в диапазоне с точностью значения типа SFLOAT. См. таблицу 6.

Таблица 6 — Атрибуты пороговых значений и превышения порога SpO_2

Наименование атрибута	Идентификатор атрибута	Тип атрибута	Примечание	Квалификатор
Alert-Op-State	MDC_ATTR_AL_OP_STAT	CurLimAlStat	Отражает текущее состояние разрядов маски объявления порога. Если пороги должны использоваться, то данный атрибут является обязательным	C
Current-Limits	MDC_ATTR_LIMIT_CURR	CurLimAlVal	Текущие пороговые значения. Если пороговые значения должны использоваться, то данный атрибут является обязательным	C
Alert-Op-Text-String	MDC_ATTR_AL_OP_TEXT_STRING	AlertOpTextString	Отдельный текст для верхнего и нижнего порога	O
Measurement-Status	MDC_ATTR_MSMT_STAT	MeasurementStatus	Динамически отражает, находится ли наблюдаемое значение на границе или за границей порога. Если пороговые значения должны использоваться, то данный атрибут является обязательным. Разряд msmt-state-in-alarm(14) используется, чтобы указать на выход измерения за пределы границ порога. Разряд msmt-state-al-inhibited(15) используется, чтобы указать на отключение индикации порога, т. е. объявление о пороге не должно отображаться. Данные разряды являются расширением относительно определений атрибута MeasurementStatus в IEEE 11073-20601	C

Более подробное описание типов атрибутов представлено в приложении В.

6.6.2.2 SpO_2 — стандартная конфигурация

Первая стандартная конфигурация, определенная в настоящем стандарте, содержит два числовых объекта, одним из которых является числовой объект SpO_2, описанный в графе «Стандартная конфигурация» таблицы 5. Эта стандартная конфигурация предназначена для описания наиболее общей реализации пульсового оксиметра.

Вторая стандартная конфигурация предназначена для варианта выборочной проверки. Помимо присвоения атрибуту Dev-Configuration-Id значения 0x191, атрибуты объекта SpO_2 изменены относительно их значений при Dev-Configuration-Id = 0x190 следующим образом:

- атрибут Supplemental-Types должен содержать одну запись в своем SupplementalTypeList, и ее значением должно быть MDC_MODALITY_SPOT;

- структура AttrValMap (см. IEEE 11073-20601—2008) атрибута Attribute-Value-Map отличается от таблицы 5 в том, что она должна содержать идентификатор и информацию о длине атрибутов Basic-Nu-Observed-Value и Absolute-Time-Stamp в данном установленном порядке;

- у атрибута Metric-Spec-Small должны быть соответствующим образом установлены следующие два разряда:

mss-avail-stored-data: Если этот разряд установлен, то агент пульсового оксиметра может передавать до 25 временно сохраненных измерений в отчете о событии.

mss-acc-agent-initiated: Поскольку стандартная конфигурация содержит два числовых объекта, то требования к полосе пропускания должны быть относительно нежесткими.

Если конкретная реализация отличается от любой из этих двух стандартных конфигураций, то следует использовать расширенную конфигурацию.

6.6.2.3 SpO_2 — методы, события, сервисы

Числовой объект SpO_2 не поддерживает никаких методов, событий или других сервисов.

Описания отдельных атрибутов, а также информация об их идентификаторах и типах приведены в IEEE 11073-20601—2008.

6.6.3 Частота пульса

В таблице 7 представлены атрибуты для отчетов об измерении частоты пульса. Номенклатурным кодом для идентификации числового класса является MDC_MOC_VMO_METRIC_NU. По крайней мере один числовой объект частоты пульса должен поддерживаться агентом пульсового оксиметра.

Таблица 7 — Атрибуты числового объекта ритма пульса

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация		Стандартная конфигурация (Dev-Configuration-Id = 0x0190)	
	Значение	Квали-фикатор	Значение	Квали-фикатор
Handle	См. IEEE 11073-20601—2008	M	10	M
Type	{MDC_PART_SCADA, MDC_PULS_OXIM_PULS_RATE}	M	{MDC_PART_SCADA, MDC_PULS_OXIM_PULS_RATE}	M
Supplemental-Types	См. ниже	C	См. IEEE 11073-20601—2008 и ниже	NR
Metric-Spec-Small	mss-avail-stored-data, mss-acc-manager-initiated, mss-acc-agent-initiated. См. ниже	M	mss-avail-stored-data, mss-acc-agent-initiated. См. ниже	M
Metric-Structure-Small	См. IEEE 11073-20601—2008	NR	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	NR
Measurement-Status	См. IEEE 11073-20601—2008 и таблицу 6	C	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	O
Metric-Id	См. IEEE 11073-20601—2008	NR	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	NR
Metric-Id-List	См. IEEE 11073-20601—2008	NR	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	NR
Metric-Id-Partition	См. IEEE 11073-20601—2008	NR	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	NR

Продолжение таблицы 7

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация		Стандартная конфигурация (Dev-Configuration-Id = 0x0190)	
	Значение	Квали-фикатор	Значение	Квали-фикатор
Unit-Code	MDC_DIM_BEAT_PER_ MIN	M	MDC_DIM_BEAT_PER_MIN	M
Attribute-Value-Map	См. IEEE 11073-20601—2008	C	MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_BASIC	M
Source-Handle-Reference	См. IEEE 11073-20601—2008	NR	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	NR
Label-String	См. IEEE 11073-20601—2008	O	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	O
Unit-LabelString	См. IEEE 11073-20601—2008	O	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	O
Absolute-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	C	Атрибут изначально не присутствует Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008. Если используется фиксированный формат и стандартная конфигурация не настроена, то этот атрибут является обязательным, иначе применяют условия из IEEE 11073-20601—2008	C
Relative-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	C	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	C
HiRes-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	C	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	C
Measure-Active-Period	См. IEEE 11073-20601—2008	NR	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	NR
Simple-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601—2008	C	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008. Если используется фиксированный формат и стандартная конфигурация не настроена, то этот атрибут является обязательным, иначе применяют условия из IEEE 11073-20601—2008	C
Compound-Simple-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601—2008	C	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	C
Basic-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601—2008	C	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008. Если используется фиксированный формат и стандартная конфигурация не настроена, то этот атрибут является обязательным, иначе применяют условия из IEEE 11073-20601—2008	C

Окончание таблицы 7

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация		Стандартная конфигурация (Dev-Configuration-Id = 0x0190)	
	Значение	Квали-фикатор	Значение	Квали-фикатор
Compound-Basic-Nu-Observed-Value	См. IEEE P 11073-20601—2008	C	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	C
Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601—2008	C	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	C
Compound-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601—2008	C	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	C
Accuracy	См. IEEE 11073-20601—2008	R	Атрибут изначально не присутствует. Если он присутствует, то см. IEEE 11073-20601—2008	R
Alert-Op-State	См. 6.6.2.1	O	См. 6.6.2.1	NR
Current-Limits	См. 6.6.2.1	O	См. 6.6.2.1	NR
Alert-Op-Text-String	См. 6.6.2.1	O	См. 6.6.2.1	NR

Примечания

1 Информация о том, является атрибут статическим или динамическим, приведена в IEEE 11073-20601—2008.

2 Описание квалификаторов представлено в 6.3.

6.6.3.1 Частота пульса — расширенная конфигурация

Агент пульсового оксиметра может создать более одного числового объекта для частоты пульса. Как правило, пульсовой оксиметр содержит один числовой объект для частоты пульса. Однако пульсовой оксиметр может содержать несколько числовых объектов для частоты пульса, если он предназначен для передачи нескольких вариантов измерения частоты пульса последовательно или одновременно.

Для агента пульсового оксиметра с расширенной конфигурацией может потребоваться, чтобы структура AttrValMap (см. IEEE 11073-20601—2008) атрибута Attribute-Value-Map содержала информацию о состоянии порога, помимо других атрибутов, таких как наблюдаемое значение и информация о времени измерения.

Атрибут Supplemental-Types используются для идентификации варианта конкретного измерения частоты пульса. Для того чтобы показать, что измерение частоты пульса произведено с использованием варианта с быстрой реакцией, в атрибуте Supplemental-Types должна быть использована структура MDC_MODALITY_FAST. Для того чтобы показать, что измерение частоты пульса произведено с использованием варианта с медленной реакцией, в атрибуте Supplemental-Types должна быть использована структура MDC_MODALITY_SLOW. Для того чтобы показать, что измерение частоты пульса произведено с использованием варианта с одной выборочной проверкой, в атрибуте Supplemental-Types должна быть использована структура MDC_MODALITY_SPOT. Если идентифицировать вариант измерения не требуется, то атрибут Supplemental-Types не должен использоваться.

Допустимыми являются определенные комбинации структур, используемых в атрибуте Supplemebtal-Types. Если требуется показать, что при выборочной проверке использовался вариант измерения с быстрой реакцией, то структура SupplementalTypeList атрибута Supplemental-Types должна содержать два значения MDC_MODALITY_SPOT и MDC_MODALITY_FAST. Аналогично, если при выборочной проверке использовался вариант измерения с медленной реакцией, то структура SupplementalTypeList атрибута Supplemental-Types должна содержать два значения MDC_MODALITY_SPOT и MDC_MODALITY_SLOW. Не рекомендуется использовать вместе значения MDC_MODALITY_SLOW и MDC_MODALITY_FAST.

Атрибут Metric-Spec-Small может содержать несколько значений, определяемых состоянием одного или нескольких из следующих разрядов:

mss-avail-stored-data: Если этот разряд установлен, то агент пульсового оксиметра может передавать до 25 временно сохраненных измерений в отчете о событии.

mss-msmt-aperiodic: Этот разряд устанавливается, если результаты измерения не передаются через фиксированные интервалы времени. Если используется вариант выборочной проверки, то этот разряд должен быть установлен в дополнение к соответствующему заданию атрибута Supplemental-Types. Этот разряд может быть также установлен в том случае, если метод выборочной проверки не используется.

mss-acc-manager-initiated: Этот разряд устанавливается, если данный объект допускает использование передачи, инициированной управляющим устройством.

mss-acc-agent-initiated: Этот разряд устанавливается, если значения объекта передаются через отчеты о событиях без запроса данных измерений со стороны управляющего устройства. Это не означает, что агент должен передавать данные таким образом, а только то, что он может это делать. Этот разряд должен быть установлен, если данный объект передает свои данные измерений с инициированным агентом отчетом о событии, создаваемым объектом MDS в любой момент времени в период нахождения в состоянии взаимосвязи. Если данный объект сканируется только с помощью объекта сканера (см. 6.10), то данный разряд не должен быть установлен, так как управляющее устройство управляет потоком данных с помощью атрибута Operational-State. При реализации агента необходимо внимательно использовать инициированные агентом передачи данных, которые не являются объектами сканера, так как управляющее устройство лишь немного влияет (если вообще влияет) на использование полосы пропускания канала передачи данных. Если используются инициированные агентом передачи данных, то они должны применяться для эпизодических или периодических отчетов о событиях, содержащих небольшое количество значений объектов.

Атрибут Absolute-Time-Stamp числового объекта частоты пульса должен присутствовать при использовании способа выборочной проверки.

Атрибуты пороговых значений и превышения порога

Как отмечено в 6.6.2.1, существуют три атрибута, расширяющих числовой объект частоты пульса, для регистрации пороговых значений агента и четвертый атрибут — для регистрации измерения, которое достигло или вышло за пределы пороговых ограничений. Подробное описание дополнительных атрибутов приведено в таблице 6.

6.6.3.2 Частота пульса — стандартная конфигурация

Первая стандартная конфигурация, определенная в настоящем стандарте, содержит два числовых объекта, одним из которых является числовой объект частоты пульса, описанный в графе «Стандартная конфигурация» таблицы 7. Эта стандартная конфигурация предназначена для описания наиболее общей реализации пульсового оксиметра.

Вторая стандартная конфигурация предназначена для варианта выборочной проверки. Помимо присвоения атрибуту Dev-Configuration-Id значения 0x191, атрибуты объекта частоты пульса изменены относительно их значений при Dev-Configuration-Id = 0x190 следующим образом:

- атрибут Supplemental-Types должен содержать одну запись в своем SupplementalTypeList, и ее значением должно быть MDC_MODALITY_SPOT;
- структура AttrValMap (см. IEEE 11073-20601—2008) атрибута Attribute-Value-Map отличается от таблицы 7 в том, что она должна содержать идентификатор и информацию о длине атрибутов Basic-Nu-Observed-Value и Absolute-Time-Stamp в данном установленном порядке;
- у атрибута Metric-Spec-Small должны быть соответствующим образом установлены следующие два разряда:

mss-avail-stored-data: Если этот разряд установлен, то агент пульсового оксиметра может передавать до 25 временно сохраненных измерений в отчете о событии.

mss-acc-agent-initiated: Поскольку стандартная конфигурация содержит два числовых объекта, то требования к полосе пропускания должны быть относительно нежесткими.

Если конкретная реализация отличается от любой из этих двух стандартных конфигураций, то следует использовать расширенную конфигурацию.

6.6.3.3 Частота пульса — методы, события, сервисы

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

Описания отдельных атрибутов, а также информация об их идентификаторах и типах приведены в IEEE 11073-20601—2008.

6.6.4 Качество пульсаций

Изготовители пульсовых оксиметров применяют разные методы для выражения амплитуды импульса, коэффициента перфузии или аналогичных измерений. В этих методах могут использоваться сложные формулы усреднения, коэффициенты масштабирования и тому подобное. Во многих случаях эти разные методы дают результаты измерений, которые отличаются на постоянную величину масштабирования, но в настоящее время не существует стандартизированной методологии для того, чтобы унифицировать значение такого показателя.

Данный цифровой объект служит в качестве контейнера для выражения количественного элемента, который может представлять модуляцию пульсирующего сигнала или какую-либо другую характеристику, а лица, осуществляющие реализацию агента, могут выбрать методы и атрибуты для представления данного числового объекта.

