

DIN EN ISO 11073-30200/A1

ICS 35.100.40; 35.240.80

Änderung von
DIN EN ISO
11073-30200:2006-11

**Medizinische Informatik –
Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte –
Teil 30200: Transportprofil – Drahtgebundene Übertragung – Änderung 1
(ISO/IEEE 11073-30200:2004/Amd 1:2015);
Englische Fassung EN ISO 11073-30200:2005/A1:2015**

Health informatics –
Point-of-care medical device communication –
Part 30200: Transport profile – Cable connected – Amendment 1 (ISO/IEEE
11073-30200:2004/Amd 1:2015);
English version EN ISO 11073-30200:2005/A1:2015

Informatique de santé –
Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins –
Partie 30200: Profil de transport – Connexion par câble – Amendement 1 (ISO/IEEE
11073-30200:2004/Amd 1:2015);
Version anglaise EN ISO 11073-30200:2005/A1:2015

Gesamtumfang 45 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11073-30200:2005/A1:2015) wurde in der WG 2 „Systems and Device Interoperability“ des Technischen Komitees ISO/TC 215 „Health Informatics“ in Zusammenarbeit mit dem IEEE „Institute of Electrical and Electronics Engineers“ erarbeitet und in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird, erarbeitet. Der Arbeitsausschuss NA 063-07-02 AA „Interoperabilität“ des Fachbereichs 7 „Medizinische Informatik“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed) hat an der Erarbeitung mitgewirkt.

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung der Präsidialbeschlüsse 13/1983 und 1/2004 nur die englische Originalfassung ISO/IEEE 11073-30200:2004/Adm 1:2015.

Zusammenfassung

Die ISO/IEEE-11073-Standardfamilie ermöglicht die Datenübertragung zwischen Medizingeräten und Computersystemen. Sie erlaubt die automatisierte, detaillierte Erfassung von personenbezogenen Vitaldaten und Funktionsparametern durch die Verwendung von Überwachungs- und Therapiegeräten – beispielsweise auf einer Intensivstation oder im Operationssaal, aber auch im häuslichen oder privaten Umfeld. Die primären Ziele dabei sind:

- Bereitstellung von „Plug-and-Play“-Funktionalität und Interoperabilität mit Patienten verbundener bzw. personenbezogener Medizingeräte für Realzeitanwendungen;
- Vereinfachung des effizienten Austausches gemessener Vitaldaten, relevanter Kontextinformation sowie Betriebsdaten der verwendeten Medizingeräte.

„Realzeit“ bedeutet hier, dass Daten von ggf. mehreren, verschiedenartigen Medizingeräten zeitgenau erfasst und in Bruchteilen von Sekunden dargestellt oder verarbeitet werden können. „Plug-and-Play“ bedeutet, dass Anwender lediglich die Kommunikationsverbindung zu einem Gerät herstellen müssen. Automatisch, d. h. ohne menschlichen Eingriff, erfolgen dessen Erkennung durch das System, die Konfiguration von Kommunikationsparametern sowie gegebenenfalls der Applikation und schließlich die Aufnahme der Datenübertragung.

Diese Norm beschreibt ein IrDA-basiertes, kabelgebundenes lokales Netzwerk (LAN) für die Verbindung von Computern und medizinische Geräten und ist geeignet neue Gerätedesigns zu unterstützen, ist aber vor allem für Änderungen an Alt-Geräten gedacht. Der Begriff "Alt-Gerät" bezieht sich auf Geräte, die bereits im Einsatz in klinischen Einrichtungen sind; in der aktiven Produktion bei den Einrichtungen der medizinischen Gerätehersteller oder die über die ersten Phasen der Engineering-Entwicklung hinaus sind.

In der Änderung 1 wurde ein Abschnitt (4.1) zur Compliance mit anderen Standards und Normen aufgenommen, dabei wurde insbesondere ein Bezug zur Norm zum Ethernet (IEEE STD 802.3-2008) hergestellt (neuer Anhang O und Aktualisierung bezüglich 100BASE-TX).

