

2023-10-18
IHE勉強会+コネクタソン見学会



コネクタソンで行われる 患者ケアデバイス(PCD)の業務シナリオ

日本IHE協会 PCD委員会
小山 武彦

Agenda

- PCD (Patient Care Device) 領域のIHE
- 国際規格とPCD委員会の活動
- 2023年度のコネクタソン(PCD)
 - DEC (Device Enterprise Communication)
 - ACM (Alert Communication Management)
- PCD委員会の今後と課題

PCD領域のIHE

PCD領域のIHE

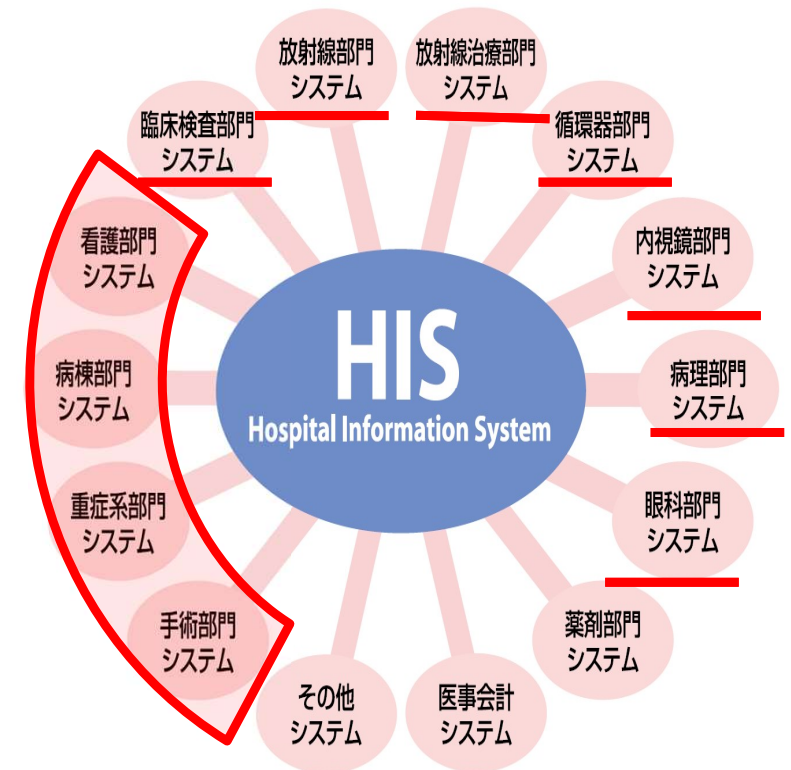
- PCD (Patient Care Device)
 - ベッドサイド周りの患者ケアを行う医療機器・医療情報システム間の通信・管理など