Поскольку существует несколько способов количественного определения пульсирующей волны, то могут быть созданы и несколько числовых объектов для ее представления. Например, один объект может содержать измерение амплитуды пульсаций, а второй объект может содержать некоторое представление определенного индекса пульсаций.

Разработчик реализации агента должен описать реализацию в таблицах ICS, шаблоны которых представленных в таблицах 25 и 26. Информация для таблицы DIM MOC ICS должна содержать:

- общую поддержку реализации измерений;
- комментарии, относящиеся к руководству по использованию измеренных значений.

Информация для таблицы ICS атрибутов MOC должна содержать:

- основание для кодировки единиц измерения, которые могут быть использованы;
- описание любых использованных методов усреднения;
- описание нормализованных значений (например, число в отчете соответствует среднеквадратическому значению амплитуды);
- информация о том, какая длина волны или длины волн использованы для расчета измерения.

Таблица 8 — Атрибуты числового объекта качества пульсации

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Handle	См. IEEE 11073-20601—2008	M
Type	{MDC_PART_SCADA, MDC_PULS_OXIM_PERF_REL} или {MDC_PART_SCADA, MDC_SAT_O2_QUAL}	M
Supplemental-Types	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Metric-Spec-Small	mss-acc-manager-initiated, mss-acc-agent-initiated	M
Metric-Structure-Small	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Measurement-Status	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Metric-Id	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Metric-Id-List	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Metric-Id-Partition	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Unit-Code	См. ниже	O
Attribute-Value-Map	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Source-Handle-Reference	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Label-String	См. ниже	R
Unit-LabelString	См. ниже	R
Absolute-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Relative-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	O

Окончание таблицы 8

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
HiRes-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Measure-Active-Period	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Simple-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Compound-Simple-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Basic-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Compound-Basic-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Compound-Nu-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Accuracy	См. IEEE 11073-20601—2008	O

Примечания

1 Информация о том, является атрибут статическим или динамическим, приведена в IEEE 11073-20601—2008.

2 Описание квалификаторов представлено в 6.3.

Рекомендуемой размерностью кода единиц измерения является MDC_DIM_DIMLESS, если данный объект представляет форму амплитуды пульсаций, указанную в атрибуте Type значением MDC_PULS_OXIM_PERF_REL. Частные коды единиц измерения могут быть использованы по усмотрению разработчика, но при этом могут возникнуть трудности взаимодействия в рамках инфраструктуры индивидуального контроля состояния здоровья. Если атрибут Type содержит значение MDC_SAT_O2_QUAL, то рекомендуемой размерностью является MDC_DIM_PERCENT.

Аналогично, атрибуты Label-String и Unit-LabelString могут быть полезны для предоставления пользователю большего количества информации о передаваемых характеристиках.

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

Описания отдельных атрибутов, а также информация об их идентификаторах и типах приведены в IEEE 11073-20601—2008.

6.7 Объекты массива проб реального времени (RT-SA)

6.7.1 Форма сигнала плетизмографика

Представление волны пульсаций может быть передано с помощью последовательности проб.

В таблице 9 определены атрибуты объекта плетизмограммы RT-SA. Данный объект является факультативным для настоящего стандарта. Номенклатурным кодом для идентификации класса объекта RT-SA является MDC_MOC_VMO_METRIC_SA_RT.

Таблица 9 — Атрибуты объекта плетизмограммы

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Handle	См. IEEE 11073-20601—2008	M
Type	{MDC_PART_SCADA, MDC_PULS_OXIM_PLETH}	M
Supplemental-Types	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Metric-Spec-Small	См. ниже	M

Окончание таблицы 9

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Measurement-Status	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Metric-Id	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Unit-Code	См. ниже	O
Attribute-Value-Map	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Source-Handle-Reference	См. ниже	O
Label-String	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Unit-LabelString	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Absolute-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Relative-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	C
HiRes-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Sample-Period	См. IEEE 11073-20601—2008	M
Simple-Sa-Observed-Value	См. IEEE 11073-20601—2008	M
Scale-and-Range-Specification	См. IEEE 11073-20601—2008	M
Sa-Specification	См. IEEE 11073-20601—2008	M

Примечания

1 Информация о том, является атрибут статическим или динамическим, приведена в IEEE 11073-20601—2008.

2 Описание квалификаторов представлено в 6.3.

Агент должен использовать код единицы измерения MDC_DIM_DIMLESS как основное значение, так как значения проб часто выражаются безразмерными величинами.

Несколько атрибутов в плетизмограмме являются факультативными, и такая гибкость дает реализациям определенную свободу в представлении деталей, что различные производители считают важным.

Данные плетизмограммы должны быть доступны только через объект сканера. Следовательно, у атрибута Metric-Spec-Small разряд mss-acc-manager-bit не должен быть установлен. Установка разряда mss-acc-agent-initiated не рекомендуется, так как это означает, что данные этого объекта передаются с помощью отчетов о событиях MDS. Другими словами, установка ни разряда mss-acc-manager-initiated, ни разряда mss-acc-acc-agent-initiated не указывает на то, что данные этого объекта передаются только через объект сканера.

Примечание — Значения в RT-SA предназначены для представления плетизмограммы, и эти значения могут относиться к тем же значениям, которые использовались для передачи информации об амплитуде пульсаций. Обычная практика представления плетизмограммы такова, что профиль формы волны будет инверсией формы волны поглощения, поэтому пульсирующий напор виден на дисплее как прогиб вверх. Управляющее устройство не должно выполнять какую-либо постобработку для того, чтобы инвертировать форму волны, но управляющему устройству, возможно, потребуется учесть это различие для того, чтобы представить волну пульсаций в более удобной для восприятия форме.

6.8 Объекты перечисления

6.8.1 Общие положения

Модель DIM пульсового оксиметра (см. рисунок 1) содержит три факультативных объекта перечисления. Объект перечисления Pulsatile Occurrence информирует пользователя об обнаружении пульсирующей волны. Объект Pulsatile Characteristic предоставляет дополнительную информацию о проявлении пульсаций. Наконец, третий объект перечисления предназначен для того, чтобы дать агенту возможность передавать дополнительные условия, касающиеся состояния датчика, общих состояний сигнала и состояния прибора в объекте состояния объявления прибора и датчика.

6.8.2 Проявление пульсаций

Пульсовые оксиметры часто передают то, что они фиксируют проявление пульсаций. Одним из применений данного объекта является реализация мигания иконки на экране в реальном времени каждый раз, когда появляется сообщение о возникновении пульсаций. Другим применением является способность установить точный момент времени максимального напора волны пульсаций. Номенклатурным кодом для идентификации класса данного объекта перечисления является MDC_MOC_VMO_METRIC_ENUM. Атрибуты данного объекта представлены в таблице 10.

Данный объект создается только в расширенных конфигурациях и является факультативным, но дает возможность сообщать о проявлении пульсаций. Управляющее устройство должно поддерживать интерпретацию данного объекта для того, чтобы выявить проявление пульсаций.

Таблица 10 — Атрибуты объекта перечисления Pulsatile Occurrence

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Handle	См. IEEE 11073-20601—2008	M
Type	{MDC_PART_SCADA, MDC_TRIG}	M
Supplemental-Types	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Metric-Spec-Small	mss-acc-manager-initiated, mss-acc-agent-initiated	M
Metric-Structure-Small	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Measurement-Status	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Metric-Id	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Metric-Id-List	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Metric-Id-Partition	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Unit-Code	См. ниже	NR
Attribute-Value-Map	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Source-Handle-Reference	См. ниже	O
Label-String	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Unit-LabelString	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Absolute-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Relative-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	C
HiRes-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Enum-Observed-Value-Simple-OID	См. IEEE 11073-20601—2008	R
Enum-Observed-Value-Simple-Bit-Str	См. ниже	NR
Enum-Observed-Value-Basic-Bit-Str	См. ниже	NR
Enum-Observed-Value-Simple-Str	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Enum-Observed-Value	См. дальнейший текст	NR
Enum-Observed-Value-Partition	См. IEEE 11073-20601—2008	O

Примечания

1 Информация о том, является атрибут статическим или динамическим, приведена в IEEE 11073-20601—2008.

2 Описание квалификаторов представлено в 6.3.

Поскольку по сути это флаг события, то атрибут Unit-Code не подходит для данного объекта. Если атрибут Source-Handle-Reference определен, он должен указывать либо на числовой объект Pulsatile Quality, либо на объект Plethysmogram RT-SA.

Явное выражение существования события пульсации реализуется с помощью передачи соответствующего значения в атрибут Enum-Observed-Value-Simple-OID. В случае сообщения о том, что произошло возникновение пульсаций, переданным значением должно быть MDC_TRIG_BEAT. В случае сообщения о том, что произошел максимальный напор волны пульсаций, переданным значением должно быть MDC_TRIG_BEAT_MAX_INRUSH.

Точное определение «максимального напора» в терминах наклона или амплитуды зависит от производителя и должно быть определено в соответствующем разделе ICS.

Если данный объект передается в периодически конфигурируемом объекте сканера и его элементы указываются с использованием сообщений с фиксированным форматом значений (см. 6.10.2), то может быть передано значение заменителя MDC_METRIC_NOS, чтобы указать, что никакого события, связанного с пульсациями, не произошло в период отправки события Buf-Scan-Report-*.

6.8.3 Характеристика пульсаций

Пульсовые оксиметры могут передать дополнительную информацию о волне пульсаций. Объект Pulsatile Characteristic содержит признак адекватной перфузии. Номенклатурным кодом для идентификации класса данного объекта перечисления является MDC_MOC_VMO_METRIC_ENUM. Атрибуты данного объекта представлены в таблице 11.

Данный объект создается только в расширенных конфигурациях и является факультативным, но дает возможность сообщать об определенных состояниях или артефактах пульсаций. Управляющее устройство должно поддерживать интерпретацию данного объекта для того, чтобы отображать информацию о характеристиках волны пульсаций.

Таблица 11 — Атрибуты объекта перечисления Pulsatile Characteristic

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Handle	См. IEEE 11073-20601—2008	M
Type	{MDC_PART_SCADA, MDC_PULS_OXIM_PULS_CHAR}	M
Supplemental-Types	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Metric-Spec-Small	mss-acc-manager-initiated, mss-acc-agent-initiated	M
Metric-Structure-Small	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Measurement-Status	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Metric-Id	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Metric-Id-List	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Metric-Id-Partition	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Unit-Code	См. ниже	NR
Attribute-Value-Map	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Source-Handle-Reference	См. ниже	O
Label-String	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Unit-LabelString	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Absolute-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Relative-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	C
HiRes-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Enum-Observed-Value-Simple-OID	См. IEEE 11073-20601—2008	O

Окончание таблицы 11

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Enum-Observed-Value-Simple-Bit-Str	См. ниже	NR
Enum-Observed-Value-Basic-Bit-Str	См. дальнейший текст	R
Enum-Observed-Value-Simple-Str	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Enum-Observed-Value	См. ниже	NR
Enum-Observed-Value-Partition	См. IEEE 11073-20601—2008	O

Примечания

1 Информация о том, является атрибут статическим или динамическим, приведена в IEEE 11073-20601—2008.

2 Описание квалификаторов представлено в 6.3.

Поскольку по сути это флаги событий, атрибут Unit-Code не подходит для данного объекта. Если атрибут Source-Handle-Reference определен, то он должен указывать либо на числовой объект Pulse Amplitude, либо на объект Plethysmogram RT-SA.

Явное выражение существования характеристических событий реализуется с помощью установки соответствующего разряда в атрибуте Enum-Observed-Value-Basic-Bit-Str, как определено в таблице 12. Рекомендуется использовать атрибут Enum-Observed-Value-Basic-Bit-Str, так как он использует меньше значащих октетов, чем атрибут Enum-Observed-Value-Simple-Bit-Str. Атрибут Enum-Observed-Value не должен использоваться, так как он усложняет моделирование объекта.

Если управляющее устройство поддерживает интерпретацию данного объекта, то оно должно быть способно интерпретировать всю совокупность представленных характеристик, определенных объектом PulseOxPulsChar. В агенте не обязательно должны быть реализованы все характеристики, указанные в таблице 12. Агент должен посылать отчет каждый раз, когда происходит какое-либо изменение состояния. Следует отметить, что управляющее устройство должно интерпретировать эти разряды только в контексте данного атрибута и только в рамках специализации данного прибора, так как в других специализациях те же разряды могут использоваться для других целей.

Таблица 12 — Отображение характеристик пульсаций на атрибут Bit-Str объекта

Характеристика пульсаций	Мнемоника PulseOxPulsChar
Качество регистрируемого пульса номинальное, поэтому не обнаружено никаких нарушений в регистрируемом пульсе	pulse-qual-nominal
Перфузия или качество регистрируемого пульса критическое	pulse-qual-marginal
Перфузия или качество регистрируемого пульса минимальное	pulse-qual-minimal
Перфузия или качество регистрируемого пульса неприемлемое	pulse-qual-unacceptable

Отображения конкретных разрядов PulseOxPulseChar определены в В.2.

6.8.4 Состояния объявления прибора и датчика

Объект состояния объявления прибора и датчика сообщает о нескольких параметрах оборудования пульсового оксиметра, включая смещение датчика, обнаружение неисправности датчика, нарушения сигнала, потери сигнала слежения и определение низкой перфузии. Состояние каждого параметра сообщается с помощью особого разряда состояния.

Объект объявления прибора и датчика, содержащий текущее состояние прибора, общее состояние сигнала и узла датчика, поддерживается агентом. Если данный объект будет реализован, то задания типа идентификатора и разрядов должны быть реализованы в соответствии с настоящим стандартом. Разряды состояния данного объекта отличаются от таких же разрядов объекта Pulsatile Characteristic тем, что информация, содержащаяся в данном объекте, соответствует общему состоянию сигнала, в то время как в объекте Pulsatile Characteristic информация ограничена одним проявлением пульсаций.