Nationaler Anhang NA (informativ)

Begriffe

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe. Begriffe, die nicht in diesem Abschnitt definiert sind, sollten im IEEE Standards Dictionary: Glossary of Terms & Definitions nachgeschlagen werden.²⁾

Es ist zu beachten, dass in diesem Dokument zahlreiche Definitionen und Abkürzungen aus der Norm IEEE 802.3:2008 [B10] verwendet werden. Diese Definitionen und Abkürzungen werden an dieser Stelle nicht wiederholt. Für genauere Informationen siehe IEEE 802.3-2008, Abschnitt 1, die Unterabschnitte 1.4 und 1.5.

3.1.1

10BASE-T

Spezifikation der Bitübertragungsschicht nach IEEE 802.3-2008 für Ethernet über Medien mit zwei Paaren einer ungeschirmten verdrehten Zweidrahtleitung (UTP) bei 10 Mb/s

100BASE-TX

IEEE 802.3-2008 legt den Betrieb über zwei Kupfermedien fest: zwei Paare einer geschirmten verdrehten Zweidrahtleitung (STP) und zwei Paare einer ungeschirmten verdrehten Zweidrahtleitung (UTP, Kategorie 5). Für die Anwendung dieser Norm ist nur UTP zulässig

3.1.2

Baud

Einheit der Signalgeschwindigkeit, ausgedrückt als Anzahl der Male je Sekunde, die ein Signal den elektrischen Zustand der Übertragungsleitung oder eines anderen Mediums ändern kann

ANMERKUNG In Abhängigkeit von den Verschlüsselungsstrategien kann ein Signalereignis ein einzelnes Bit oder mehr oder weniger als ein Bit repräsentieren.

3.1.3

bettseitige Kommunikationssteuerung (BCC)

Kommunikationssteuerung, die sich in der Regel am Bett eines Patienten befindet und als Schnittstelle zu einem oder mehreren medizinischen Gerät(en) dient. Die BCC darf in eine örtliche Anzeige-, Überwachungs- oder Steuereinrichtung eingebettet werden. Alternativ darf sie Teil eines Datenübertragungsrouters zu einem abgesetzten Host-Computersystem des Klinikums sein

3.1.4

Rahmenbeginn

durch das IrLAP-Protokoll (Infrared Link Access Protocol) festgelegtes Oktett

2) Das IEEE Standards Dictionary: Glossary of Terms & Definitions ist unter <http://shop.ieee.org/> erhältlich.

3.1.5

symmetrisches Kabel der Kategorie 5 (CAT-5-Kabel)

die Bezeichnung bezog sich auf 100 ungeschirmte verdrehte Zweidrahtleitungen (UTP) und die entsprechende Anschluss-Hardware, deren Übertragungsmerkmale bis zu 100 MHz festgelegt sind (ANSI/TIA/EIA-568-A-1995)

3.1.6

zyklische Redundanzprüfung (CRC)

Ergebnis einer Berechnung, die für die Oktette innerhalb eines IrLAP-Rahmens durchgeführt wird; auch als Blockprüfzeichenfolge bezeichnet. Die CRC wird an den übertragenen Rahmen angehängt. Beim Empfänger wird die Berechnung der CRC möglicherweise wiederholt und das Ergebnis mit dem im Signal verschlüsselten Ergebnis verglichen. Syn.: Blockprüfzeichenfolge

3.1.7

Gerätekommunikationssteuerung (DCC)

Kommunikationsschnittstelle für ein medizinisches Gerät. Eine DCC darf ein Gerät oder mehrere unterschiedliche Geräte unterstützen, die als eine eigenständige Netzwerkkommunikationseinheit wirken. Ihr Zweck ist die Bereitstellung eines seriellen Punkt-zu-Punkt-Datenübermittlungsabschnittes zu einer BCC

3.1.8

elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Fähigkeit eines Gerätes, einer Einrichtung oder eines Systems, in seiner/ihrer elektromagnetischen Umgebung zufriedenstellend zu funktionieren, ohne in diese Umgebung, zu der auch andere Einrichtungen gehören, unzulässige elektromagnetische Störgrößen einzubringen

3.1.9

elektromagnetische Störung (EMS)

Signale aus externen Quellen (z. B. Netzgeräte, Sender) oder internen Quellen (z. B. benachbarte elektronische Komponenten, Energiequellen), die den Betrieb elektronischer Systeme unterbrechen oder verhindern