部門

- 救命救急センター
- 手術室
- ICU/CCU
- 病棟

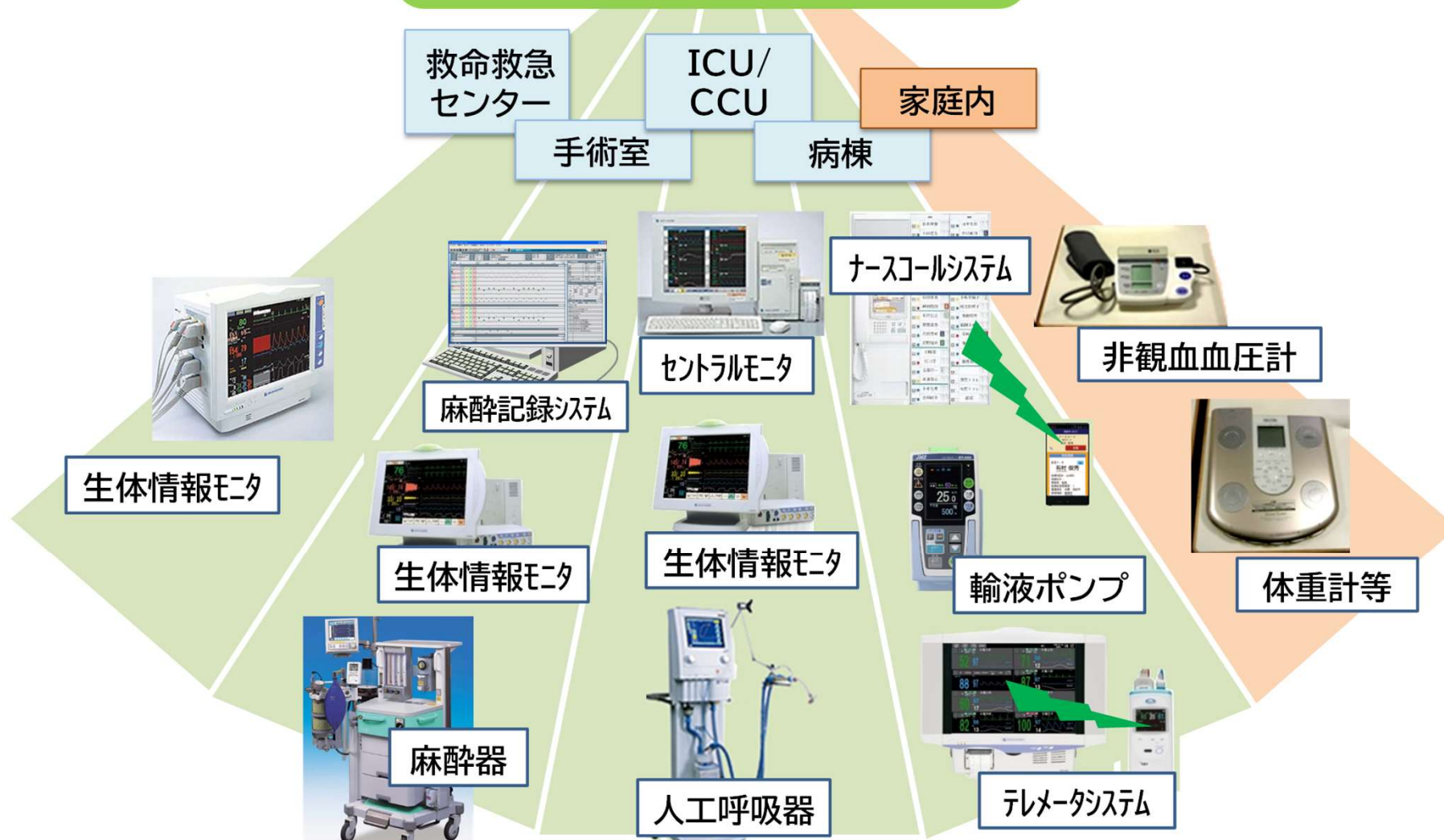
対象機器

- 麻酔記録システム
- ナースコールシステム
- セントラルモニタ
- 生体情報モニタシステム
- 麻酔器
- 人工呼吸器
- 輸液ポンプなど



PCD関連の製品例

EHR/PHRとしての連携



これらの機器間の通信を**統合プロフィール**として定義し標準化

PCDの統合プロフィール(1)

- DEC: Device Enterprise Communication
- ACM: Alert Communication Management
- RTM: Rosetta Terminology Mapping
- PIV: Point-of-Care Infusion Verification
- IDCO: Implantable Device - Cardiac Observation
- IPEC: Infusion Pump Event Communication
- WCM: Waveform Content Module
- POI: Pulse Oximetry Integration
- RDQ: Retrospective Data Query
- MEM: Medical Equipment Management
 - MEMLS: MEM Location Services
 - MEMDMC: MEM Device Management Communication

