建構 ISO/IEEE 11073 協定之遠距照護系統

Building a Home Care System with the ISO/IEEE 11073 Standard

吳家榮, 蔡育秀
Jia-Rong Wu, Yuh-show Tsai
中原大學生物醫學工程研究所
**通訊作者: 蔡育秀*, yuhshow@gmail.com

摘要

本研究完成一符合 ISO/IEEE 11073 的居家照護系統，透過 Android 手機執行 ISO/IEEE 11073 Gateway 程式來連結居家照顧用的醫療儀器，將量測到的生理訊號送往後端的資料庫，以供醫護人員做進一步的診斷、分析。

關鍵字：ISO/IEEE 11073、X73、居家照護、遠距醫療、隨插即用.

Abstract

Based on the prospect of better standard integrating, this research used the Android cell phone executing Java-based ISO/IEEE 11073 Gateway program to connect the home care medical devices. This setting was using the body Thermometer as the example. The measured signal was sent to the database providing clinical workers for further diagnosis and analysis. Future this result can provide an example applying on more home care devices.

Keywords: ISO/IEEE 11073, X73, home care, telemedicine, plug-and-play.

1、前言

拜醫療科技進步之賜，病患可在家中進行重點照護檢驗(Point-of-Care Testing)、量測生理參數並將結果儲存以供護理人員參考；加上網際網路的普及與發達，遠距居家照護的瓶頸也由傳輸的頻寬變成了傳輸的標準。有鑑於醫療儀器種類繁多，各自有不同的連接介面、使用者介面。為了改善此狀況 ISO、IEEE 及 CEN 等標準組織分別對醫療儀器提出標準。2000 年 CEN、ISO 及 IEEE 合併提出一套關於醫療儀器通訊的標準協定 – ISO/IEEE 11073 (X73). [1,2,3] 這個標準提供了提供一種開放式的通訊系統，並且讓軟硬體能在多種品牌的醫療儀器上能有意義的溝通。

然而截至目前為止並無有一個完美符合 ISO/IEEE 11073 的醫療儀器。一來因為重新採買新的醫療儀器所費不貲，許多醫療院所因此降低了重新採買的可能，進而降低廠商開發的意願；加上 ISO/IEEE 11073 尚有些許標準尚未完成制訂[4]。因此目前較常見的作法是透過 X73 adapter 為媒介，對上(管理端、儲存設備)及對下(後端 non-X73 的醫療儀器)溝通、轉換。

透過 X73 的標準不但可以將各種醫療儀器所得到的資訊轉換成標準格式方便儲存使用，也讓儀器與儀器間可以互相進行溝通，可以減少人員的操作，降低錯誤的發生，在居家照護中導入 X73 的標準在長遠系統規劃及建置是必要的。

2、方法

ISO/IEEE 11073(簡稱 X73)以 OSI 模型(Open System Interconnection Reference Model)為基礎建構出的醫療儀器間的互相通訊的標準。X73 同時俱有 PnP(Plug and Play)的功能。在居家照護中這樣至少有幾個好處：a) 抽換掉後端的居家照護儀器對整體系統影響極小。b) 如果未來有較先進的傳輸技術如 ZigBee 或是藍牙 3.0，可直接置換現有的技術，直接使用較先進的技術來傳輸，影響較小[8]。。

Figure 1 是 X73 的系統架構，ISO/IEEE 11073-104zz 規範各種不同醫療儀器的規格，而透過 ISO/IEEE 11073-20601 將各儀器量測到的生理資訊加以編碼。透過目前現有的技術進行傳輸。