3.1.10

elektrostatische Entladung (ESD)

plötzlicher Übergang von Ladung zwischen Körpern verschiedenen elektrostatischen Potentials, wodurch Spannungen oder Ströme erzeugt werden können, die elektrische Komponenten zerstören oder beschädigen könnten

3.1.11

Blockprüfzeichenfolge

siehe: zyklische Redundanzprüfung

3.1.12

HDLC (High-level Data Link Control)

ISO-Standardprotokoll für bitorientierte, in Rahmen unterteilte Datenübertragungen

3.1.13

IAS (Information Access Service)

Komponente des IrLMP-Protokolls (Infrared Link Management Protocol)

3.1.14

lokales Netzwerk (LAN)

Kommunikationsnetzwerk zur Verbindung einer Vielzahl intelligenter Geräte (z. B. Personalcomputer, Arbeitsplatzrechner, Drucker und Datenspeichereinrichtungen), das Daten über einen begrenzten Bereich, gewöhnlich innerhalb einer abgegrenzten Einrichtung, übertragen kann

3.1.15**medizinischer Datenbus (MIB)**

nicht normgerechte Bezeichnung für die Normenreihe ISO/IEEE 11073

3.1.16**Oktett**

Gruppe von acht zusammengehörenden Bits

3.1.17**Primärstation**

nach der Definition des IrLAP-Protokolls: die Station auf dem Datenübertragungsabschnitt, die Verantwortung für die Organisation des Datenflusses und für nicht behebbare Fehlerzustände der Datenverbindung übernimmt. Sie gibt Befehle an die Sekundärstationen aus und erteilt die Erlaubnis zur Übertragung

3.1.18**Protokolldateneinheit (PDU)**

Informationen, die als Einheit zwischen Partnerinstanzen übertragen werden und Steuerinformationen und optional Daten enthalten

3.1.19**Dienstqualität (QoS)**

die vier vereinbarten Parameter für eine Verbindung: Signalgeschwindigkeit, maximale Verarbeitungszeit, Datengröße und Trennschwellenwert

3.1.20**Hochfrequenz (HF)**

(A) (allgemein) Frequenz aus dem Bereich des elektromagnetischen Spektrums, die zwischen der Tonfrequenz und der Infrarotstrahlung liegt. (B) Frequenz, die sich zur Funkübertragung eignet

3.1.21**hochfrequente Beeinflussung (RFI)**

siehe: Funkstörung

3.1.22**Funkstörung**

Verminderung des Empfangs eines gewünschten Signals durch hochfrequente Störgrößen

3.1.23**RJ-45**

(A) AT&T Registered Jack – Bezeichnung für die achtpoligen Modularstecker, die die Anforderungen aus IEC 60603-7:1996 und ISO/IEC 8877:1992 erfüllen. (B) achtpoliger modularer Telefonstecker

3.1.24**RS-232**

serielle Schnittstelle, wie in ANSI/TIA/EIA-232-F-1997 festgelegt

3.1.25**Sekundärstation**

nach der Definition des IrLAP-Protokolls: jede Station auf dem Datenübertragungsabschnitt, die nicht die Rolle der Primärstation übernimmt. Sie startet nur dann eine Übertragung, wenn sie von der Primärstation die explizite Erlaubnis dazu empfangen hat

3.1.26

Dienstzugangspunkt (SAP)

Adresse, die einen Nutzer der Dienste einer Protokolleinheit identifiziert

3.1.27

Dienstdateneinheit (SDU)

Informationen, die als Einheit zwischen Dienstzugangspunkten (SAPs) von Partnerdiensten übertragen werden. Siehe: Dienstzugangspunkt

3.1.28

SNRM (Set Normal Response Mode)

HDLC-Nachricht, die von einer bettseitigen Kommunikationssteuerung (BCC) an eine Geräte-kommunikationssteuerung (DCC) gesendet wird, wenn die Verbindung zum Netzwerk erfolgreich hergestellt wurde

English Version

Health informatics —
Point-of-care medical device communication —
Part 30200: Transport profile — Cable connected —
Amendment 1
(ISO/IEEE 11073-30200:2004/Amd 1:2015)