相互接続の基本

アラート管理

用語・単位の統一

輸液管理

埋め込みデバイス

輸液ポンプ

波形

パルスオキシメータ

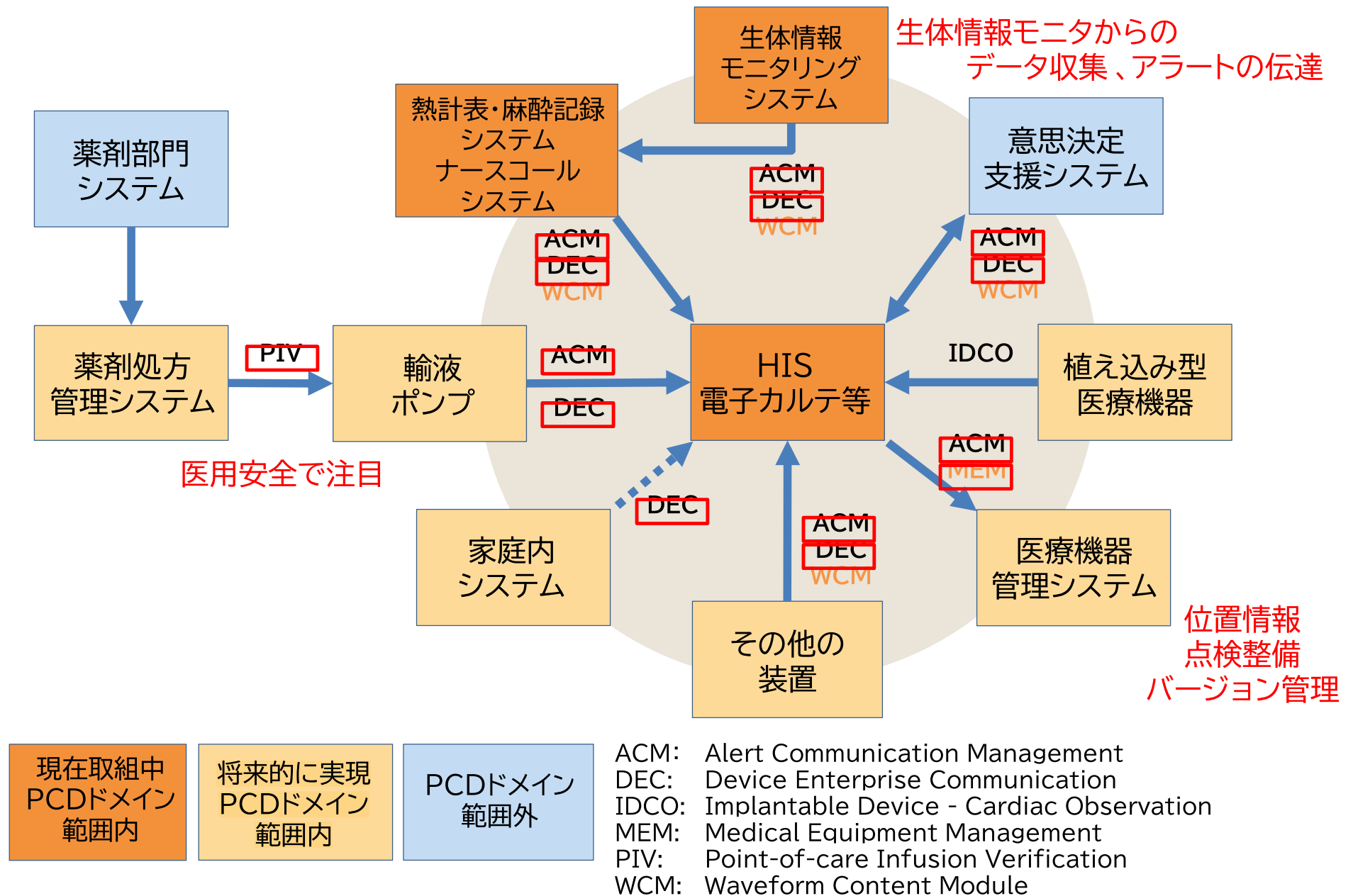
検査結果問合せ

医療機器管理

位置情報

デバイス管理

PCDの統合プロフィール(2)



PCDの統合プロファイルの特徴

- 検査系のプロファイルに比べてトランザクションはシンプル
 - 継続的な患者データの収集や伝達が中心
- 「治療」や「患者安全」に関わる部分も多いので医療従事者の方の関心が高い
 - 患者データの収集(バイタルサインの計測)
 - DECプロファイル
 - アラート(アラーム)の伝達に関するもの
 - ACMプロファイル

国際規格とPCD委員会の活動

国際規格とPCD委員会の活動

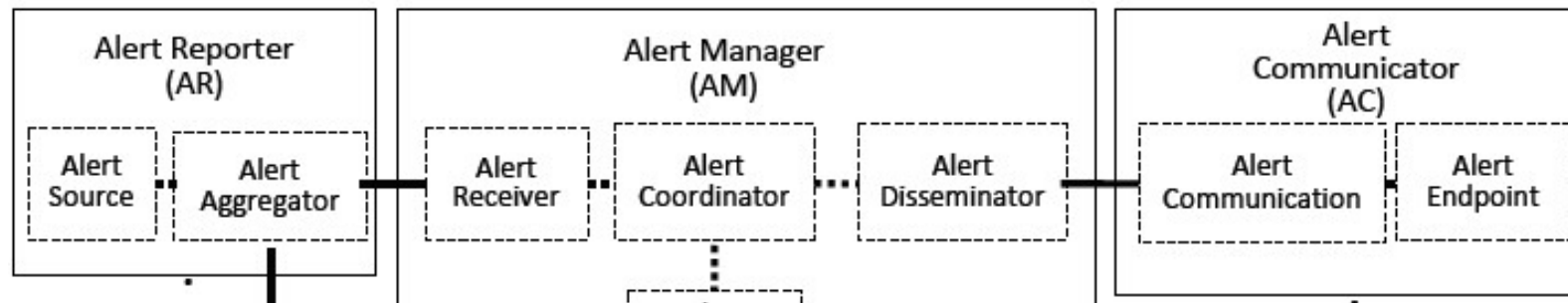
- 医療機器の国際規格(IEC)との整合性の確保
 - 「アラームの伝達」機能の整理(ACM)
 - 次世代製品への実装に向けた仕様検討
 - 2022年度のコネクタソンで実施を確認(ACM)
- これ以後、継続的に検討と確認を行う

医療機器の国際規格(IEC 60601)とは

- IEC 60601 医用電気機器に関する国際規格
 - IEC 60601-1 第1部 機器共通の要求(安全性等の内容)
 - IEC 60601-2 第2部 (心電計等)個別の機器に対する要求
- IEC 60601-1-8 アラームに関する規格
 - 最新版 IEC 60601-1-8 Ed2.2 2020
 - 要求事項の例
 - 音、光、電気的特性、試験方法
 - アラームを示すマーク、表示/開示すべき情報
 - アラーム設定
 - アラーム動作およびアラームを抑制する機能
 - アラームを伝達する機能

ACMプロファイルとの関係

- アラート伝達に関わるアクターの考え方は共通



	アラート発生部	アラート統合部	アラート通知部
IHE PCD	Alert Reporter (AR)	Alert Manager (AM)	Alert Communicator (AC)
IEC規格	SOURCE (SRC)	INTEGRATOR (INT)	COMMUNICATOR (COM)