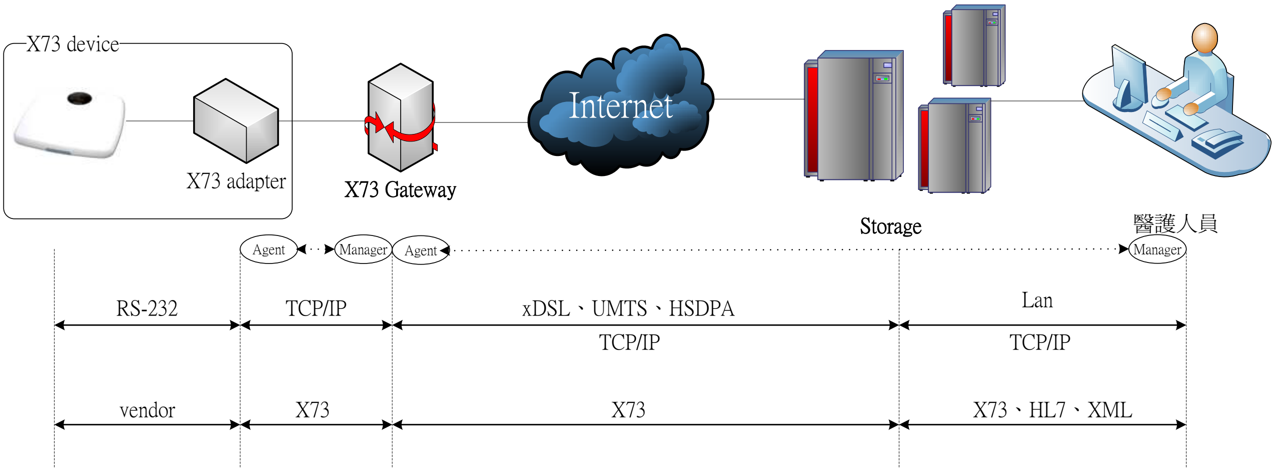


Figure 2 本研究的系統架構

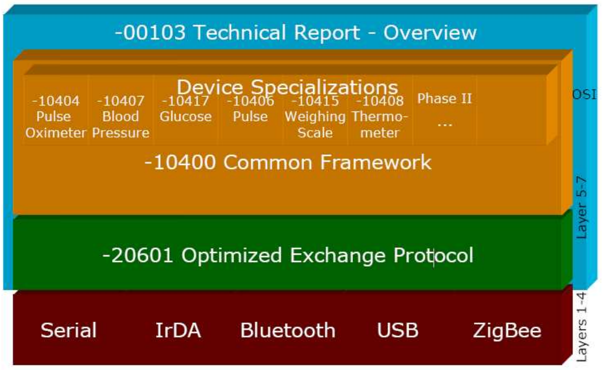


Figure 1 ISO/IEEE 11073 架構

2.1、系統架構

完整的 X73 居家照護系統架構如 Figure 2 所示，現階段未符合 X73 標準的醫療儀器透過 RS-232 與 X73 adapter 連結此時傳輸的資料格式為非 X73 儀器所提供的；X73 adapter 與 X73 Gateway 透過網路來連結，此時傳送的資料已經被 X73 adapter 轉換為 X73 的格式。X73 Gateway 在透過網路(xDSL、UMTS、HSDPA)將資料(此時的資料格式皆為 X73)傳送到醫院，而院內的醫護人員可透過院內的網路讀取量測資料，可視情況需要轉換為 HL7 或是 DICOM 格式。在此系統中 X73 adapter 與 X73 gateway 分別扮演 agent 與 manager 的角色同時也將會符合 ISO/IEEE 11073-10408 及 ISO/IEEE 11073-20601 的標準。

2.2、X73 Adapter 與 X73 Gateway

X73 adapter 可以處理 X73 gateway 的命令包含 Association request、Operation invoke event report、Response MDS attributes 、 Measurement data transmission、Association release request。Agent 與 Manager 連線的有限狀態機如 Figure 3 所示。