Informatique de santé —
Communication entre dispositifs médicaux sur le site
des soins —
Partie 30200: Profil de transport —
Connexion par câble —
Amendement 1
(ISO/IEEE 11073-30200:2004/Amd 1:2015)

Medizinische Informatik —
Kommunikation patientennaher medizinischer
Geräte —
Teil 30200: Transportprofil —
Drahtgebundene Übertragung —
Änderung 1
(ISO/IEEE 11073-30200:2004/Amd 1:2015)

This amendment A1 modifies the European Standard EN ISO 11073-30200:2005; it was approved by CEN on 13 September 2015.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for inclusion of this amendment into the relevant national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This amendment exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

European foreword

The text of ISO 11073-30200:2004/Amd1:2015 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 215 “Health informatics” of the International Organization for Standardization (ISO) and has been taken over as EN ISO 11073-30200:2005/A1:2015 by Technical Committee CEN/TC 251 “Health informatics” the secretariat of which is held by NEN.

This Amendment to the European Standard EN ISO 11073-30200:2005 shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2016, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2016.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 11073-30200:2004/Amd 1:2015 has been approved by CEN as EN ISO 11073-30200:2005/A1:2015 without any modification.

Contents

1. Overview	2
3.1 Definitions	3
3.2 Acronyms and abbreviations	5
4. Goals for this standard.....	5
<u>4.1 Compliance with other standards</u>	5
6. Physical layer	5
Annex A (normative) Physcal layer	6
Annex E (informative) Detailed rationale for pin assignments	8
Annex F (informative) IEEE Std 802.3-2008 10BASE-T/100BASE-TX	9
<u>Annex O (informative) Analysis of compatibility between ISO/IEEE Std 11073-30200:2004 and 10BASE-T/100BASE-TX of IEEE Std 802.3-2008</u>	10
Annex OP (informative) Bibliography	36

Health informatics—Point-of-care medical device communication

Part 30200: Transport profile— Cable connected

Amendment 1

***IMPORTANT NOTICE:** This standard is not intended to ensure safety, security, health, or environmental protection. Implementers of the standard are responsible for determining appropriate safety, security, environmental, and health practices or regulatory requirements.*

This IEEE document is made available for use subject to important notices and legal disclaimers. These notices and disclaimers appear in all publications containing this document and may be found under the heading “Important Notice” or “Important Notices and Disclaimers Concerning IEEE Documents.” They can also be obtained on request from IEEE or viewed at <http://standards.ieee.org/IPR/disclaimers.html>.

NOTE—The editing instructions contained in this corrigendum define how to merge the material contained therein into the existing base standard and its amendments to form the comprehensive standard.

The editing instructions are shown in ***bold italic***. Four editing instructions are used: change, delete, insert, and replace. ***Change*** is used to make corrections in existing text or tables. The editing instruction specifies the location of the change and describes what is being changed by using ~~striketrough~~ (to remove old material) and underscore (to add new material). ***Delete*** removes existing material. ***Insert*** adds new material without disturbing the existing material. Insertions may require renumbering. If so, renumbering instructions are given in the editing instruction. ***Replace*** is used to make changes in figures or equations by removing the existing figure or equation and replacing it with a new one. Editing instructions, change markings, and this NOTE will not be carried over into future editions because the changes will be incorporated into the base standard.¹

¹ Notes in text, tables, and figures are given for information only and do not contain requirements needed to implement the standard.

IEEE Std 11073-30200a-2011
Health informatics—Point-of-care medical device communication
Part 30200: Transport profile—Cable connected—Amendment 1

1. Overview

Change text as shown:

This standard is divided into 11 clauses, as follows:

- Clause 1 provides an overview of this standard.
- Clause 2 lists references to other standards that are useful in applying this standard.
- Clause 3 provides definitions and abbreviations.
- Clause 4 provides goals for this standard.
- Clause 5 provides an overview of network topology and layering.
- Clause 6 provides a profile of the physical layer.
- Clause 7 provides a profile of the data link layer.
- Clause 8 provides a profile of the network layer.
- Clause 9 provides a profile of the transport layer.
- Clause 10 describes the optional time synchronization service.
- Clause 11 provides labeling and conformance requirements.