Номенклатурным кодом для идентификации классса данного объекта перечисления является MDC_MOC_VMO_METRIC_ENUM. Атрибуты данного объекта представлены в таблице 13.

Данный объект создается только в расширенных конфигурациях. Управляющее устройство должно поддерживать интерпретацию данного объекта, чтобы иметь возможность принимать сообщения об этих состояниях. Агент должен поддерживать данный объект для передачи этих состояний.

Таблица 13 — Атрибуты объекта состояния объявления прибора и датчика

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Handle	См. IEEE 11073-20601—2008	M
Type	{MDC_PART_SCADA, MDC_PULS_OXIM_DEV_STATUS}	M
Supplemental-Types	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Metric-Spec-Small	mss-acc-manager-initiated, mss-acc-agent-initiated	M
Metric-Structure-Small	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Measurement-Status	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Metric-Id	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Metric-Id-List	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Metric-Id-Partition	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Unit-Code	См. ниже	NR
Attribute-Value-Map	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Source-Handle-Reference	См. ниже	NR
Label-String	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Unit-LabelString	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Absolute-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Relative-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	C
HiRes-Time-Stamp	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Enum-Observed-Value-Simple-OID	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Enum-Observed-Value-Simple-Bit-Str	См. ниже	R
Enum-Observed-Value-Basic-Bit-Str	См. ниже	NR
Enum-Observed-Value-Simple-Str	См. IEEE 11073-20601—2008	NR
Enum-Observed-Value	См. ниже	NR
Enum-Observed-Value-Partition	См. IEEE 11073-20601—2008	O

Примечания

1 Информация о том, является атрибут статическим или динамическим, приведена в IEEE 11073-20601—2008.

2 Описание квалификаторов представлено в 6.3.

Поскольку по сути это флаги событий, атрибут Unit-Code не подходит для данного объекта. Аналогично не подходит и Source-Handle-Reference, так как этот объект контролирует состояние оборудования.

Явное выражение существования объявлений реализуется с помощью установки соответствующего разряда атрибута Enum-Observed-Value-Basic-Bit-Str, как определено в таблице 14. Рекомендуется использовать атрибут Enum-Observed-Value-Basic-Bit-Str, так как он использует меньше значащих октетов, чем атрибут Enum-Observed-Value-Simple-Bit-Str. Атрибут Enum-Observed-Value не должен использоваться, так как это излишне усложняет моделирование объекта. Если управляющее устройство поддерживает интерпретацию данного объекта, то оно должно быть способно интерпретировать всю совокупность представленных состояний, определенных объектом PulseOxDevStat. В агенте не обязательно должны быть реализованы все характеристики, указанные в таблице 14. Агент должен посылать отчет каждый раз, когда происходит какое-либо изменение состояния. Следует отметить, что управляющее устройство должно интерпретировать эти разряды только в контексте данного атрибута и только в рамках специализации данного прибора, так как в других специализациях те же разряды могут использоваться для других целей.

Таблица 14 — Отображение состояния прибора, датчика и сигнала на атрибут Bit-Str объекта

Состояние прибора или датчика	Мнемоника PulseOxDevStat
Агент сообщает, что датчик отключен от прибора	sensor-disconnected
Агент сообщает, что датчик неисправен или сбоит	sensor-malfunction
Агент сообщает, что датчик неправильно подсоединен или был смещен, поэтому точные измерения невозможны	sensor-displaced
Неподдерживаемый датчик подключен к агенту	sensor-unsupported
Агент сообщает, что датчик не подключен к пользователю	sensor-off
Агент сообщает, что существуют помехи из-за внешнего освещения или электрических явлений	sensor-interference
В настоящее время производится анализ сигнала до того, как можно производить измерения	signal-searching
Агент определяет, что обнаружен сомнительный пульс	signal-pulse-questionable
Агент обнаруживает непульсирующий сигнал	signal-non-pulsatile
Агент сообщает, что сигнал прерывистый или неудовлетворительный	signal-erratic
Агент сообщает о существовании постоянного состояния низкой перфузии	signal-low-perfusion
Агент сообщает о наличии плохого сигнала, возможно, влияющего на точность	signal-poor
Агент сообщает, что входной сигнал не может быть проанализирован или недостаточен для получения значимого результата	signal-inadequate
Агент определил, что во время обработки сигнала были обнаружены некоторые нарушения	signal-processing-irregularity
В агенте выявлена общая неисправность прибора	device-equipment-malfunction
В настоящее время активно расширенное обновление дисплея	device-extended-update

Отображения особых разрядов PulseOxDevStat определены в В.3.

6.9 Объекты PM-store

6.9.1 Общие положения

Существующие примеры использования показывают, что агент пульсового оксиметра может хранить измерения данных оксиметрии в течение многих минут или часов, не имея возможности оставаться на связи с управляющим устройством. Кроме того, нецелесообразно передавать множество сообщений о событиях в блоках временно сохраненных измерений. После того как сбор результатов измерений в течение длительного времени завершен, управляющее устройство принимает данные от агента. Использование данного механизма разрешено в расширенных конфигурациях.

6.9.2 Модель долговременного хранения

Широкий спектр возможных комбинаций размещения данных делает нецелесообразным создание спецификации единой нормативной модели долговременного хранения данных. Таким образом, агент пульсового оксиметра имеет значительную свободу в выборе формата и набора элементов данных для передачи. Если агент пульсового оксиметра поддерживает данную функцию, то он должен соответствовать требованиям, изложенным в данном подразделе. Суть данного подхода заключается в создании «описания файловой системы» размещения данных вместо «спецификации формата файлов». Другими словами, следование рекомендациям, установленным в настоящем стандарте, должно позволить разработчику хранить и извлекать данные в рамках данной модели, но специфика определения особой природы размещения данных и последующих визуализации, извлечения или других манипуляций с полученными данными находится вне области применения настоящего стандарта.

Пульсовой оксиметр в данном случае может хранить данные оксиметрии различными способами в зависимости от конкретных требований к извлечению данных. Информационная модель иерархии долговременного хранения данных показана на рисунке 2. В качестве примера и образца на рисунке 3 показана взаимосвязь между разными объектами для реализации модели долговременного хранения данных. Данные могут группироваться в PM-сегментах разными способами. PM-сегмент может содержать все разнообразие данных, полученных в течение одной сессии, или несколько PM-сегментов могут быть созданы для того чтобы один из них содержал все измерения SpO_2 в данной сессии, а второй — все измерения частоты пульса в той же сессии. Однако иерархия, содержащая PM-сегмент, запись и элементы, должна иметь вид, показанный на рисунке 3.

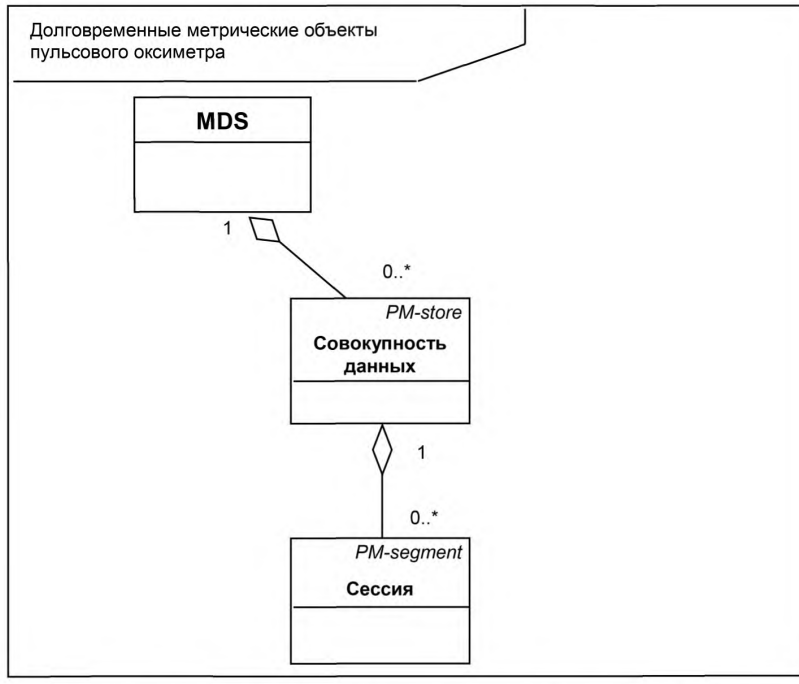


Рисунок 2 — Модель DIM пульсового оксиметра для иерархии PM-store

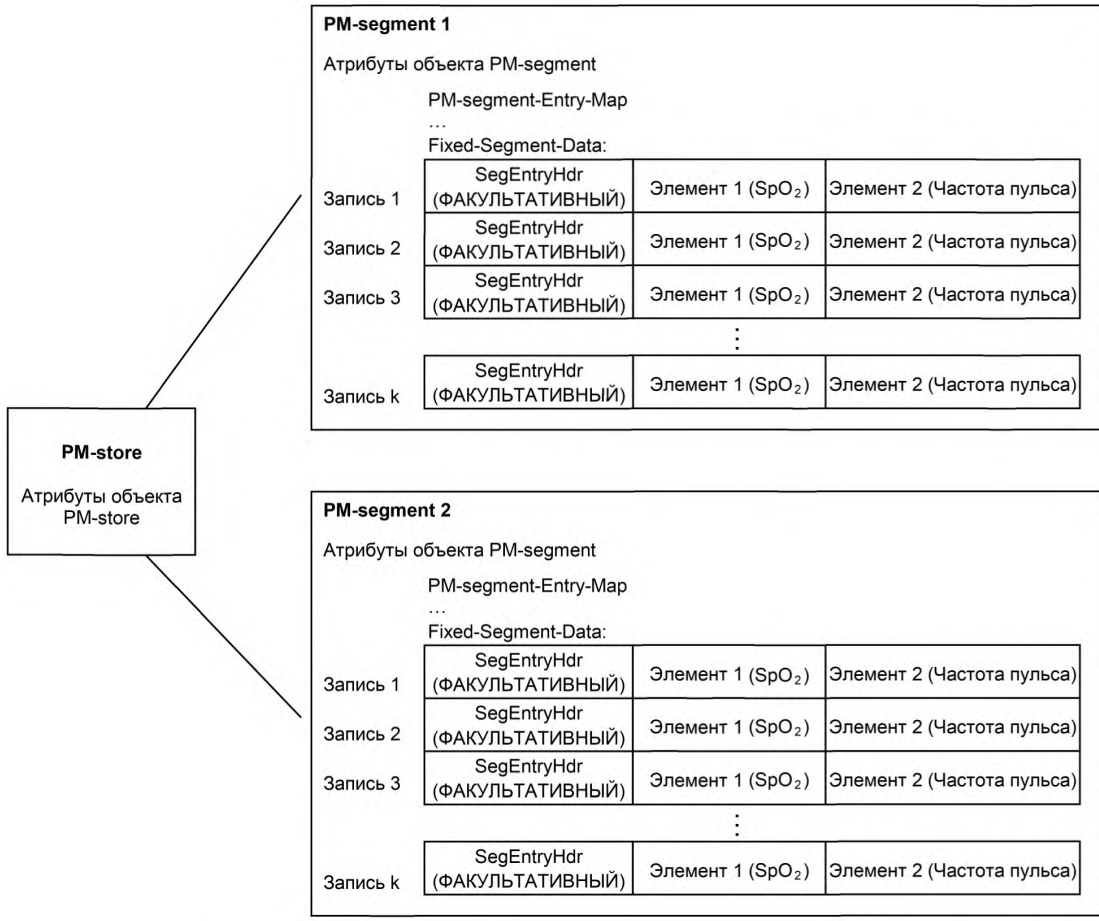


Рисунок 3 — Использование модели PM-store для пульсового оксиметра

Данный пример иллюстрирует реализацию объекта PM-store с двумя объектами PM-segment. В данном случае каждый PM-segment хранит данные одной сессии. На рисунке 3 каждая запись объекта PM-segment содержит два элемента данных: первый элемент представляет измерение SpO_2, а второй — измерение частоты пульса. Поскольку каждая запись содержит набор единообразно упорядоченных данных, измеренных в один момент времени, то можно поместить информацию о времени в элементе SegEntryHdr, показывающем наличие каждого измерения. Если пробы берутся через фиксированные промежутки времени, то время начала и интервал взятия пробы должны храниться в атрибутах объекта PM-segment MDC_ATTR_TIME_START_SEG и MDC_ATTR_TIME_PD_SAMP, а элемент SegEntryHdr может быть оставлен пустым. Если же пробы не будут браться через фиксированные промежутки времени, то время взятия каждой пробы должно храниться в отдельном элементе SegEntryHdr.

6.9.3 Атрибуты объекта PM-store

В таблице 15 представлены атрибуты объекта PM-store.

Таблица 15 — Атрибуты объекта PM-store

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Handle	См. IEEE 11073-20601—2008	M
PM-Store-Capab	См. IEEE 11073-20601—2008	M

Окончание таблицы 15

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Store-Sample-Algorithm	См. IEEE 11073-20601—2008	M
Store-Capacity-Count	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Store-Usage-Count	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Operational-State	См. IEEE 11073-20601—2008	M
PM-Store-Label	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Sample-Period	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Number-Of-Segments	См. IEEE 11073-20601—2008	M
Clear-Timeout	См. IEEE 11073-20601—2008	M

Примечания

1 Информация о том, является атрибут статическим или динамическим, приведена в IEEE 11073-20601—2008.

2 Описание квалификаторов представлено в 6.3.

6.9.4 Методы объекта PM-store

В таблице 16 представлены методы, используемые объектом PM-store.

Таблица 16 — Методы объекта PM-store

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

6.9.5 События объекта PM-store

В таблице 17 представлены события, передаваемые объектом PM-store.