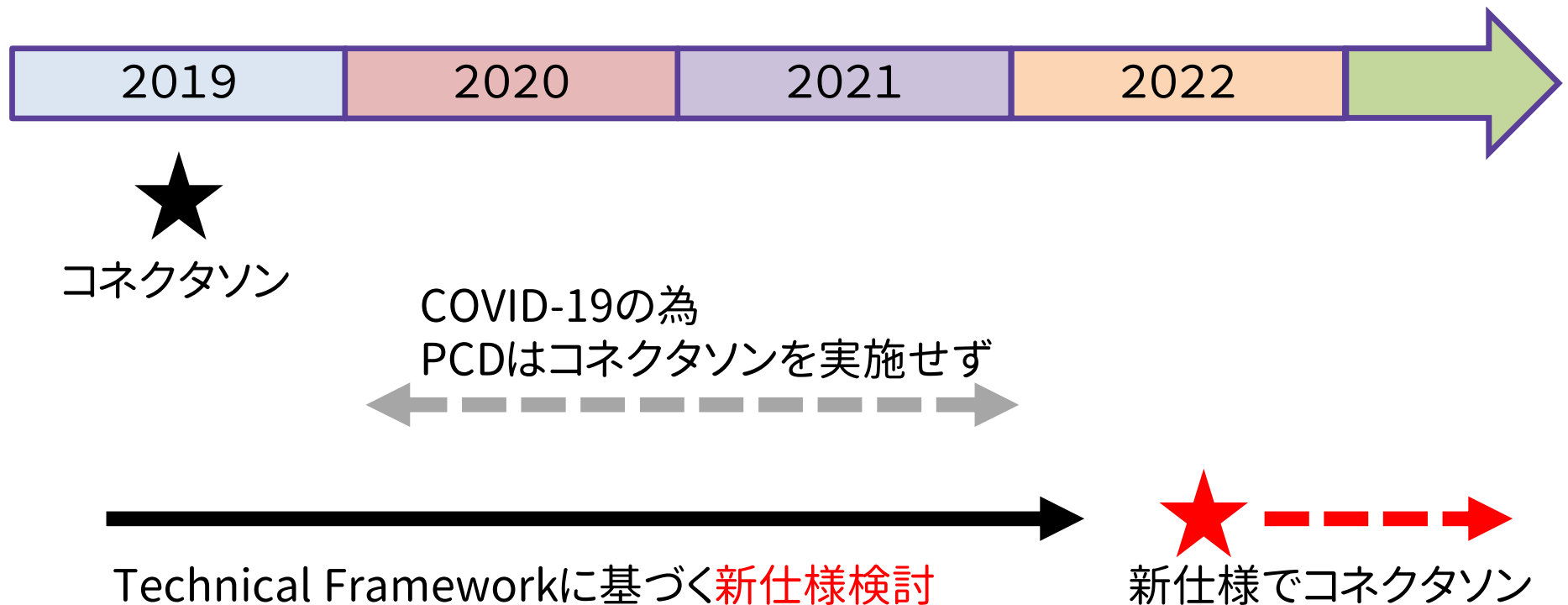
トランザクションもほぼ同じ

- 医療安全のための区別がある (IEC規格)

- アラームシステム 通信断やエラーに対する対策があるもの
- アラーム情報システム 通知のみで上記対策が無いもの

次世代製品への実装に向けた仕様検討

- 2022年度のコネクタソンで実施確認(ACM)



2023年度のコネクタソン(PCD)

コネクタソンで試験していること

DECプロファイル

- 機器間で正しく測定値(バイタル等)を取得できるか？
生体情報モニタ、人工呼吸器、麻酔器等から
部門システムや電子カルテ等へ

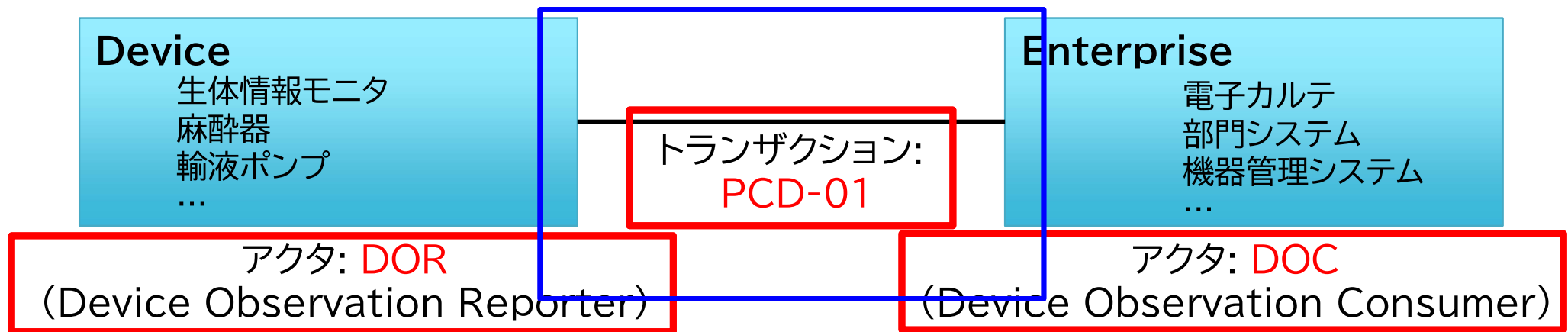
ACMプロファイル

- アラームが正しく伝えられるか？
 - 生体情報アラーム(心拍数、SpO2、血圧、体温等々)
 - 機器アラーム(人工呼吸器、生体情報モニタ等々)