This standard also contains ~~15~~16 annexes, as follows:

- Annex A describes the physical layer.
- Annex B provides information on the maximum cable length.
- Annex C provides examples of physical link media.
- Annex D provides example schematics for modular adapters.
- Annex E provides a detailed rationale for pin assignments.
- Annex F describes the use of IEEE 802.3 10BASE-T/100BASE-TX with this standard.
- Annex G provides a discussion of power delivery considerations.
- Annex H provides examples of simple bedside communications controller (BCC) and device communications controller (DCC) designs.
- Annex I provides an example of an isolated BCC design.
- Annex J provides an optical isolator design example.
- Annex K provides marking guidelines.
- Annex L provides protocol examples, particularly of connection establishment.
- Annex M defines the Infrared Data Association (IrDA) profile specifications adapted from the IrDA implementation guidelines.
- Annex N provides guidelines for using the SNTP time synchronization protocol.
- Annex O provides an analysis of compatibility between ISO/IEEE Std 11073-30200:2004 and 10BASE-T/100BASE-TX of IEEE Std 802.3-2008 [B10].
- Annex ~~OP~~ provides bibliographical references.

3. Definitions, acronyms, and abbreviations

3.1 Definitions

Change the first paragraph and insert new footnote as shown. Delete [B2] from Annex O and renumber subsequent references in Annex O:

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply. ~~The *Authoritative Dictionary of IEEE Standards Terms*, Seventh Edition, [B2]~~*The IEEE Standards Dictionary: Glossary of Terms & Definitions* should be consulted for terms not defined in this clause.²

Note that numerous definitions and abbreviations from IEEE Std 802.3-2008 [B10] are used in this document. Those definitions and abbreviations will not be repeated here. For specific information, please refer to Section One, subclause 1.4 and subclause 1.5, of IEEE Std 802.3-2008.

Change existing definitions and insert new definitions as shown:

~~**3.1.1 10BASE-T:**~~ IEEE Std 802.3-2008 1998 Edition, physical layer specification for Ethernet over two pairs of unshielded twisted-pair (UTP) media at 10 Mb/s.

100BASE-TX: IEEE Std 802.3-2008 specifies operation over two copper media: two pairs of shielded twisted-pair cable (STP) and two pairs of unshielded twisted-pair cable (Category 5 UTP). For the purposes of this standard, only UTP is permitted.

3.1.2 baud: A unit of signaling speed, expressed as the number of times per second the signal can change the electrical state of the transmission line or other medium.

NOTE—Depending on the encoding strategies, a signal event may represent a single bit, more, or less, than one bit.

~~**3.1.3 bedside communications controller (BCC):**~~ A communications controller, typically located at a patient bedside, that serves to interface between one or more medical devices. The BCC may be embedded into local display, monitoring, or control equipment. Alternatively, it may be part of a communications router to a remote hospital host computer system.

3.1.4 beginning of frame (BOF): An octet specified by infrared link access protocol (IrLAP).

3.1.5 category 5 (CAT-5) balanced cable: The designation applied to 100 $\wedge$ unshielded twisted-pair (UTP) cables and associated connecting hardware whose transmission characteristics are specified up to 100 MHz.(ANSI/TIA/EIA-568-A-1995)

~~**3.1.6 cyclic redundancy check (CRC):**~~ The result of a calculation carried out on the octets within an IrLAP frame; also called a frame check sequence. The CRC is appended to the transmitted frame. At the receiver, the calculation creating the CRC may be repeated, and the result compared to that encoded in the signal. **Syn: frame check sequence.**

~~**3.1.7 device communications controller (DCC):**~~ A communications interface associated with a medical device. A DCC may support one or more physically distinct devices acting as a single network communications unit. Its purpose is to provide a point-to-point serial communication link to a BCC.

² *The IEEE Standards Dictionary: Glossary of Terms & Definitions* is available at <http://standards.ieee.org>.

IEEE Std 11073-30200a-2011
Health informatics—Point-of-care medical device communication
Part 30200: Transport profile—Cable connected—Amendment 1

3.1.8 electromagnetic compatibility (EMC): The ability of a device, equipment, or system to function satisfactorily in its electromagnetic environment without introducing intolerable electromagnetic disturbances to anything in that environment.

3.1.9 electromagnetic interference (EMI): Signals emanating from external sources (e.g., power supplies, transmitters) or internal sources (e.g., adjacent electronic components, energy sources) that disrupt or prevent operation of electronic systems.