Таблица 17 — События объекта PM-store

Событие	Режим	Тип события (event-type)	Параметр (event-info)	Результат (event-reply-info)
Segment-Data-Event	Confirmed	MDC_NOTI_SEGMENT_DATA	SegmentDataEvent	SegmentDataResult

Для облегчения поддержки прибора на практике размер отчета Segment-Data-Event должен быть не более 8192 октетов. PM-segment, содержащий данные, превышающие этот размер, должен передавать свои данные, используя несколько отчетов Segment-Data-Event, как определено в IEEE 11073-20601—2008.

6.9.6 Сервисы объекта PM-store

Сервис GET должен быть предоставлен агентом, в котором реализован один или несколько объектов PM-store. Данный сервис должен быть доступен, когда агент находится в рабочем состоянии (Operating state). Более подробная информация представлена в IEEE 11073-20601—2008.

6.9.7 Атрибуты объекта PM-segment

В таблице 18 представлены атрибуты объекта PM-segment, содержащегося в объекте PM-store, который управляет хранящимися измерениями. Номенклатурным кодом для идентификации класса объекта PM-segment является MDC_MOC_PM_SEGMENT.

Таблица 18 — Атрибуты объекта PM-segment

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Instance Number	См. IEEE 11073-20601—2008	M
PM-Segment-Entry-Map	См. IEEE 11073-20601—2008	M
PM-Seg-Person-Id	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Sample-Period	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Operational-State	См. IEEE 11073-20601—2008	M
Segment-Label	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Segment-Start-Abs-Time	См. IEEE 11073-20601—2008	M
Segment-End-Abs-Time	См. IEEE 11073-20601—2008	M
Date-and-Time-Adjustment	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Segment-Usage-Count	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Segment-Statistics	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Fixed-Segment-Data	Указывается поставщиком	M
Confirm-Timeout	См. IEEE 11073-20601—2008	O
Transfer-Timeout	См. IEEE 11073-20601—2008	M

Атрибут Fixed-Segment-Data служит в качестве контейнера сохраненных измерений. Точный формат данных или тип данных этого атрибута зависят от поставщика.

6.10 Объекты сканера

6.10.1 Общие положения

Класс объектов сканера — это мощная конструкция, которая обеспечивает эффективное группирование нескольких метрик в единую структуру. Это также полезно при передаче непрерывных объявлений, представленных объектами перечисления, так как объект сканера может периодически запрашивать или наблюдать объект перечисления, относящийся к конкретной части регистрации состояния. Информационная модель для иерархии сканера показана на рисунке 4. Периодически или эпизодически конфигурируемые объекты сканера создаются только в расширенных конфигурациях. Номенклатурным кодом для идентификации класса периодически конфигурируемого объекта сканера является MDC_MOC_SCAN_CFG_PERI, а кодом для идентификации класса эпизодически конфигурируемого объекта сканера является MDC_MOC_SCAN_CFG_EPI.

На рисунке 5 приведен пример совокупности данных, которые будут переданы как связанный блок информации из периодически конфигурируемого сканера. Данная конструкция позволяет упаковать данные в виде связанной совокупности измерений. Периодичность этих измерений позволяет также выражать непрерывный характер того, что можно рассматривать как индикатор состояния, так как соответствующие разряды будут непрерывно устанавливаться в течение всего интервала, в течение которого данное состояние будет поддерживаться. Упрощенный пример конфигурации сканера и передачи данных приведен в Е.6.

Эпизодически конфигурируемый сканер может быть использован для передачи эпизодических наблюдений, например проявления пульсаций, только в тех случаях, когда эти наблюдения имеют место.

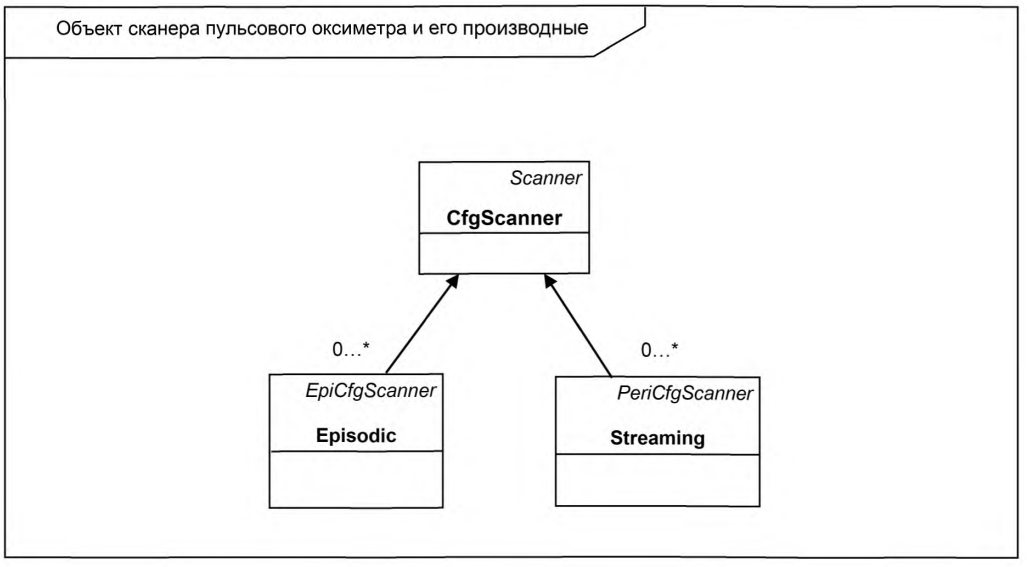


Рисунок 4 — Модель DIM пульсового оксиметра для периодически конфигурируемого объекта сканера

Абсолютное время	Относительное время
SpO_2 (первичная)	Частота пульса (первичная)
Образцы данных плетизмограммы	
SpO_2 — быстрая реакция	Амплитуда пульсаций
Индикаторы прибор/датчик	Состояние пульсаций

Рисунок 5 — Пример использования объекта сканера пульсового оксиметра

IEEE 11073-20601—2008 требует от управляющего устройства поддерживать отчеты о событиях сгруппированного формата, поэтому управляющее устройство должно поддерживать интерпретацию данного класса объектов, если агент передает данные с использованием периодических или эпизодических объектов сканера. В противном случае, если агент представляет массив своих данных в виде объектов сканера, то управляющее устройство не сможет получать данные, представленные агентом в таком виде.

6.10.2 Атрибуты периодически конфигурируемого объекта сканера

В таблице 19 представлены атрибуты, применимые к периодически конфигурируемому объекту сканера.

Таблица 19 — Атрибуты периодически конфигурируемого объекта сканера

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Handle	См. IEEE 11073-20601—2008	M
Operational-State	См. IEEE 11073-20601—2008	M
Scan-Handle-List	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Scan-Handle-Attr-Val-Map	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Confirm-Mode	См. IEEE 11073-20601—2008	M
Confirm-Timeout	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Transmit-Window	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Reporting-Interval	См. IEEE 11073-20601—2008	M

Примечания

1 Информация о том, является атрибут статическим или динамическим, приведена в IEEE 11073-20601—2008.

2 Описание квалификаторов представлено в 6.3.

Что касается атрибута Confirm-Mode, то агент может поддерживать как оба, так и любой из режимов (Confirmed или Unconfirmed) передачи отчетов; управляющее устройство должно также поддерживать оба режима.

Один или более периодически конфигурируемых объектов сканера могут использоваться пульсовым оксиметром для того, чтобы значительно увеличить эффективность передачи физиологической информации и информации о приборе управляющему устройству.

В таблице 20 представлены события, передаваемые периодически конфигурируемым объектом сканера пульсового оксиметра.

Таблица 20 — События периодически конфигурируемого объекта сканера

Событие	Режим	Тип события (event-type)	Параметр (event-info)	Результат (event-reply-info)
Buf-Scan-Report-Var	Confirmed или unconfirmed	MDC_NOTI_BUF_SCAN_REPORT_VAR	ScanReportInfoVar	—
Buf-Scan-Report-Fixed	Confirmed или unconfirmed	MDC_NOTI_BUF_SCAN_REPORT_FIXED	ScanReportInfoFixed	—
Buf-Scan-Report-Grouped	Confirmed или unconfirmed	MDC_NOTI_BUF_SCAN_REPORT_GROUPED	ScanReportInfoGrouped	—
Buf-Scan-Report-MP-Var	Confirmed или unconfirmed	MDC_NOTI_BUF_SCAN_REPORT_MP_VAR	ScanReportInfoMPVar	—
Buf-Scan-Report-MP-Fixed	Confirmed или unconfirmed	MDC_NOTI_BUF_SCAN_REPORT_MP_FIXED	ScanReportInfoMPFixed	—
Buf-Scan-Report-MP-Grouped	Confirmed или unconfirmed	MDC_NOTI_BUF_SCAN_REPORT_MP_GROUPED	ScanReportInfoMPGrouped	—

6.10.3 Атрибуты эпизодически конфигурируемого сканера

В таблице 21 представлены атрибуты, применимые к эпизодически конфигурируемому объекту сканера.

Таблица 21 — Атрибуты эпизодически конфигурируемого объекта сканера

Наименование атрибута	Расширенная конфигурация	
	Значение	Квалификатор
Handle	См. IEEE 11073-20601—2008	M
Operational-State	См. IEEE 11073-20601—2008	M
Scan-Handle-List	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Scan-Handle-Attr-Val-Map	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Confirm-Mode	См. IEEE 11073-20601—2008	M
Confirm-Timeout	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Transmit-Window	См. IEEE 11073-20601—2008	C
Min-Reporting-Interval	См. IEEE 11073-20601—2008	M

Примечания

1 Информация о том, является атрибут статическим или динамическим, приведена в IEEE 11073-20601—2008.

2 Описание квалификаторов представлено в 6.3.

Что касается атрибута Confirm-Mode, то агент может поддерживать как оба, так и любой из режимов (Confirmed или Unconfirmed) передачи отчетов; управляющее устройство должно также поддерживать оба режима.

Один или более эпизодически конфигурируемых объектов сканера могут использоваться пульсовым оксиметром для того, чтобы значительно увеличить эффективность передачи физиологической информации и информации о приборе управляющему устройству.

В таблице 22 представлены события, передаваемые эпизодически конфигурируемым объектом сканера пульсового оксиметра.

Таблица 22 — События эпизодически конфигурируемого объекта сканера

Событие	Режим	Тип события (event-type)	Параметр (event-info)	Результат (event-reply-info)
Unbuf-Scan-Report-Var	Confirmed или unconfirmed	MDC_NOTI_UNBUF_SCAN_REPORT_VAR	ScanReportInfoVar	—
Unbuf-Scan-Report-Fixed	Confirmed или unconfirmed	MDC_NOTI_UNBUF_SCAN_REPORT_FIXED	ScanReportInfoFixed	—
Unbuf-Scan-Report-Grouped	Confirmed или unconfirmed	MDC_NOTI_UNBUF_SCAN_REPORT_GROUPED	ScanReportInfoGrouped	—
Unbuf-Scan-Report-MP-Var	Confirmed или unconfirmed	MDC_NOTI_UNBUF_SCAN_REPORT_MP_VAR	ScanReportInfoMPVar	—
Unbuf-Scan-Report-MP-Fixed	Confirmed или unconfirmed	MDC_NOTI_UNBUF_SCAN_REPORT_MP_FIXED	ScanReportInfoMPFixed	—
Unbuf-Scan-Report-MP-Grouped	Confirmed или unconfirmed	MDC_NOTI_UNBUF_SCAN_REPORT_MP_GROUPED	ScanReportInfoMPGrouped	—

6.11 Объекты расширения класса

В настоящем стандарте не определены объекты расширения класса по отношению к IEEE 11073-20601—2008.

6.12 Правила расширяемости информационой модели пульсового оксиметра

Модель DIM пульсового оксиметра, установленная в настоящем стандарте, может быть расширена с помощью включения метрик и атрибутов, необходимых для конкретного поставщика. Например, поставщик может в дополнение к измерению SpO_2 и частоты пульса включить измерение кровяного давления. Любые реализованные расширения объектов или атрибутов должны максимально соответствовать требованиям настоящего стандарта.

Агент пульсового оксиметра, имеющий конфигурацию с расширениями, выходящими за пределы стандартной конфигурации, как определено в настоящем стандарте, должен использовать идентификатор конфигурации в диапазоне идентификаторов, зарезервированых для расширенных конфигураций (см. IEEE 11073-20601—2008).

7 Модель сервисов пульсового оксиметра

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. Протокол обмена сообщениями, используемый в стандартах комплекса ISO/IEEE 11073, определен в ASN.1. Подробное описание модели сервисов для приборов индивидуального контроля состояния здоровья приведено в IEEE 11073-20601—2008. Специфика сервисов доступа к объектам и отчета о событиях для агента пульсового оксиметра определена в 7.2 и 7.3.

7.2 Сервисы доступа к объектам

Сервисы доступа к объектам, определенные в IEEE 11073-20601—2008, используются для доступа к объектам, определенным в DIM пульсового оксиметра.

Следующие общие сервисы доступа к объектам поддерживаются агентом пульсового оксиметра в соответствии с настоящим стандартом:

- сервис GET: Используется управляющим устройством для получения значений атрибутов объектов MDS и PM-store агента. Список атрибутов объекта MDS пульсового оксиметра приведен в 6.5.4.1;
- сервис SET: Используется управляющим устройством для задания значений атрибутов объектов агента. Если агент поддерживает объекты сканера, то должен поддерживаться и сервис SET. Если агент не поддерживает объекты сканера, то поддержка сервиса SET не является обязательной. Следует отметить, что хотя атрибуты MDS могут быть заданы, настоящий стандарт не допускает использование задаваемых атрибутов в качестве механизма дистанционного управления;
- сервис EVENT REPORT: Используется агентом для передачи отчетов о конфигурации и результатов измерений управляющему устройству. Список отчетов о событиях для специализации прибора пульсового оксиметра приведен в таблицах 3, 17 и 20;
- сервис ACTION: Используется управляющим устройством для активизации действий (или методов), которые поддерживаются агентом. Примером является действие Set-Time, которое используется для установки абсолютного времени в часах реального времени агента.