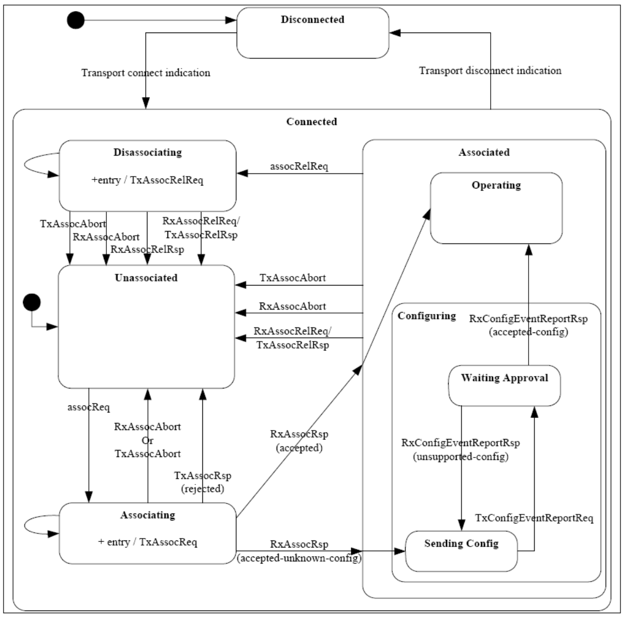


Figure 3 Agent 連線時的有限狀態機

當系統初始時 Agent 與 Manager 皆在 Disconnected 狀態隨即進入 Connected 的 Unassociated。此時由 Agent 發起連線，對 Manager 發出 AssocReq 的訊號，進入□ Associating狀態；Manager 收到 AssocReq 的訊號後也進入 Associating 狀態。若 Manager 不同意連線則傳回 AssocRsp(reject)與 Agent 皆回到 Unassociated 狀態。若同意連線則視 Manager 端是否有裝置設定參數，而進入 Associated 的 Configuring(無裝置設定參數)或是 Associated 的 Operating(有裝置設定參數)。再完成 Operating 狀態後則 Agent 傳送 assocRelReq 給 Manager，Manager 收到後進入 Unassociated 並傳回 AssocRelReq 給 Agent，Agent 收到後也進入 Unassociated 狀態。如此完成一次連線。而 Agent 在 Operating 狀態的動作依

照不同的儀器定義在不同的標準中，如 Table 1 列出不同儀器的規範標準。

Table 1 ISO/IEEE 11073-104zz 系列標準 (status: s = published, d=draft, new=new project)

Part	Title/Content	Stat.
10400	Common framework	D
10404	Pulse oximeter	D
10406	Basic ECG (1 to 3-lead ECG)	new
10407	Blood pressure	D
10408	Temperature	S
10415	Weighting scale	S
10417	Glucose meter	D
10418	International Normalized Ratio Monitor	new
10419	Insulin Pump	new
10420	Body composition analyzer	new
10421	Peak expiratory flow monitor	new
10441	Cardiovascular fitness and activity monitor	S
10442	Strength fitness equipment	S
10443	Physical Activity Monitor	D
10471	Medication Dosage Sensor	S
10472	Medication Monitor	D

連線時除了 Figure 3 所提及的狀態機外，Figure 4 詳細列出連線過程及傳輸的參數。從圖中可以發現僅有第三個步驟要求 MDS 的參數是由 Manager 發起的外，其他都是由 Agent 先發起的。第一步驟連線時 AssocReq 內容包含 data-proto-list、system-id、dev-config-id、option-list；第二步驟僅有在 Manager 跟 Agent 第一次連線時才會用到，傳送 Invoke|Confirmed Event Report、MDC_NOTI_CONFIG、dev-config-id；第三步驟是 Manager 根據第二步驟的資料向 Agent 要求 MDS 的參數傳送 Invoke|Get、Response|Get、MDS Attributes；第四步驟傳送量測資料的內容，Invoke|Confirmed Event Report、MDC_NOTI_SCAN_REPORT_FIXED、event-info。[5,6]

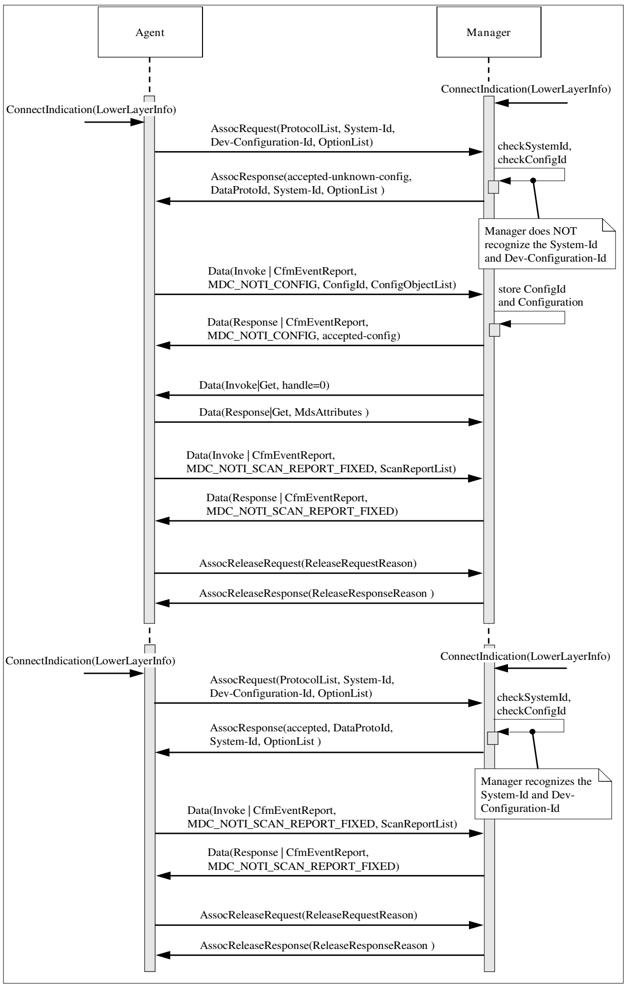


Figure 4 Agent 與 Manager 連線傳送資料

在 X73 標準中透過 MDDL(Medical device data language) 來描述各種參數及其值，而 MDDL[8]是用 Abstract Syntax Notation One(ASN.1)[9]來定義完成的。當 Agent 與 Manager 在進行資料傳送的時候皆以 ASN.1 進行編碼。