DECプロフィール

DECプロフィールの概要

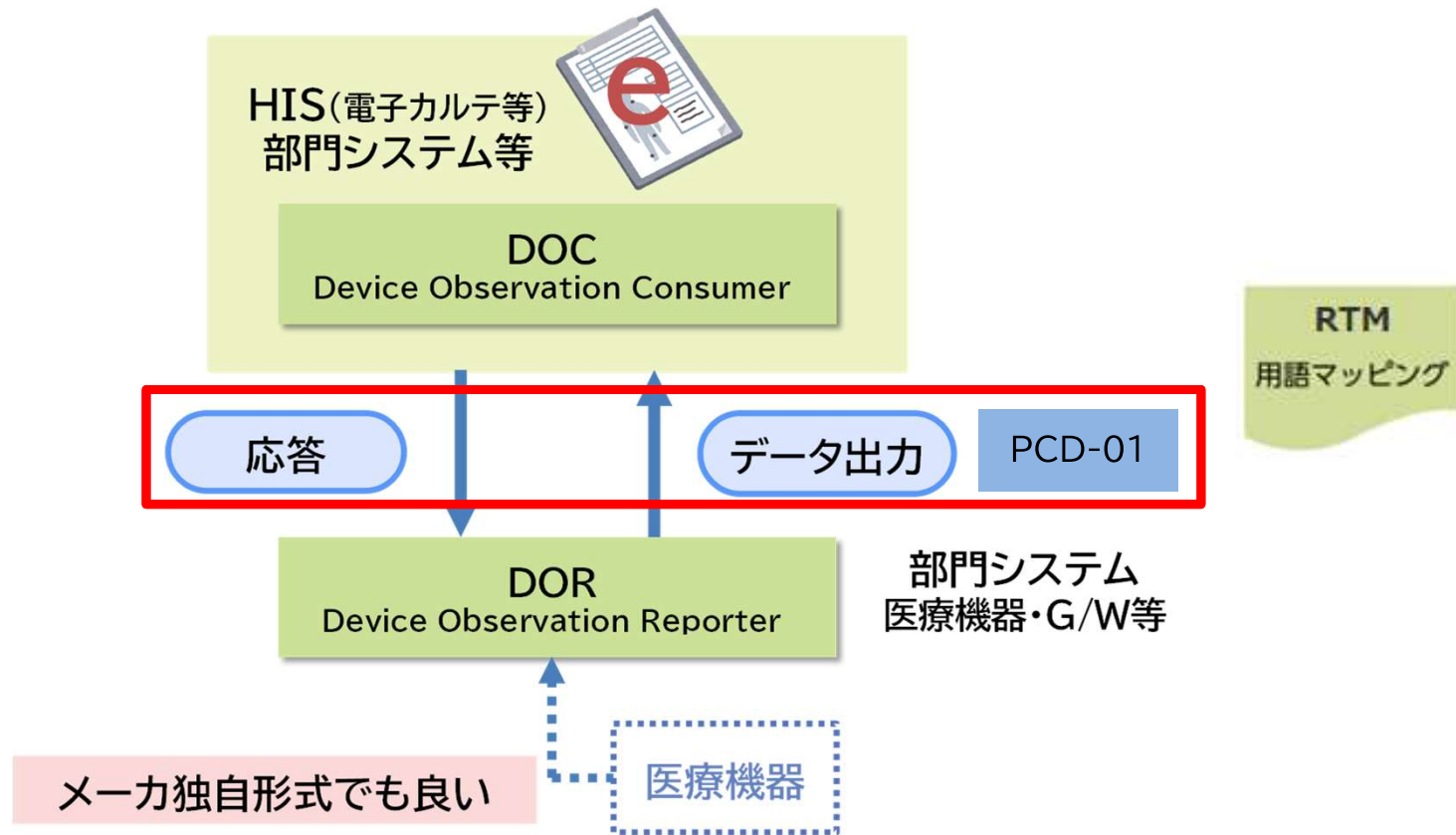
- Patient Care **D**evice と **E**nterprise との **C**ommunication を支援
 - Patient Care Device: 患者ケアデバイス
 - Enterprise: 上位システムやアプリケーション



- PCDの中核となるプロフィール
- 医療機器からのデータ取込の標準化を目指す

DECプロフィール 各アクタとデータの流れ

DEC: Device Enterprise Communication



DOR (Device Observation Reporter)
DOC (Device Observation Consumer)
RTM (Rosetta Terminology Mapping)

DECプロファイル 利用されるシチュエーション

- 医療機器が計測する患者のバイタルデータ(測定値)等をシステム等に送信する際に利用
 - 手術室にて、生体情報モニタで取得した心拍数や血圧などのバイタルデータ(測定値)を自動麻酔記録システム等に送信
 - 重症病棟(ICU等)や一般病棟にて、患者のバイタルデータ(測定値)や人工呼吸器や輸液ポンプ等のデータを部門システムや電子カルテに送信

Rosetta Terminology Mapping

- 異なるベンダの機器間で統一的なデータの取り扱いを可能にする
- パラメータ項目、単位などをMDCコードとUCUMを用いて規定

MDC: Medical Device Communication
(ISO/IEEE 11073-10101で定義)

UCUM: Unified Code for Units of Measure
(ISO 1000, ISO 2955-1983, ANSI X3.50-1986, HL7 and ENV 12435で定義)