В таблице 23 представлены сервисы доступа к объектам, определенные в настоящем стандарте.

Таблица 23 — Сервисы доступа к объектам пульсового оксиметра

Сервис	Наименование типа субсервиса	Режим	Тип субсервиса	Параметры	Результат	Примечания
GET	<na>	<implied Confirmed>	<na>	GetArgument Simple = (obj-handle = 0), attribute-id-list <optional>	GetResultSimple = (obj-handle = 0), attribute-list	Позволяет управляющему устройству получить значение атрибута объекта агента
	<na>	<implied Confirmed>	<na>	GetArgumentS imple = (obj-handle = handle ofPM-store object), attribute-id-list <optional>	GetResult Simple = (obj-handle = handle ofPM-store object), attribute-list	Позволяет управляющему устройству получить значения всех атрибутов объекта PM-store
EVENT REPORT	MDS-Configuration-Event	Confirmed	MDC_NOTI_CONFIG	ConfigReport	Config Report Rsp	Отчет о конфигурации для информирования управляющего устройства о конфигурации агента
	MDS-Scan-Report-Var	Confirmed или Unconfirmed	MDC_NOTI_SCAN_REPORT_VAR	ScanReportInfoVar	—	Отчет с данными, чтобы предоставить управляющему устройству динамические данные о некоторых или всех объектах агента в переменном формате
	MDS-Scan-Report-Fixed	Confirmed или Unconfirmed	MDC_NOTI_SCAN_REPORT_FIXED	ScanReportInfoFixed	—	Отчет с данными, чтобы предоставить управляющему устройству динамические данные о некоторых или всех объектах агента в фиксированном формате
	MDS-Scan-Report MP-Var	Confirmed или Unconfirmed	MDC_NOTI_SCAN_REPORT_MP_VAR	ScanReportInfoMPVar	—	То же, что и MDS-Dynamic-Data-Update-Var, но позволяет включать данные от нескольких человек
	MDS-Scan-Report-MP-Fixed	Confirmed или Unconfirmed	MDC_NOTI_SCAN_REPORT_MP_FIXED	ScanReportInfoMPFixed	—	—
	Segment-Data-Event	Confirmed	MDC_NOTI_SEGMENT_DATA	SegmentData Event	Segment DataResult	—
	Buf-Scan-Report-Var	Confirmed или Unconfirmed	MDC_NOTI_BUF_SCAN_REPORT_VAR	ScanReport InfoVar	—	—

Продолжение таблицы 23

Сервис	Наименование типа субсервиса	Режим	Тип субсервиса	Параметры	Результат	Примечания
EVENT REPORT	Buf-Scan-Report-Fixed	Confirmed или Uncon-firmed	MDC_NOTI_BUF_ SCAN_REPORT_ FIXED	ScanReport InfoFixed	—	—
	Buf-Scan-Report-Grouped	Confirmed или Uncon-firmed	MDC_NOTI_BUF_ SCAN_REPORT_ GROUPED	ScanReport InfoGrouped	—	—
	Buf-Scan-Report-MP-Var	Confirmed или Uncon-firmed	MDC_NOTI_BUF_ SCAN_REPORT_ MP_VAR	ScanReport InfoMPVar	—	—
	Buf-Scan-Report-MP-Fixed	Confirmed или Unconfirmed	MDC_NOTI_BUF_ SCAN_REPORT_MP_ FIXED	ScanReport InfoMPFixed	—	—
	Buf-Scan-Report-MP-Grouped	Confirmed или Unconfirmed	MDC_NOTI_BUF_ SCAN_REPORT_MP_ GROUPED	ScanReport InfoMPGrouped	—	—
	Unbuf-Scan-Report-Var	Confirmed или Unconfirmed	MDC_NOTI_UNBUF_ SCAN_REPORT_VAR	ScanReport InfoVar	—	—
	Buf-Scan-Report-Fixed	Confirmed или Unconfirmed	MDC_NOTI_UNBUF_ SCAN_REPORT_ FIXED	ScanReport InfoFixed	—	—
	Buf-Scan-Report-Grouped	Confirmed или Unconfirmed	MDC_NOTI_UNBUF_ SCAN_REPORT_ GROUPED	ScanReport InfoGrouped	—	—
	Buf-Scan-Report-MP-Var	Confirmed или Unconfirmed	MDC_NOTI_UNBUF_ SCAN_REPORT_ MP_VAR	ScanReport InfoMPVar	—	—
	Buf-Scan-Report-MP-Fixed	Confirmed или Unconfirmed	MDC_NOTI_UNBUF_ SCAN_REPORT_MP_ FIXED	ScanReport InfoMPFixed	—	—
	Unbuf-Scan-Report-MP-Grouped	Confirmed или Unconfirmed	MDC_NOTI_UNBUF_ SCAN_REPORT_MP_ GROUPED	ScanReportInf oMPGrouped	—	—

Окончание таблицы 23

Сервис	Наименование типа субсервиса	Режим	Тип субсервиса	Параметры	Результат	Примечания
ACTION	Set-Time	Confirmed	MDC_ACT_SET_TIME	SetTimeInvoke	—	Метод управляющего устройства, чтобы инициировать агента на установку требуемого значения времени
	MDS-Data-Request	Confirmed	MDC_ACT_DATA_REQUEST	DataRequest	DataResponse	Позволяет управляющему устройству разрешить или запретить передачу данных измерений от агента
	Clear-Segments	Confirmed	MDC_ACT_SEG_CLR	SegmSelection	—	—
	Get-Segment-Info	Confirmed	MDC_ACT_SEG_GET_INFO	SegmSelection	SegmentInfoList	—
	Trig-Segment-Data-Xfer	Confirmed	MDC_ACT_SEG_TRIG_XFER	TrigSegmData XferReq	TrigSegm DataXfer Rsp	Позволяет управляющему устройству начать передачу данных сегмента
SET	<na>	—	<na>	SetArgument Simple	—	Позволяет управляющему устройству контролировать рабочее состояние объекта сканера

7.3 Сервисы EVENT REPORT доступа к объектам

Сервис EVENT REPORT (см. таблицу 23) используется агентом для передачи информации (например, результатов измерений). Отчеты о событиях в настоящем стандарте являются свойством только объекта MDS. Отчеты о событиях, используемые в настоящем стандарте, определены в IEEE 11073-20601—2008.

Настоящий стандарт определяет следующие условия для агента пульсового оксиметра:

- отчеты о событиях, в которых передаются данные измерений, могут использоваться в подтвержденном или в неподтвержденном режиме;
- некоторые реализации агента поддерживают инициированный агентом режим только через порождение объекта MDS. В этих реализациях необходимо учитывать, что в данном режиме нельзя передавать данные измерений при относительно высокой пропускной способности, такие как данные плетизмограммы;
- некоторые реализации агента поддерживают инициированный агентом режим только с помощью использования периодически или эпизодически конфигурируемых объектов сканера. Управляющее устройство должно контролировать процесс передачи данных объекта сканера, контролируя атрибут Operational-State соответствующего объекта сканера;
- инициированный управляющим устройством режим может поддерживаться для передачи данных измерений.

Агент пульсового оксиметра, разработанный для работы в среде, где могут быть собраны данные от нескольких человек, может использовать один из стилей отчета о событиях для нескольких человек для того, чтобы передать все данные от каждого человека в одном отчете о событии. Если данная функциональность не требуется, то агент может использовать стили отчета о событиях для одного человека, которым соответствуют более низкие накладные расходы.

Управляющее устройство должно поддерживать отчеты о событиях как для одного человека, так и для нескольких человек. Агент пульсового оксиметра должен поддерживать отчеты о событиях для одного человека и может поддерживать отчеты о событиях для нескольких человек. Форматы отчетов о событиях для одного и нескольких человек определены в IEEE 11073-20601—2008.

8 Модель взаимосвязей пульсового оксиметра

8.1 Обзор

В данном разделе представлены общая модель и процедуры взаимосвязей агента пульсового оксиметра, установленные в IEEE 11073-20601—2008. Поэтому соответствующие части IEEE 11073-20601—2008 здесь не воспроизводятся, а рассматриваются конкретные решения и ограничения в отношении факультативных элементов (например, атрибутов и процедур) и конкретные расширения (например, касающиеся номенклатуры).

Пример обмена сообщениями в ходе типовой сессии измерений в виде циклограммы приведен в приложении D, а в виде соответствующего блока данных протокола (PDU) — в приложении E.

8.2 Характеристики взаимосвязи

Для агента пульсового оксиметра, который не реализует никакой другой специализации прибора, кроме представленной в настоящем стандарте, максимальный размер блока данных прикладного протокола (APDU), передаваемого с использованием правил кодирования медицинских приборов (MDER), должен быть не более N_{tx}. В настоящем стандарте установлен размер N_{tx} = 9216 октетов, основанный на максимальном размере APDU, который можно ожидать от агента пульсового оксиметра, реализующего устойчивую метрическую характеристику (см. 6.9.5). В отсутствие устойчивой метрической характеристики установлен размер N_{tx} = 5120 октетов, основанный на максимальном размере APDU, который можно ожидать от агента пульсового оксиметра, обеспечивающего достаточную вместимость для нескольких объектов OCTET STRING в атрибуте Production Specification объекта MDS. Агент, соответствующий данному требованию, должен обеспечивать прием APDU, использующего MDER, размером не менее N_{rx}. В настоящем стандарте установлен размер N_{rx} = 256 октетов, основанный на ответе Association Response с допущением множества данных в элементе option-list структуры PHDAssociationInformation запроса Association Request.

Если агент, реализующий данную специализацию прибора, использует функции других специализаций приборов, то следующие оценки верхней границы для передаваемых и принимаемых APDU могут служить в качестве руководства.

Агент не должен передавать APDU размером больше, чем сумма N_{tx} всех реализованных специализаций приборов, и должен быть способен принимать APDU размером, не превышающим сумму N_{rx} всех реализованных специализаций приборов. Если эти цифры оказываются выше, чем максимальный размер, определенный в IEEE 11073-20601—2008, то должен использоваться данный максимальный размер.

8.3 Процедура установления взаимосвязи

8.3.1 Общие положения

Если не указано иное, то процедура установления взаимосвязи между агентом пульсового оксиметра и управляющим устройством, соответствующая настоящему стандарту, должна выполняться по IEEE 11073-20601—2008.

8.3.2 Процедура для агента — запрос на установление взаимосвязи

В сообщении Association Request, посылаемом агентом управляющему устройству, применяются следующие правила:

Версия процедуры установления взаимосвязи, используемая агентом, должна быть задана как assoc-version1 (т. е. *assoc-version* = 0x80000000).

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

Поле *data-proto-info* должно содержать структуру PhdAssociationInformation, которая должна содержать следующие значения параметров:

- версия протокола обмена данными должна быть задана как protocol-version1 (т. е. *protocol-version* = 0x80000000);
- должны поддерживаться по крайней мере правила MDER (т. е. *encoding-rules* = 0x8000);
- версия используемой номенклатуры должна быть задана как nom-version1 (т. е. *nomenclature-version* = 0x80000000);
- поле *functional-units* может содержать установленные разряды, соответствующие тестовой взаимосвязи, но при этом никакие другие разряды не должны быть установлены;
- поле *system-type* должно быть задано как sys-type-agent (т. е. *system-type* = 0x00800000);
- полю *system-id* должно быть присвоено значение атрибута System-Id объекта MDS агента. Управляющее устройство может использовать данное поле для того, чтобы определить идентичность пульсового оксиметра, с которым оно устанавливает взаимосвязь, и факультативно для того, чтобы реализовать простую политику ограничения доступа;
- полю *dev-config-id* должно быть присвоено значение атрибута Dev-Configuration-Id объекта MDS агента.

Если агент поддерживает только специализацию пульсового оксиметра, то поле, соответствующее режимам запроса данных (data-req-mode-capab), поддерживаемых агентом пульсового оксиметра, должно быть задано в зависимости от коммуникационных возможностей агента.

Если агент поддерживает инициированную агентом передачу измерений, то поле data-req-mode-capab должно содержать установленный разряд data-req-supp-init-agent. Поле data-req-init-manager-count должно иметь значение 0, а data-req-init-agent-count — 1.

Если агент поддерживает инициированную управляющим устройством передачу измерений, то поле data-req-mode-capab должно содержать соответствующим образом установленные разряды data-req-supp-stop, data-req-supp-scope-handle, data-req-supp-mode-single-rsp и data-req-supp-mode-time-no-limit. В поле data-req-init-manager-count должно быть задано максимальное число инициированных управляющим устройством параллельных потоков, поддерживаемых агентом, а поле data-req-init-agent-count должно содержать значение 0 или 1.

8.3.3 Процедура для управляющего устройства — ответ на установление связи

В сообщении Association Response, посылаемом управляющим устройством, применяются следующие правила:

Поле result должно содержать ответ, выбранный из вариантов ответов, установленных в IEEE 11073-20601—2008. Например, если все другие условия коммуникационного протокола выполнены, то возвращается ответ *accepted*, если управляющее устройство распознает *dev-config-id* агента, или *accepted-unknown-config* в противном случае.

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

Поле *data-proto-info* должно содержать структуру PhdAssociationInformation, которая должна содержать следующие значения параметров:

- версия протокола обмена данными должна быть задана как protocol-version1 (т. е. *protocol-version* = 0x80000000);
- управляющее устройство должно ответить одним выбранным правилом кодирования, поддерживаемым как агентом, так и управляющим устройством. Управляющее устройство должно поддерживать по крайней мере MDER;
- версия используемой номенклатуры должна быть задана как nom-version1 (т. е. *nomenclature-version* = 0x80000000);
- все разряды в поле *functional-units* должны быть сброшены за исключением разрядов, относящихся к тестовой взаимосвязи;
- поле *system-type* должно быть задано как sys-type-manager (т. е. *system-type* = 0x80000000);
- поле *system-id* должно содержать уникальный системный идентификатор управляющего устройства, который должен быть допустимым идентификатором типа EUI-64;
- поле *dev-config-id* должно содержать manager-config-response (0);
- поле *data-req-mode-capab-flags* должно содержать 0;
- поля *data-req-init-*-count* должны содержать 0.