3、系統實現

在本研究中 Agent 現階段是以 Java 程式來模擬 X73 Thermometer Adapter 的動作。Manager 則是用開放式手機平台 – Android 來完成[14,15,16]，主要是進行 ISO/IEEE 11073-20601 的 MDER 編碼工作。

X73 Thermometer Adapter 實現 2.2 小節所述的所有命令。在 X73-10408 的規範中，如 Figure 5 所示，MDS 只有一種量測資料 - 體溫。在連線階段會傳送幾種必要的參數 Handle、System-Type、System-Model、System-Id、Date-and-Time 及 Dev-Configuration-Id。

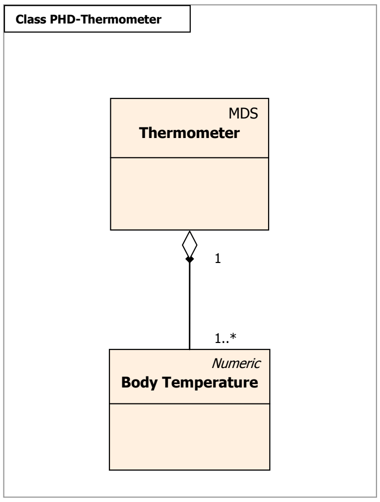
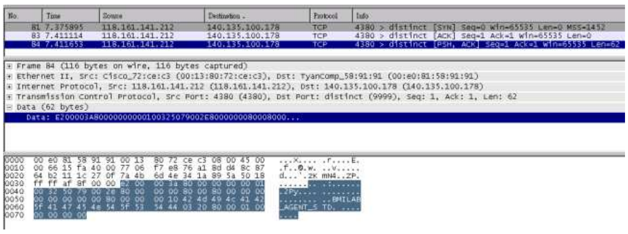


Figure 5

而在資料傳輸的階段則會傳送以下資料 Handle、Type、Metric-Spec-Small、Unit-Code、Attribute-Value-Map、Absolute-Time-Stamp 及 Simple-Nu-Observed-Value。

在驗證方面利用 wireshark[17]擷取 Agent 與 Manager 傳送的封包。擷取畫面如 Figure 6。我們可以透過擷取到的封包來驗證 Manager 及 Agent 是否依照 ISO/IEEE 11073-10408 及 ISO/IEEE 11073-20601 的規範來進行資料的傳輸。



```
No.  Time      Source           Destination      Protocol Info
  81 7.375895  118.161.141.212  140.135.100.178  TCP      4380 > distinct [SYN] Seq=0 Win=65535 Len=0 MSS=1452
  83 7.411114  118.161.141.212  140.135.100.178  TCP      4380 > distinct [ACK] Seq=1 Ack=1 Win=65535 Len=0
  84 7.411653  118.161.141.212  140.135.100.178  TCP      4380 > distinct [PSH, ACK] Seq=1 Ack=1 Win=65535 Len=62

+ Frame 84 (116 bytes on wire, 116 bytes captured)
+ Ethernet II, Src: Cisco_72:ce:c3 (00:13:80:72:ce:c3), Dst: TyanComp_58:91:91 (00:e0:81:58:91:91)
+ Internet Protocol, Src: 118.161.141.212 (118.161.141.212), Dst: 140.135.100.178 (140.135.100.178)
+ Transmission Control Protocol, Src Port: 4380 (4380), Dst Port: distinct (9999), Seq: 1, Ack: 1, Len: 62
- Data (62 bytes)
    Data: E200003A80000000000100325079002E80000000080008000...

0000  00 e0 81 58 91 91 00 13  80 72 ce c3 08 00 45 00   ...X.... .r....E.
0010  00 66 15 fa 40 00 77 06  f7 e8 76 a1 8d d4 8c 87   .f..@.w. ..v.....
0020  64 b2 11 1c 27 0f 7a 4b  6d 4e 34 1a 89 5a 50 18   d...'.zK mN4..ZP.
0030  ff ff af 9f 00 00 e2 00  00 3a 80 00 00 00 00 01   ........ .:......
0040  00 32 50 79 00 2e 80 00  00 00 80 00 80 00 00 00   .2Py.... ........
0050  00 00 00 00 00 80 00 00  00 10 42 4d 49 4c 41 42   ........ ..BMILAB
0060  5f 41 47 45 4e 54 5f 53  54 44 03 20 80 00 01 00   _AGENT_S TD. ....
0070  00 00 00 00                                        ....
```