3.1.10 electrostatic discharge (ESD): The sudden transfer of charge between bodies of differing electrostatic potentials that may produce voltages or currents that could destroy or damage electrical components.

3.1.11 frame check sequence: *See: cyclic redundancy check.*

3.1.12 high-level data link control (HDLC): A standard protocol defined by ISO for bit-oriented, frame delimited data communications.

3.1.13 information access service (IAS): A component of infrared link management protocol (IrLMP).

3.1.14 local area network (LAN): A communication network to interconnect a variety of intelligent devices (e.g., personal computers, workstations, printers, file storage devices) that can transmit data over a limited area, typically within a facility.

3.1.15 medical information bus (MIB): The informal name for the ISO/IEEE 11073 family of standards.

3.1.16 octet: A group of eight adjacent bits.

3.1.17 primary station: As defined by the infrared link access protocol (IrLAP), the station on the data link that assumes responsibility for the organization of data flow and for unrecoverable data link error conditions. It issues commands to the secondary stations and gives them permission to transmit.

3.1.18 protocol data unit (PDU): Information delivered as a unit between peer entities that contains control information and, optionally, data.

3.1.19 quality of service (QoS): The four negotiated parameters for a link: signaling speed, maximum turnaround time, data size, and disconnect threshold.

3.1.20 radio frequency (RF): (A) (Loosely) The frequency in the portion of the electromagnetic spectrum that is between the audio-frequency portion and the infrared portion. **(B)** A frequency useful for radio transmission.

3.1.21 radio frequency interference (RFI): *See: radio interference.*

3.1.22 radio interference: Degradation of the reception of a wanted signal caused by radio frequency (RF) disturbance.

3.1.23 RJ-45: (A) AT&T Registered Jack designation for the eight-pin modular connectors that meet the requirements of IEC 60603-7:1996 and ISO/IEC 8877:1992. **(B)** An eight-pin modular telephone plug.

3.1.24 RS-232: The serial interface defined in ANSI/TIA/EIA-232-F-1997.

3.1.25 secondary station: As defined by the infrared link access protocol (IrLAP), any station on the data link that does not assume the role of the primary station. It will initiate transmission only as a result of receiving explicit permission to do so from the primary station.

3.1.26 service access point (SAP): An address that identifies a user of the services of a protocol entity.

3.1.27 service data unit (SDU): Information that is delivered as a unit between peer service access points (SAPs). See: service access point.

3.1.28 set normal response mode (SNRM): A high-level data link control (HDLC) message sent by a bedside communications controller (BCC) to a device communications controller (DCC) when a successful connection to the network has occurred.

3.2 Acronyms and abbreviations

Insert the following new abbreviation in alphabetical order as shown:

NTP	network time protocol
PoC	point of care
PLL	phase-locked loop

4. Goals for this standard

Insert the following new subclause as shown:

4.1 Compliance with other standards

Devices that comply with this standard may also be required to comply with other domain- and device-specific standards that supersede the requirements of this standard and IEEE Std 802.3-2008 [B10] to which this standard refers with respect to issues including safety, reliability, and risk management. A user of this standard is expected to be familiar with all other such standards that apply and to comply with any higher specifications thus imposed. Typically, medical devices will comply with the IEC 60601-1:2005 [B6] base standards and its parts, such as IEC 60601-1-1:2000 [B7], with respect to electrical and mechanical safety and any device specific standard as might be defined in IEC 60601-1-2:2007 [B8]. Software aspects may apply through standards such as EN 62304:2005 [B5].

Devices that comply with this standard shall implement higher layers of network software as appropriate to the application. The requirements on performance of such applications and conformance are defined elsewhere and are outside the scope of this standard. Additionally, the network environment within which devices operate should be specified. Use of any medical equipment within a network environment shall be subject to risk assessment and risk management appropriate to the application and use and should adhere to standards such as ISO 14971:2007 [B11] and IEC 80001-1:2010 [B9]. The requirements of such risk assessment and risk management and conformance are outside the scope of this standard.

6. Physical layer

Insert the following text to the dashed list as shown:

—Annex F describes the use of 10BASE-T/100BASE-TX with this standard.