8.4 Процедура конфигурирования

8.4.1 Общие положения

Агент переходит в состояние конфигурирования (Configuring state) при получении *accepted-unknown-config* в сообщении Association Response. В этом случае должна быть выполнена процедура конфигурирования, определенная в IEEE 11073-20601—2008. В данном подразделе определены уведомления о конфигурации и ответные сообщения для агента пульсового оксиметра со стандартной конфигурацией с ID = 0x0190. Как правило, управляющее устройство уже знает стандартную конфигурацию. Однако для целей данного примера это не так.

8.4.2 Пульсовой оксиметр — стандартная конфигурация

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 11073-20601—2008). Структура ConfigReport используется для поля event-info поля (см. таблицу 3). Для агента пульсового оксиметра со стандартной конфигурацией с ID 0x0190 формат и содержимое сообщения с уведомлением о конфигурации выглядит следующим образом:

0xE7	0x00			APDU CHOICE Type (PrstApdu)
0x00	0x68			CHOICE.length = 104
0x00	0x66			OCTET STRING.length = 102
0x12	0x35			invoke-id (differentiates this from other outstanding messages)
0x01	0x01			CHOICE(Remote Operation Invoke | Confirmed Event Report)
0x00	0x60			CHOICE.length = 96
0x00	0x00			obj-handle = 0 (MDS object)
0xFF	0xFF	0xFF	0xFF	event-time = 0xFFFFFFFF
0x0D	0x1C			event-type = MDC_NOTI_CONFIG
0x00	0x56			event-info.length = 86 (start of ConfigReport)
0x01	0x90			config-report-id
0x00	0x02			config-obj-list.count = 2 Measurement objects will be "announced"
0x00	0x50			config-obj-list.length = 80
0x00	0x06			obj-class = MDC_MOC_VMO_METRIC_NU
0x00	0x01			obj-handle = 1 (→ 1st Measurement is SpO_2)
0x00	0x04			attributes.count = 4
0x00	0x20			attributes.length = 32
0x09	0x2F			attribute-id = MDC_ATTR_ID_TYPE

```
0x00  0x04                  attribute-value.length = 4
0x00  0x02  0x4B  0xB8      MDC_PART_SCADA | MDC_PULS_OXIM_SAT_O2
0x0A  0x46                  attribute-id = MDC_ATTR_METRIC_SPEC_SMALL
0x00  0x02                  attribute-value.length = 2
0x40  0x40                  avail-stored-data, acc-agent-init, measured
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  0x08                  attribute-value.length = 8
0x00  0x01                  AttrValMap.count = 1
0x00  0x04                  AttrValMap.length = 4
0x0A  0x4C  0x00  0x02      MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_BASIC | value length = 2
0x00  0x06                  obj-class = MDC_MOC_VMO_METRIC_NU
0x00  0x0A                  obj-handle = 10 (→ 2nd Measurement is pulse rate)
0x00  0x04                  attributes.count = 4
0x00  0x20                  attributes.length = 32
0x09  0x2F                  attribute-id = MDC_ATTR_ID_TYPE
0x00  0x04                  attribute-value.length = 4
0x00  0x02  0x48  0x1A      MDC_PART_SCADA | MDC_PULS_OXIM_PULS_RATE
0x0A  0x46                  attribute-id = MDC_ATTR_METRIC_SPEC_SMALL
0x00  0x02                  attribute-value.length = 2
0x40  0x40                  avail-stored-data, acc-agent-init, measured
0x09  0x96                  attribute-id = MDC_ATTR_UNIT_CODE
0x00  0x02                  attribute-value.length = 2
0x0A  0xA0                  MDC_DIM_BEAT_PER_MIN
0x0A  0x55                  attribute-id = MDC_ATTR_ATTRIBUTE_VAL_MAP
0x00  0x08                  attribute-value.length = 8
0x00  0x01                  AttrValMap.count = 1
0x00  0x04                  AttrValMap.length = 4
0x0A  0x4C  0x00  0x02      MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_BASIC, 2
```

8.4.2.2 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, использующим структурный элемент ConfigReportRsp для поля *event-info* (см. таблицу 3). Пример сообщения с ответом на уведомление о конфигурации (соответствующее сообщению с уведомлением о конфигурации в запросе, представленному в 8.4.2.1) имеет следующий вид:

```
0xE7  0x00                  APDU CHOICE Type (PrstApdu)
0x00  0x16                  CHOICE.length = 22
0x00  0x14                  OCTET STRING.length = 20
0x12  0x35                  invoke-id = 0x1235 (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
0x01  0x90                  ConfigReportRsp.config-report-id = 0x190
0x00  0x00                  ConfigReportRsp.config-result = accepted-config
```

8.5 Рабочая процедура

8.5.1 Общие положения

Данные измерений и информация о состоянии передаются от агента пульсового оксиметра во время нахождения в рабочем состоянии (Operating state). Если не указано иное, то рабочая процедура для агента пульсового оксиметра, соответствующего настоящему стандарту, определена в IEEE 11073-20601—2008.

8.5.2 Получение атрибутов объекта MDS пульсового оксиметра с помощью сервиса GET

Сервис GET представлен в таблице 4.

Если управляющее устройство оставляет поле attribute-id-list в сообщении сервиса roiv-cmip-get пустым, то агент пульсового оксиметра должен ответить сообщением сервиса rors-cmip-get, в котором элемент attribute-list содержит список всех реализованных атрибутов объекта MDS.

Если управляющее устройство запрашивает конкретные атрибуты объекта MDS, указанные с помощью элементов в attribute-id-list, а агент поддерживает эту возможность, то агент пульсового оксиметра должен ответить сообщением сервиса rors-cmip-get, в котором элемент attribute-list содержит список запрашенных атрибутов объекта MDS, которые реализованы. Агент пульсового оксиметра не обязательно должен поддерживать данную возможность. Если эта возможность не реализована, то агент пульсового оксиметра должен ответить сообщением сервиса «Remote Operation Error Result» (roer) (см. IEEE 11073-20601—2008) с полем error-value, содержащим значение no-such-action(9).

8.5.3 Передача данных измерения

Сервисы EVENT REPORT, подходящие для передачи данных измерений, представлены в таблицах 3, 17 и 20.

Передача данных измерений для агента пульсового оксиметра, соответствующего настоящему стандарту, может быть инициирована либо агентом, либо управляющим устройством (см. инициированную агентом и инициированную управляющим устройством передачу данных измерений в IEEE 11073-20601—2008). Чтобы ограничить объем данных, передаваемых в APDU, агент пульсового оксиметра не должен включать более 25 временно сохраненных результатов измерений в один отчет о событии. Если более 25 результатов измерений доступны для передачи, то они могут быть отправлены либо с использованием нескольких отчетов о событиях, либо с помощью механизма долговременного хранения. Если готовы несколько результатов оксиметрии, то в одном отчете о событии должно быть передано не более 25 результатов. Иначе они могут быть переданы с помощью одного отчета о событии для каждого результата оксиметрии. Однако первая стратегия является рекомендуемой, так как позволяет уменьшить общий объем сообщений и потребление энергии.

8.6 Синхронизация времени

Синхронизация времени может быть реализована между агентом пульсового оксиметра и управляющим устройством для координации часов, используемых при передаче отчетов о физиологических событиях. Следует отметить, что механизм синхронизации агента с управляющим устройством находится вне области применения настоящего стандарта. Если синхронизация времени используется, то об этом должно быть сообщено в атрибуте Mds-Time-Info объекта MDS.

9 Тестовые взаимосвязи

Пульсовой оксиметр может реализовывать широкий спектр режимов, находясь в тестовой взаимосвязи, что позволяет изготовителю тестировать возможности изделия в полном объеме. Но пульсовой оксиметр может и вообще не поддерживать тестовую взаимосвязь. В данном разделе определен простой режим, который имитирует генерацию измерений в контексте стандартной конфигурации прибора.

9.1 Режим со стандартной конфигурацией

Для того чтобы облегчить автоматизированные стандартизированные процессы тестирования, пульсовой оксиметр, представленный в стандартной конфигурации и вступающий в тестовую взаимосвязь, должен быть способен имитировать поступление данных измерений с датчиков прибора. Оператор не должен обязательно имитировать работу датчиков, чтобы сгенерировать данные измерений.

После того как агент переходит в рабочее состояние (Operating state), он имитирует прием события от датчиков, представляющего измерения SpO_2 в размере 123 % и частоты пульса в 456 ударов

в минуту. Насколько возможно, данные измерения должны быть доступны только тем компонентам агента, которые понимают, что прибор находится в тестовой взаимосвязи. Когда событие преобразуется в цифровой объект, разряд test-data атрибута measurement-status должен быть установлен, если данный атрибут поддерживается. Агенту не требуется использовать атрибут measurement-status, если он обычно не использует его вне тестовой взаимосвязи.

Агент должен передать отчеты о событиях для всех имитированных измерений в течение 30 с после перехода в рабочее состояние. Тестовая взаимосвязь завершается таким же образом, как и при обычном завершении взаимосвязи агентом.

9.2 Поведение при расширенной конфигурации

Настоящий стандарт не определяет тестовую взаимосвязь, использующую расширенную конфигурацию.

10 Соответствие

10.1 Применимость

Настоящий стандарт должен использоваться совместно с IEEE 11073-20601—2008.

Реализация или система могут соответствовать следующим положениям настоящего стандарта:

- иерархии классов и определениям объектов в модели DIM (атрибуты объектов, уведомления, методы и определения типов данных);
- значениям номенклатурных кодов;
- моделям протоколов и сервисов;
- модели сервисов взаимосвязей (установление взаимосвязи и конфигурирование).

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 11073-20601—2008, то сначала должны быть созданы ICS для настоящего стандарта. Тогда ICS, созданные для IEEE 11073-20601—2008, 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 11073-20601—2008 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 11073-20601—2008 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 (0xF000 — 0xFFFF) и должны быть определены в таблицах ICS с указанием их источника.

10.4 Заявления о соответствии реализации (ICSs)

10.4.1 Общий формат

Заявления ICS представляются 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 указать статус конкретной характеристики.

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

Примечание: содержит любую дополнительную информацию о данной характеристике. Данная графа должна быть заполнена субъектом, осуществляющим реализацию.

10.4.2 Общее заявление о соответствии реализации

В общем ICS определены версии или редакции, поддерживаемые данной реализацией и высокоуровневым поведением системы. В таблице 24 приведено общее ICS.

Таблица 24 — Общее ICS по IEEE 11073-10404

Индекс	Характеристика	Ссылка	Треб./Статус	Поддержка	Примечание
GEN 11073-10404-1	Описание реализации	—	Идентификация прибора/применения. Описание функциональности	—	—
GEN 11073-10404-2	Применяемые стандарты и их ревизии	(документы, относящиеся к стандартам)	(набор существующих ревизий)	(набор поддерживаемых ревизий)	—
GEN 11073-10404-3	Используемый номенклатурный документ и его ревизия	(документы, относящиеся к стандартам)	(набор существующих ревизий)	(набор поддерживаемых ревизий)	—
GEN 11073-10404-4	Соблюдение соответствия - Уровень 1 -	См. 10.3.2	Декларация о базовом соответствии: прибор соответствует следующим требованиям соответствия ИИЭР 11073-10404: 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. 10.3.3	В добавление к GEN 11073-10404-4, если в приборе реализованы расширения и/или	Да/Нет	—

Окончание таблицы 24

Индекс	Характеристика	Ссылка	Треб./Статус	Поддержка	Примечание
			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		
GEN 11073-10404-6	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 11073-10404-7	Используемый номенклатурный документ и его ревизия	(документы, относящиеся к стандартам)	(набор существующих ревизий)	(набор поддерживаемых ревизий)	—
GEN 11073-10404-8	Кодирование структуры данных	—	—	Описание метода кодирования для структур данных ASN.1	—
GEN 11073-10404-9	Использование частных объектов	—	Использует ли реализация объекты, не определенные в DIM?	Да/Нет (если Да, то пояснение в таблице 25)	—
GEN 11073-10404-10	Использование частных расширений номенклатуры	—	Использует ли реализация расширения номенклатуры (т. е. 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 28)	—
GEN 11073-10404-11	Соответствие IEEE 11073-20601	—	Показывает отчет о соответствии, который требуется по IEEE 11073-20601—2008	—	—

10.4.3 Заявление о соответствии реализации DIM MOC

В DIM MOC ICS определены реализованные объекты. Информация о каждом объекте должна быть представлена в отдельной строке в шаблоне таблицы 25.

Таблица 25 — 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 предопределенные 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 публично доступная ссылка недоступна, определение данного объекта должно быть добавлено к заявлению о соответствии.

В графе «Поддержка» должны быть указаны любые ограничения для реализации объекта.

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

10.4.4 Заявление о соответствии реализации атрибутов МОС

Для каждого поддерживаемого объекта, определенного в DIM MOC ICS, должно быть создано заявление о соответствии реализации (ICS) атрибутов МОС, определяющее, какие атрибуты, включая любые унаследованные атрибуты, используются или поддерживаются в данной реализации. В таблице 26 представлен шаблон для использования.

Таблица 26 — 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 (т. е. 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*).

10.4.5 Заявление о соответствии реализации уведомлений МОС

В ICS уведомлений МОС должны быть определены все реализованные уведомления (обычно в виде сервиса EVENT REPORT), которые были выпущены агентом. В таблице 27 представлен шаблон для использования. Для каждого объекта, поддерживающего особые уведомления, должна быть создана отдельная таблица.

Таблица 27 — 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 (т. е. индекс объекта, определенный в MOC ICS). Для каждого объекта, который поддерживает особые уведомления (т. е. события), должна быть создана 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 публично доступной ссылки не существует, то определение уведомления должно быть добавлено к заявлению о соответствии.