- プロファイルではないが、PCDの中核をなす

ロゼッタストーン

エジプトのロゼッタで1799年に発見
同じ文書が3種類の文字で記述

古代エジプトのヒエログリフ(神聖文字)

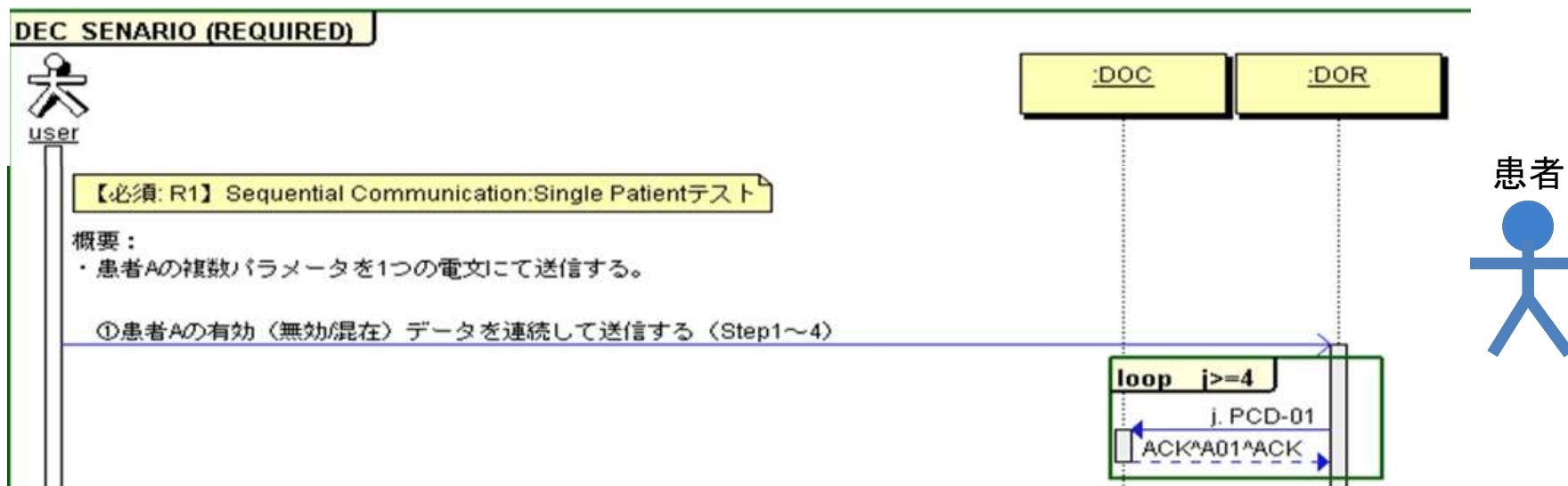
古代エジプトのデモディック(民衆文字)

ギリシャ語

RTMの項目・単位の一例

Common name	Reference ID	Description/Definition	UCUM	CF Code10
Heart rate	MDC_ECG_HEART_RATE	Rate of cardiac beats	{beat}/min	147842
SpO2	MDC_PULS_OXIM_SAT_O2		%	150456
dSpO2	MDC_PULS_OXIM_SAT_O2_DIFF		%	150468
Pulse rate	MDC_PULS_RATE	Rate of blood pulse in an artery	/min	149514
	MDC_PULS_OXIM_PULS_RATE		/min	149530
Invasive pulse rate	MDC_BLD_PULS_RATE_INV	Rate of blood pulse in an artery, measured invasively	/min	149522
Noninvasive pulse rate	MDC_PULS_RATE_NON_INV	Rate of blood pulse in an artery, measured not invasively	/min	149546
Respiration rate	MDC_RESP_RATE	Rate of breathing; method not specified	/min	151562
Respiration rate	MDC_CO2_RESP_RATE	Rate of breathing; method: carbon dioxide -sensor	/min	151594
Respiration rate	MDC_TTHOR_RESP_RATE	Rate of breathing; method: transthoracic impedance	/min	151578
Apnea duration	MDC_TIME_PD_APNEA	Duration of apnea - no flow measured	s	151856
Noninvasive blood pressure	MDC_PRESS_BLD_NONINV_SYS	Pressure of the blood, obtained noninvasively (i.e., fingertip), at the systolic phase	mm[Hg]	150021
Noninvasive blood pressure	MDC_PRESS_BLD_NONINV_DIA	Pressure of the blood, obtained noninvasively (i.e., fingertip), at the diastolic phase	mm[Hg]	150022
Noninvasive mean blood pressure	MDC_PRESS_BLD_NONINV_MEAN	Pressure of the blood, obtained noninvasively (i.e., fingertip), as computed by averaging on one cycle	mm[Hg]	150023
Continuous, noninvasive systolic blood pressure	MDC_PRESS_CUFF_SYS	Pressure of the blood at the systolic phase, measured discontinuously and noninvasively (cuff)	mm[Hg]	150301