Figure 6 Agent 與 Manager 間的傳輸內容

4、結果及討論

從 Figure 7 可以發現在 Android 手機上可以正確接收到 Agent 傳來的量測資料。畫面上顯示 Agent-ID(連線時傳送的 System-Model 參數)、狀態、量測到的資料及量測到的時間。

Agent Id: BMILAB_AGENT_STD

State: Operating

Measure: 36.00

Date: 09/06/16 00:25:11:43

```
Time: 0
Accepted Config
isConnected1
isConnected2
isPrst
Response ...
Invoke-Id: 8
Event Report Result Simple
Object Handle: 0
OID-Type: 3357
Time: 0
Accepted Config
isConnected1
isConnected2
isPrst
Response ...
Invoke-Id: 8
Event Report Result Simple
Object Handle: 0
OID-Type: 3357
Time: 0
Accepted Config
isConnected1
isConnected2
```

Figure 7 X73 Gateway 在 Android 上執行

目前可以在用 Java 語言在 Android 架構下進行 MDER 的編碼及解碼，以驗證在遠距居家照護上導入 ISO/IEEE 11073 技術是可行的。如此對於慢性病患而言平時所量測到的資訊可以更快的與醫院內的其他資訊進行整合。

未來可以將其進一步轉換成 DICOM 或是 HL7 格式或是結合手機的 SMS 簡訊功能將異常的量測資料傳送給家屬。

參考文獻

[1] M. Gallaraga, et.al., “Proposal of an ISO/IEEE 11073 platform for healthcare telemonitoring: plug-and-play solution with new use cases,” 29th IEEE EMBS Annual International Conference, 2007.

[2] S. Warren, J. Yao, R. Schmitz, and J. Lebak, “Reconfigurable pointof-care systems designed with interoperability standards,” IEEE EMBC , 2004. Vol. 26, pp. 3270 – 3273.

[3] IEEE Standards Association page: http://standards.ieee.org/

[4] T. F. L. Schmitt, F. Wartena, D. Simons, "Towards Plug-and-Play Interoperability for Wireless Personal

Telehealth Systems," Philips Research Europe, 2007.

[5] Health information – Personal health device communication Part 10408: Device specialization – Thermometer, IEEE Std 11073-10408™-2008, ISBN: 978-0-7381-5817-4

[6] Health information – Point-of-care medical device communication – Part 20101: Application profiles – Base standard, ISO/IEEE 11073-20101:2004(E), ISBN: 0-7381-4091-0

[7] Health information – Personal health device communication – Part 20601: Application profiles – Optimized Exchange Protocol, IEEE Std 11073-20601™-2008, ISBN: 978-0-7381-5827-3

[8] Medical Device Communications - Transport Profile - Connection Mode, IEEE Std 1073.3.1™

[9] ASN.1 at http://www.itu.int/ITU-T/studygroups/com17/languages/

[10] P. D. S. W. Jianchu Yao, Ph.D., "Applying the ISOIEEE 11073 Standards to Wearable Home Health Monitoring Systems," J Clin Monit Comput 2005, vol. 19, 2005.

[11] J.-J. L. Yung Bok Kim, "Manager-Agent Framework of a Medical Device Communication for u-Healthcare Services with USN," N.T. Nguyen et al. (Eds.): KES-AMSTA, 2008.

[12] Charles Palmer, “IEEE 11073-20601: Unifying PHD and Smart Meter Messaging”, 2009

[13] D. P. Bogia, "ISO/IEEE 11073 Personal Health Data Tutorial," ISO/IEEE 11073 Personal Health Data Work Group, 2007/12/21 2007.

[14] Java Technologies at http://java.sun.com/overview.html

[15] Android at http://www.android.com/

[16] Java SE Embedded at http://java.sun.com/javase/embedded

[17] wireshark at http://www.wireshark.org/