10.4.6 Заявление о соответствии реализации номенклатуры MOC

В ICS номенклатуры MOC должны быть определены все нестандартные номенклатурные коды, используемые агентом. В таблице 28 представлен шаблон для использования. Каждому элементу номенклатуры должна соответствовать одна строка таблицы.

Таблица 28 — Шаблон для таблицы ICS обозначений MOC

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] IEEE 100, *The Authoritative Dictionary of IEEE Standards Terms*, Seventh Edition, New York, Institute of Electrical and Electronic Engineers, Inc.
[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 Profiles — Base Standard
[5] Draft Guidance for Industry and FDA Staff — Pulse Oximeters — Premarket Notification Submissions [510(k)s], July 19, 2007
[6] ISO 9919 (2005), Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use
[7] ITU-T Rec. X.680 (Jul. 2002), Information technology — Abstract Syntax Notation One (ASN.1): Specification of basic notation

Приложение В
(обязательное)

Дополнительные определения ASN.1

В.1 Числовые расширения для порогов

Для расширений порогов объектов SpO_2 и частоты пульса требуются следующие определения трех структур ASN.1:

```
--
-- Alert-Op-State attribute defines the current limit alert state
-- NOTE--The bits refer to the limit alarm only, not to the global alert state of the metric
--
CurLimAlStat ::= BITS-16 {
                        lim-alert-off(0), -- if this bit is set, all alerts (both high and low) are off
                        lim-low-off(1), -- low-limit violation detection is off
                        lim-high-off(2) -- high-limit violation detection is off
}

--
-- Current-Limits attribute
--
CurLimAlVal ::= SEQUENCE {
                        lower FLOAT-Type,
                        upper FLOAT-Type
}

--
-- Alert-Op-Text-String attribute assigns individual labels to upper and lower alarm limit
--
AlertOpTextString ::= SEQUENCE {
                        lower-text OCTET STRING,
                        upper-text OCTET STRING
}
```

В.2 Отображение разрядов объекта Pulsatile Characteristic

Для объекта Pulsatile Characteristic требуется следующее описание структуры ASN.1:

```
PulseOxPulsChar ::= BITS-16 {
                        pulse-qual-nominal(0),
                        pulse-qual-marginal(1),
                        pulse-qual-minimal(2),
                        pulse-qual-unacceptable(3)
}
```

В.3 Отображение разрядов состояния прибора и датчика

Для расширения порогов на числовой класс требуется определение следующих четырех структур ASN.1:

```
PulseOxDevStat ::= BITS-16 {
                        sensor-disconnected(0),
                        sensor-malfunction(1),
                        sensor-displaced(2),
                        sensor-unsupported(3),
                        sensor-off(4),
                        sensor-interference(5),
                        signal-searching(6),
                        signal-pulse-questionable(7),
                        signal-non-pulsatile(8),
                        signal-erratic(9),
                        signal-low-perfusion(10),
                        signal-poor(11),
                        signal-inadequate(12),
                        signal-processing-irregularity(13),
                        device-equipment-malfunction(14),
                        device-extended-update(15)
}
```

Приложение С
(обязательное)

Назначение идентификаторов

С.1 Общие положения

В данном приложении приведены коды обозначений, использованные в настоящем стандарте, но которые не определены в IEEE 11073-20601—2008. Коды, которые не представлены в данном приложении, определены в IEEE 11073-20601—2008.

С.2 Определение объектов и кодов

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

```
/*********************************************************************************************************************
* From Object Infrastructure (MDC_PART_OBJ)
*********************************************************************************************************************/

#define MDC_ATTR_AL_OP_STAT                    2310 /*  */
#define MDC_ATTR_LIMIT_CURR                    2356 /*  */
#define MDC_ATTR_AL_OP_TEXT_STRING             2478 /*  */
#define MDC_ATTR_AL_COND                       2476 /*  */

/*****************************************************************************************************
* From Medical supervisory control and data acquisition (MDC_PART_SCADA)
*****************************************************************************************************/

#define MDC_PULS_OXIM_PULS_RATE                18458 /*  */
#define MDC_SAT_O2_QUAL                        19248 /*  */
#define MDC_PULS_OXIM_PERF_REL                 19376 /*  */
#define MDC_PULS_OXIM_PLETH                    19380 /*  */
#define MDC_PULS_OXIM_SAT_O2                   19384 /*  */
#define MDC_PULS_OXIM_PULS_CHAR                19512 /*  */
#define MDC_PULS_OXIM_DEV_STATUS               19532 /*  */

#define MDC_TRIG                               53250 /*  */
#define MDC_TRIG_BEAT                          53251 /*  */
#define MDC_TRIG_BEAT_MAX_INRUSH               53259 /*  */
#define MDC_METRIC_NOS                         61439 /*  */

#define MDC_MODALITY_FAST                      19508 /*  */
#define MDC_MODALITY_SLOW                      19512 /*  */
#define MDC_MODALITY_SPOT                      19516 /*  */
```

С.3 Стандартизованные производные термины и коды

Стандартизованное наименование	Общепринятый термин	Акроним	Описание/Определение	Ссылочный ID	Код
PatternEvent | Rhythm | Artifact | CVS	Состояние характеристик пульса	—	Объект, содержащий флаги состояния, представляющие ряд характеристик события, представляющего пульс	MDC_PULS_OXIM_PULS_CHAR	19512
Status | value | FunctionalStatus | Device	Состояние прибора	—	Объект, содержащий флаги состояния датчика или пульсового оксиметра	MDC_PULS_OXIM_DEV_STATUS	19532

Приложение D
(справочное)

Примеры последовательности сообщений

На рисунке D.1 представлена циклограмма процедуры обмена сообщениями, соответствующая следующему сценарию. Пользователь пульсового оксиметра, в котором реализован агент, намерен подключить его к управляющему устройству в первый раз. Данный пульсовой оксиметр может выполнять измерения SpO_2 и частоты пульса. Соответственно, он работает в расширенной конфигурации.

a) Когда пользователь подключает пульсовой оксиметр, управляющее устройство не знает конфигурацию агента, и в ответ на запрос агента Association Request посылает результат *accepted-unknown-config*. Соответствующие примеры PDU приведены в E.2.2.2 и E.2.2.3.

b) После этого агент посылает управляющему устройству информацию о своей конфигурации. После получения подтверждения от управляющего устройства о получении конфигурации агента прибор агента готов передавать измерения. 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 прибора агента делает одно измерение. Результат измерения передается управляющему устройству с использованием подтвержденного отчета о событии. После успешного получения результата 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 или просто не используя прибор дольше определенного периода времени). В результате агент разрывает связь с управляющим устройством, посылая запрос Association Release Request. Управляющее устройство в ответ посылает Association Release Response. Соответствующие примеры PDU приведены в E.7.1 и E.7.2.

f) Когда агент запросит у управляющего устройства установление взаимосвязи 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 последующих показанных шага соответствуют d) и e). Пользователь выполняет одно подтвержденное измерение, за которым следует разрыв взаимосвязи.

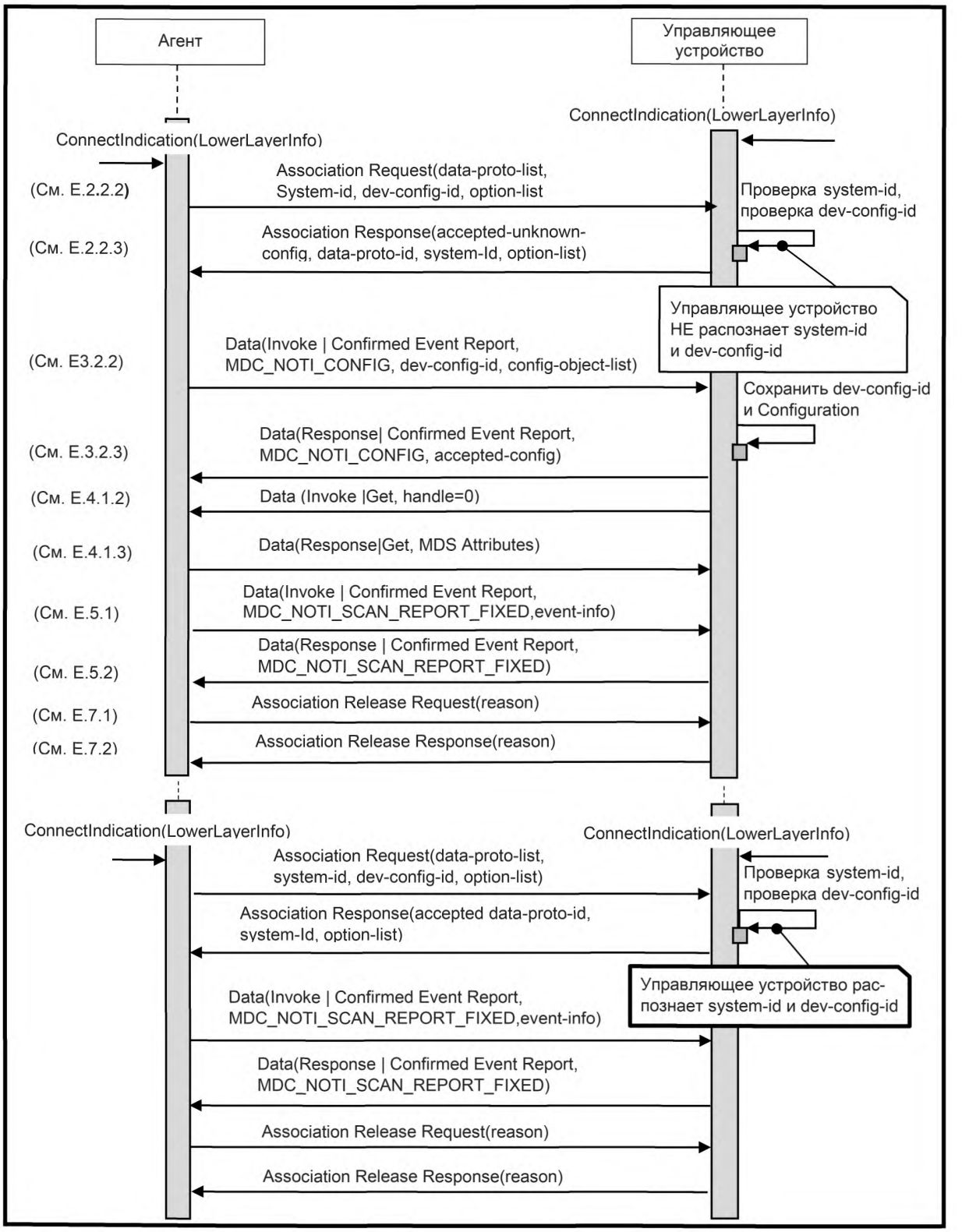


Рисунок D.1 — Диаграмма последовательности обмена сообщениями для приведенного сценария использования пульсового оксиметра

Приложение Е
(справочное)

Примеры блоков данных протокола обмена (PDU)

Е.1 Общие положения

В данном приложении представлены двоичные примеры сообщений, которыми обмениваются агент пульсового оксиметра и управляющее устройство. Три сценария, содержащие обмен информацией при установлении взаимосвязи и конфигурировании, представлены в Е.2 и Е.3. Первый сценарий иллюстрирует случай, когда агент намерен работать, используя расширенную конфигурацию. У управляющего устройства нет 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 (Association Request), управляющее устройство и агент переходят в состояние установления взаимосвязи (Associating state).

Е.2.2 Расширенная конфигурация

Е.2.2.1 Общие положения

В 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 пульсового оксиметра 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 0x04	
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 установление взаимосвязи

Управляющее устройство отвечает агенту, что оно может установить взаимосвязь, но у него нет расширенной конфигурации пульсового оксиметра (т. е. 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

E.2.3 Предварительно известная расширенная конфигурация

E.2.3.1 Общие положения

В данном обмене сообщениями агент посылает Association Request, намереваясь использовать расширенную конфигурацию при передаче измерений, а управляющее устройство уже имеет эту конфигурацию, переданную ранее.

E.2.3.2 Запрос на установление взаимосвязи

Агент пульсового оксиметра 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 0x04	
0x40 0x00	dev-config-id — extended configuration
0x00 0x01	data-req-mode-flags
0x01 0x00	data-req-init-agent-count = 1 | data-req-init-manager-count=0
0x00 0x00 0x00 0x00	optionList.count = 0 | optionList.length = 0

E.2.3.3 Ответ на установление взаимосвязи

Управляющее устройство отвечает агенту, что оно может установить взаимосвязь, распознает, принимает и имеет расширенную конфигурацию пульсового оксиметра (т. е. нет необходимости, чтобы агент передал 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

E.2.4 Стандартная конфигурация

E.2.4.1 Общие положения

Данная транзакция может иметь место в том случае, когда агент представляет 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.

E.2.4.2 Запрос на установление взаимосвязи

Агент пульсового оксиметра посылает управляющему устройству приведенное ниже сообщение. Агент намерен установить взаимосвязь, используя стандартную конфигурацию. Агент хочет перейти в тестовую взаимосвязь, определенную 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
0xA0 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 0x04	
0x01 0x90	dev-config-id — standard configuration
0x00 0x01	data-req-mode-flags
0x01 0x00	data-req-init-agent-count, data-req-manager-count
0x00 0x00 0x00 0x00	optionList.count = 0 | optionList.length = 0

E.2.4.3 Ответ на установление взаимосвязи

Управляющее устройство отвечает агенту, что оно может установить взаимосвязь, распознает, принимает и имеет стандартную конфигурацию пульсового оксиметра (т. е. нет необходимости, чтобы агент передал 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 разорвана, то агент и управляющее устройство переходят из состояния установления взаимосвязи (Associating state) в одно из двух состояний. Если от управляющего устройства принят ответ AssociateResult со значением *accepted*, то агент и управляющее устройство переходят в рабочее состояние (Operating state). Если значением ответа управляющего устройства AssociateResult является *accepted-unknown-config*, то агент и управляющее устройство переходят в состояние конфигурирования (Configurating state).