コネクタソンでのテストシナリオと電文例



```
MSH|^~\&|PRM-7000^020C29FFFF79542D^EUI-64|IHE-Hospital|PRM-7000^020C29FFFF79542E^EUI-64|IHE-Hospital
|20140407112901+0900||ORU^R01^ORU_R01|MSGID0000000000000001|P|2.5|||AL|NE|JPN|ASCII~ISO IR87
|JA^Japanese^ISO639|ISO 2022-1994|IHE_PCD_001^IHE_PCD^1.3.6.1.4.1.19376.1.6.1.1.1^ISO
PID|||1000000001^^^IHE-Hospital^PI||Yamada^Tarou^~~~~L^A~山田^太郎^~~~~L^I~ヤマダ^タロウ^~~~~L^P||19610101|M
PV1|||I|E5F^501^1
OBR|1|020C29FFFF79542D20140407112900^PRM-7000^020C29FFFF79542D^EUI-64|020C29FFFF79542D20140407112900^PRM-7000
^020C29FFFF79542D^EUI-64|69632^MDC_DEV^MDC|||20131029115300+0900
OBX|1|NM|147842^MDC_ECG_HEART_RATE^MDC|1.6.1.1|82|{beat}/min^{beat}/min^UCUM|||R||20131029115300+0900
OBX|2|NM|151562^MDC_RESP_RATE^MDC|1.6.1.1|14|/min^{beat}/min^UCUM|||R||20131029115300+0900
OBX|3|NM|150456^MDC_PULS_OXIM_SAT_O2^MDC|1.6.1.1|100|%%^UCUM|||R||20131029115300+0900
OBX|4|NM|150344^MDC_TEMP^MDC|1.6.1.1|37.3|Cel^Cel^UCUM|||R||20131029115300+0900
OBX|5|NM|150033^MDC_PRESS_BLD_ART_SYS^MDC|1.6.1.1|122|mm[Hg]^mm[Hg]^UCUM|||R||20131029115300+0900
OBX|6|NM|150034^MDC_PRESS_BLD_ART_DIA^MDC|1.6.1.1|62|mm[Hg]^mm[Hg]^UCUM|||R||20131029115300+0900
OBX|7|NM|150035^MDC_PRESS_BLD_ART_MEAN^MDC|1.6.1.1|87|mm[Hg]^mm[Hg]^UCUM|||R||20131029115300+0900
OBX|8|NM|149530^MDC_PULS_OXIM_PULS_RATE^MDC|1.6.1.1|81|/min^{beat}/min^UCUM|||R||20131029115300+0900
```

ACMプロフィール

ACMプロフィール

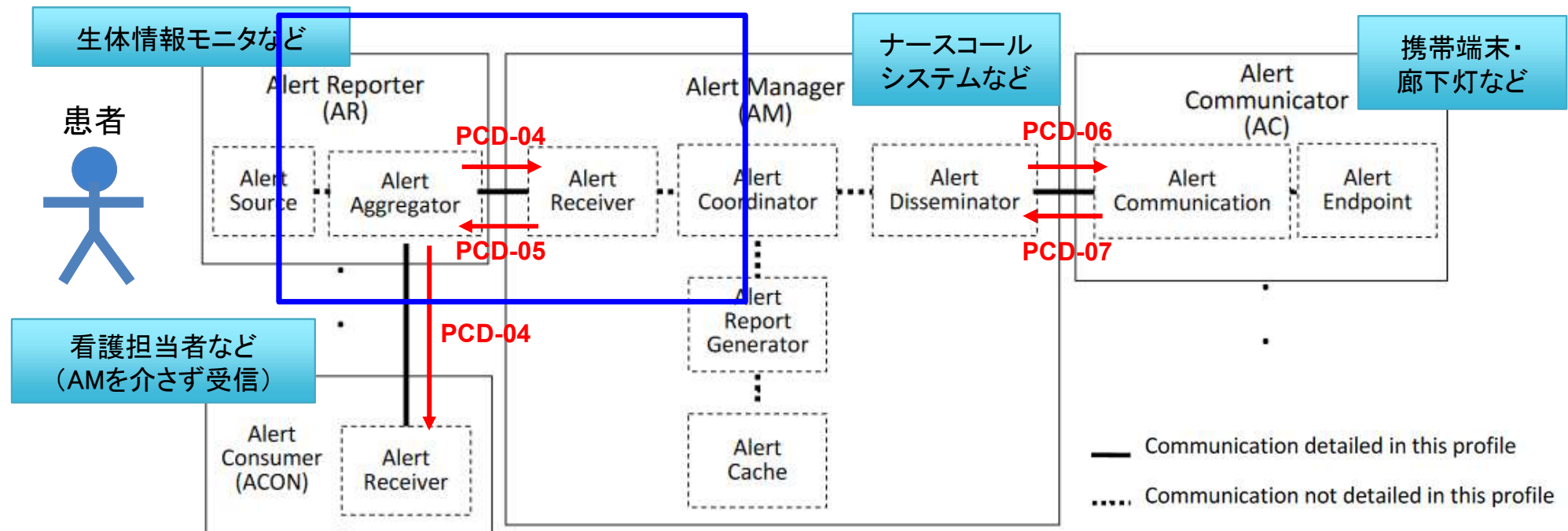
- 機器間の **A**lert に関連する **C**ommunication を **M**anagement
- 取り扱う Alert
 - 患者の生理的状态に起因するもの
 - 装置の故障、不良等に起因するもの

Actor:

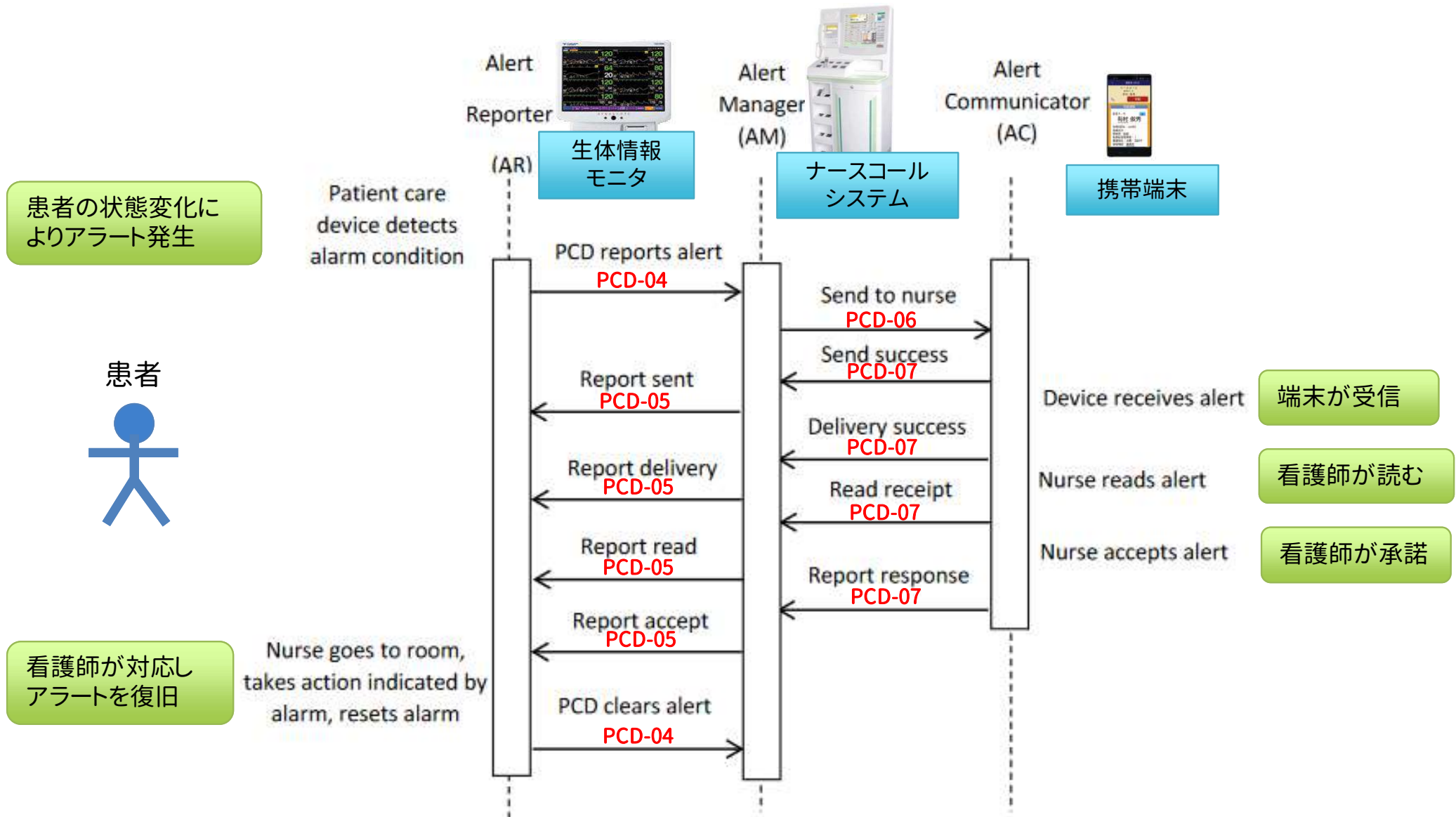
AR, AM, AC, ACON

Transaction:

PCD-04, PCD-05, PCD-06, PCD-07



ユースケースの一例



ACMテストシナリオのポイント



生体情報アラーム

【Physiological Alarm Test 1】

- ①開始A:患者Aからのアラーム「血圧」の数値が異常値となりアラーム開始
- ②継続A:患者Aからのアラーム「血圧」が一定時間継続(継続アラーム)
- ③終了A:患者Aからのアラーム「血圧」が正常値となりアラームを終了

機器アラーム

【Technical Alarm Test 1】

- ①開始A:患者A使用中のME機器が「電極外れ」で異常となる。
- ②継続A:患者A使用中のME機器の「電極外れ」が一定時間継続(継続アラーム)
- ③終了A:患者A使用中のME機器の「電波切れ」が正常値となりアラームを終了

残念ながら本年度のコネクタソンではACMは実施しておりません

過去におけるコネクタソンの雰囲気



PCD委員会の今後と課題

- 次世代製品への実装に向けた検討
 - 新仕様ベースでのコネクタソンの実施 (ACM)
 - 新プロファイルのユースケース等を検討 (DEC)
- 医療機器とヘルスケア機器との連携
 - IHE-PCDからIHE-Devicesへ

電子書籍「最新IHE入門-2022-」もご覧ください
<http://www.ihe-j.org/books/>



ご清聴ありがとうございました。

無断転載禁止

**Copyright 2023
日本IHE協会**