E.3.2 Расширенная конфигурация

E.3.2.1 Общие положения

Данный обмен сообщениями имеет место в том случае, когда управляющее устройство возвращает ответ AssociateResult со значением *accepted-unknown-config*. Агент представляет описание своей конфигурации, соответствующее параметру *dev-config-id*, представленному в запросе Association Request.

E.3.2.2 Конфигурация отчета о событии инициации дистанционной работы

Агент пульсового оксиметра передает описание своей расширенной конфигурации, отправляя сообщение Confirmed Event Report типа MDC_NOTI_CONFIG.

0xE7 0x00	APDU CHOICE Type (PrstApdu)
0x00 0xA8	CHOICE.length = 168
0x00 0xA6	OCTET STRING.length = 166
0x12 0x36	invoke-id (differentiates this from other outstanding messages)
0x01 0x01	CHOICE(Remote Operation Invoke | Confirmed Event Report)
0x00 0xA0	CHOICE.length = 160
0x00 0x00	obj-handle = 0 (MDS object)
0xFF 0xFF 0xFF 0xFF	event-time = 0xFFFFFFFF
0x0D 0x1C	event-type = MDC_NOTI_CONFIG
0x00 0x96	event-info.length = 150 (start of ConfigReport)
0x40 0x00	config-report-id
0x00 0x03	config-obj-list.count = 3 Measurement objects will be "announced"
0x00 0x90	config-obj-list.length = 144
0x00 0x06	obj-class = MDC_MOC_VMO_METRIC_NU
0x00 0x01	obj-handle = 1 (→ 1st Measurement is SpO_2)
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 0x4B 0xB8	MDC_PART_SCADA | MDS_PULS_OXIM_SAT_O2
0x0A 0x46	attribute-id = MDC_ATTR_METRIC_SPEC_SMALL
0x00 0x02	attribute-value.length = 2
0x40 0xC0	avail-stored-data, acc-manager-init, acc-agent-init, measured
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 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 0x06	obj-class = MDC_MOC_VMO_METRIC_NU
0x00 0x0A	obj-handle = 10 (→ 2nd Measurement is pulse rate)
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 0x48 0x1A	MDC_PART_SCADA | MDC_PULS_OXIM_PULS_RATE
0x0A 0x46	attribute-id=MDC_ATTR_METRIC_SPEC_SMALL
0x00 0x02	attribute-value.length = 2
0x40 0xC0	avail-stored-data, acc-manager-init, acc-agent-init, measured
0x09 0x96	attribute-id = MDC_ATTR_UNIT_CODE
0x00 0x02	attribute-value.length = 2
0x0A 0xA0	MDC_DIM_BEAT_PER_MIN
0x0A 0x55	attrib-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, 2
0x09 0x90 0x00 0x08	MDC_ATTR_TIME_STAMP_ABS, 8
0x00 0x06	obj-class = MDC_MOC_VMO_METRIC_NU
0x00 0x03	obj-handle = 3 (→ 3rd Measurement is SpO_2 — fast response)
0x00 0x05	attributes.count = 5
0x00 0x30	attributes.length = 48
0x09 0x2F	attribute-id = MDC_ATTR_ID_TYPE
0x00 0x04	attribute-value.length = 4
0x00 0x02 0x4B 0xB8	MDC_PART_SCADA | MDC_PULS_OXIM_SAT_O2
0x0A 0x46	attribute-id=MDC_ATTR_METRIC_SPEC_SMALL
0x00 0x02	attribute-value.length = 2
0x40 0xC0	avail-stored-data, acc-manager-init, acc-agent-init, measured
0x09 0x96	attribute-id = MDC_ATTR_UNIT_CODE
0x00 0x02	attribute-value.length = 2
0x02 0x20	MDC_DIM_PERCENT
0x0A 0x61	attribute-id = MDC_ATTR_SUPPLEMENTAL-TYPES
0x00 0x08	attribute-value.length = 8
0x00 0x01	SupplementalTypeList.count = 1
0x00 0x04	SupplementalTypeList.length = 4
0x00 0x02 0x4C 0x34	MDC_PART_SCADA | MDC_MODALITY_FAST
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, 2
0x09 0x90 0x00 0x08	MDC_ATTR_TIME_STAMP_ABS, 8

E.3.2.3 Конфигурация отчета о событии с ответом на дистанционную работу

Управляющее устройство отвечает, что оно может использовать конфигурацию агента. Для этого управляющее устройство посылает ответное сообщение Confirmed Event Report 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
0x12 0x36	invoke-id (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

E.3.3 Известная конфигурация

E.3.3.1 Общие положения

Данный обмен сообщениями имеет место в том случае, когда управляющее устройство возвращает код AssociateResult со значением *accepted*, 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).

E.3.3.2 Конфигурация отчета о событии инициации дистанционной работы

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

E.3.3.3 Конфигурация отчета о событии с ответом на дистанционную работу

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

E.3.4 Стандартная конфигурация

E.3.4.1 Общие положения

Данный обмен сообщениями имеет место в том случае, когда управляющее устройство возвращает код AssociateResult 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).

E.3.4.2 Конфигурация отчета о событии инициации дистанционной работы

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

E.3.4.3 Конфигурация отчета о событии с ответом на дистанционную работу

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

E.4 Получение атрибутов объекта MDS с помощью сервиса GET

E.4.1 Общие положения

Запрос на получение атрибутов объекта MDS с помощью сервиса GET может быть активизирован в любое время, когда агент находится в состоянии взаимосвязи (Associated state).

E.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
0x12 0x37	invoke-id (differentiates this message from any other outstanding messages)
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

E.4.3 Получение ответа со всеми атрибутами объекта MDS

Агент пульсового оксиметра 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
0x12 0x37                  invoke-id (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 0x04                  type = MDC_DEV_SPEC_PROFILE_PULS_OXIM
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 0x4F 0x78        string length = 12 | "OximeterABC\0"
0x69 0x6D 0x65 0x74
0x65  0x72  0x41  0x42  0x43
0x00
0x09 0x84                  attribute-id = MDC_ATTR_SYS_ID
0x00 0x0A                  attribute-value.length = 10
0x00  0x08  0x11  0x22  0x33
0x44
0x55 0x66 0x77 0x04        octet string length = 8 | EUI-64
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 по своей инициативе посылает управляющему устройству отчет о событии с результатами измерений.

```
0xE7 0x00                  APDU CHOICE Type (PrstApdu)
0x00 0x36                  CHOICE.length = 54
0x00 0x34                  OCTET STRING.length = 52
0x12 0x38                  invoke-id (differentiates this from other outstanding messages)
0x01 0x01                  CHOICE(Remote Operation Invoke | Confirmed Event Report)
0x00 0x2E                  CHOICE.length = 46
```

0x00 0x00	obj-handle = 0 (MDS object)
0xFF 0xFF 0xFF 0xFF	event-time = 0xFFFFFFFF
0x0D 0x1D	event-type = MDC_NOTI_SCAN_REPORT_FIXED
0x00 0x24	event-info.length = 36
0xF0 0x00	ScanReportInfoFixed.data-req-id = 0 xF000
0x00 0x00	ScanReportInfoFixed.scan-report-no = 0
0x00 0x02	ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.count = 2
0x00 0x1C	ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.length = 28
0x00 0x01	ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[0].obj-handle = 1
0x00 0x0A	ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[0]. obs-val-data.length = 10
0x00 0x62	Basic-Nu-Observed-Value = 98 (%)
0x20 0x07 0x12 0x06	Absolute-Time-Stamp = 2007-12-06T12:10:0000
0x12 0x10 0x00 0x00	
0x00 0x0A	ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[1].obj-handle = 10
0x00 0x0A	ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value1]. obs-val-data.length = 10
0x00 0x48	Simple-Nu-Observed-Value = 72 (beats/min)
0x20 0x07 0x12 0x06	Absolute-Time-Stamp = 2007-12-06T12:10:0000
0x12 0x10 0x00 0x00	

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 0x38	invoke-id (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 Пример со сканером

E.6.1 Общие положения

Приведенный ниже пример иллюстрирует, как периодически конфигурируемый объект сканера может быть описан и передан.

Для краткости предположим, что объект сканера с дескриптором 40 получает и передает информацию о четырех объектах:

- объект SpO_2 с дескриптором 1, который сообщает значение SpO_2 в форме BasicNuObsVal, за которым следует текущее состояние порога и абсолютное значение времени;
- объект Pulse Rate с дескриптором 11, который сообщает частоту пульса в форме BasicNuObsVal;
- объект SpO_2 с дескриптором 2, ранее описанный как содержащий измерение, произведенное способом быстрой реакции, который сообщает значение SpO_2 в форме BasicNuObsVal;
- объект Pulse Rate с дескриптором 12, ранее описанный как содержащий измерение, произведенное способом быстрой реакции, который сообщает значение частоты пульса в форме BasicNuObsVal.

Весь запрос Configuration Report Request не представлен, показана только его часть, содержащая описание объекта сканера.

E.6.2 Часть отчета о конфигурации, описывающая периодически конфигурируемый сканер

0x0D 0x1C	event-type = MDC_NOTI_CONFIG
0x00 0x94	event-info.length = 148 (for example)
0x40 0x00	config-report-id
0x00 0x0*n*	config-obj-list.count = *n* Measurement objects will be "announced"
0x00 0x8E	config-obj-list.length = 142 (for example)

...

0x00	0x13			obj-class = MDC_MOC_SCAN_PERI
0x00	0x28			obj-handle = 40 (→ measurement *i* is a Periodic Scanner)
0x00	0x04			attributes.count = 4
0x00	0x50			attributes.length = 80
0x09	0x53			attribute-id = MDC_ATTR_OP_STAT
0x00	0x02			attribute-value.length = 2
0x00	0x00			disabled
0x0A	0x54			attribute-id = MDC_ATTR_SCAN_REP_PD_MIN
0x00	0x04			attribute-value.length = 4
0x00	0x00	0x0A	0x6B	RelativeTime of 333.33 (333.375 exact) msec
0x09	0x13			attribute-id = MDC_ATTR_CONFIRM_MODE
0x00	0x02			attribute-value.length = 2
0x00	0x00			unconfirmed mode
0x0A	0x53			attribute-id = MDC_ATTR_SCAN_HANDLE_ATTR_VAL_MAP
0x00	0x36			attribute-value.length = 54
0x00	0x04			HandleAttrValMap.count = 4
0x00	0x32			HandleAttrValMap.length = 50
0x00	0x01			HandleAttrValMap 1: SpO2
0x00	0x03			HandleAttrValMap.count = 3
0x00	0x10			HandleAttrValMap.length = 16
0x0A	0x4C	0x00	0x02	MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_BASIC, 2
0x09	0xAC	0x00	0x02	MDC_ATTR_AL_COND,2
0x09	0x47	0x00	0x02	MDC_ATTR_MSMT_STAT,2
0x09	0x90	0x00	0x08	MDC_ATTR_TIME_STAMP_ABS, 8
0x00	0x0B			HandleAttrValMap 2: Pulse Rate
0x00	0x01			HandleAttrValMap.count = 1
0x00	0x04			HandleAttrValMap.length = 4
0x0A	0x4C	0x00	0x02	MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_BASIC, 2
0x00	0x02			HandleAttrValMap 3: SpO2 — fast-response
0x00	0x01			HandleAttrValMap.count = 1
0x00	0x04			HandleAttrValMap.length = 4
0x0A	0x4C	0x00	0x02	MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_BASIC, 2
0x00	0x0C			HandleAttrValMap 4: Pulse Rate — fast-response
0x00	0x01			HandleAttrValMap.count = 1
0x00	0x04			HandleAttrValMap.length = 4
0x0A	0x4C	0x00	0x02	MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_BASIC, 2

E.6.3 Передача данных измерения периодически конфигурируемого сканера

0xE7	0x00			APDU CHOICE Type (PrstApdu)
0x00	0x2C			CHOICE.length = 44
0x00	0x2A			OCTET STRING.length = 42
0x12	0x39			invoke-id (differentiates this from other outstanding messages)
0x01	0x00			CHOICE (Remote Operation Invoke | Unconfirmed Event Report)
0x00	0x24			CHOICE.length = 36
0x00	0x28			obj-handle = 40 (scanner object)
0xFF	0xFF	0xFF	0xFF	event-time = 0xFFFFFFFF
0x0D	0x2A			event-type = MDC_NOTI_BUF_SCAN_REPORT_GROUPED
0x00	0x1A			event.length = 26
0xF0	0x00			data-request-id = 0xF000 (agent-initiated)
0x00	0x01			scan-report-no = 1
0x00	0x14			grouped-length = 20
0x00	0x62			Handle 1: SpO2 98 %
0x00	0x00			Handle 1: SpO2 limit status : within thresholds

0x00	0x00			Handle 1: Measurement status
0x20	0x08	0x07	0x03	Absolute-Time-Stamp = 2008-07-03T12:10:0000
0x12	0x10	0x00	0x00	
0x00	0x49			Handle 2: Pulse rate = 73 beats per minute
0x00	0x62			Handle 11: SpO2 fast-response = 98 %
0x00	0x48			Handle 12: Pulse rate fast-response = 72 beats per minute

E.7 Разрыв взаимосвязи

E.7.1 Запрос на разрыв взаимосвязи

Агент пульсового оксиметра посылает управляющему устройству следующее сообщение:

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

E.7.2 Ответ на разрыв взаимосвязи

Управляющее устройство отвечает агенту, что оно может разорвать соединение:

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

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочного международного стандарта национальному стандарту

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта, документа	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
IEEE 11073-20601:2008	—	*
* 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, содержание кислорода в крови, пульсовой оксиметр, медицинские приборы индивидуального контроля состояния здоровья

БЗ 11—2017/215

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 27.11.2017. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 8,37. Уч.-изд. л. 7,57. Тираж 24 экз. Зак. 2418.

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