NORME INTERNATIONALE

ISO/IEEE 11073-10103

Première édition
2014-03-01

Version corrigée
2014-06-01

Informatique de santé — Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins —

Partie 10103: Nomenclature — Dispositif implantable, cardiaque

Health informatics — Personal health device communication — Part 10103: Nomenclature — Implantable device, cardiac

Numéro de référence
ISO/IEEE 11073-10103:2014(F)

© ISO 2014
© IEEE 2012



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014
© IEEE 2012

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit soit de l'ISO soit de l'IEEE, à l'une ou l'autre des adresses ci-après.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
3 Park Avenue, New York • NY 10016-5997, USA
E-mail stds.ipr@ieee.org
Web www.ieee.org

Publié en Suisse

© ISO 2014 – Tous droits réservés
© IEEE 2012– Tous droits réservés

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les documents normatifs de l'IEEE sont élaborés au sein des sociétés de l'IEEE et des Comités de Coordination des Normes du Bureau de normalisation de l'Association de normalisation de l'IEEE (IEEE-SA). L'IEEE élabore ses Normes par consensus, approuvé par «l'American National Standards Institute», qui rassemble des volontaires représentant des points de vue et des intérêts variés pour parvenir au produit final. Les volontaires ne sont pas nécessairement des membres de l'Institut et ils apportent leur contribution sans contreparties. Bien que l'IEEE gère le processus et établisse les règles pour favoriser l'équité de l'élaboration du consensus, il n'évalue pas, ne contrôle pas ou ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude des informations contenues dans ses normes.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est attirée sur la possibilité que l'implémentation de la présente norme peut nécessiter l'utilisation d'un sujet couvert par des droits de brevet. Lors de la publication de la présente norme, aucune position n'est prise par respect pour l'existence ou pour la validité de certains droits de brevet à cet égard. L'ISO/IEEE n'est pas responsable de l'identification essentielle de brevets ou de plaintes de brevets pour lesquels une licence peut être nécessaire, afin de mener des enquêtes dans la validité légale ou dans le domaine d'application des brevets ou plaintes de brevet ou de déterminer si des termes de licence ou des conditions fournies avec la soumission d'une lettre d'assurance ou une déclaration de brevet et une forme de déclaration de licence, si un ou des accords de licence sont raisonnables ou non-discriminatoires. Les utilisateurs de la présente norme sont expressément avertis que la détermination de la validité de certains droits de brevet, et le risque d'enfreindre de tels droits, est entièrement de leur responsabilité. De plus amples informations peuvent être obtenues par l'ISO ou par l'IEEE.

L'ISO/IEEE 11073-10103 a été élaborée par le Comité d'ingénierie médicale 11073 et la socicété de biologie de l'IEEE (tel que IEEE Std 11073-10103-2013). Il a été adopté par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, en parallèle avec son approbation par les corps membres de l'ISO, sous une «procédure fast-track» définie dans l'accord de coopération entre l'ISO et l'IEEE de l'organisme de développement des normes partenaires. Les deux membres sont responsables du maintien de ce document.

L'ISO/IEEE 11073 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels (le titre entre parenthèses donne une alternative du sous-titre)*:

— *Partie 10101: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Nomenclature*

— *Partie 10102: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Nomenclature: ECG annoté*

— *Partie 10103: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Nomenclature: Dispositif implantable, cardiaque*

— *Partie 10201: Modèle d'information du domaine*

© ISO 2014 – Tous droits réservés
© IEEE 2012 – Tous droits réservés

— *Partie 10404: Spécialisation des dispositifs — Oxymètre de pouls*

— *Partie 10407: Spécialisation des dispositifs — Moniteur de pression sanguine*

— *Partie 10408: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Spécialisation des dispositifs — Thermomètre*

— *Partie 10415: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Spécialisation des dispositifs — Plateau de balance*

— *Partie 10417: Spécialisation des dispositifs — Glucomètre*

— *Partie 10418: Spécialisation des dispositifs — Surveillance du rapport normalisé international (INR)*

— *Partie 10420: Spécialisation de dispositif — Analyseur de composition corporelle*

— *Partie 10421: Spécialisation des dispositifs — Moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe (débit de pointe)*

— *Partie 10471: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Spécialisation des dispositifs — Concentrateur d'activité pour une vie autonome*

— *Partie 10472: Spécialisation des dispositifs — Moniteur de surveillance de médication*

— *Partie 20101: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Profils d'applications — Norme de base*

— *Partie 20601: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Profil d'application — Protocole d'échange optimisé*

— *Partie 30200: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Profil de transport — Connexion par câble*

— *Partie 30300: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Profil de transport — Faisceau infrarouge*

— *Partie 30400: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Profil d'interface — Ethernet câblé*

— *Partie 90101: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Instruments analytiques — Essai sur le site des soins*

— *Partie 91064: (Protocole de communication standard) Électrocardiographie assistée par ordinateur*

La présente version corrigée de l'ISO 11073-10103:2014 inclut les corrections suivantes:

— Suppression de la phrase «Utilisation autorisée sous licence et limitée au personnel chargé des normes IEEE et aux participants au vote des commanditaires IEEE autorisés. Document téléchargé le 28 mai 2013 à 14:37:43 UTC à partir de la base IEEE Xplore. Des restrictions s'appliquent.» dans tout le document.

— Modification du numéro d'édition sur la page de couverture «Deuxième édition» devient «Première édition».

© ISO 2014 – Tous droits réservés

© IEEE 2012 – Tous droits réservés

IEEE STANDARDS ASSOCIATION IEEE

Informatique de santé — Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins

Partie 10103 : Nomenclature — Dispositif implantable, cardiaque

Société d'Ingénierie en Médecine et Biologie de l'IEEE

Norme commanditée par
le Comité des Normes 11073™ de l'IEEE

IEEE
3 Park Avenue
New York, NY 10016-5997
USA

IEEE 11073-10103™-2012

27 août 2012

Informatique de santé — Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins

Partie 10103 : Nomenclature — Dispositif implantable, cardiaque

Commanditaire

Comité des Normes 11073™ de l'IEEE

de la

Société d'Ingénierie en Médecine et Biologie de l'IEEE

Approuvée le 14 mai 2012

Conseil des Normes IEEE-SA

Résumé : La présente norme étend la nomenclature de base fournie dans la norme IEEE 11073 pour prendre en charge la terminologie relative aux dispositifs cardiaques implantables. Les dispositifs relevant du domaine d'application de cette nomenclature sont des dispositifs implantables tels que les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs, les dispositifs de resynchronisation cardiaque et les moniteurs cardiaques implantables. Les termes discrets nécessaires pour fournir un résumé cliniquement significatif des informations obtenues durant l'interrogation d'un dispositif sont définis dans cette nomenclature. Pour améliorer l'efficacité des flux de travail, les pratiques de cardiologie et d'électrophysiologie nécessitent de gérer les informations d'interrogation résumées de dispositifs et systèmes provenant de tous les fournisseurs dans un système central tel qu'un système de dossiers médicaux informatisés (DMI) ou le système de gestion d'un centre de cardiologie. Pour répondre à cette exigence, la nomenclature des dispositifs implantables, cardiaques (IDC) définit une terminologie basée sur des normes pour les données des dispositifs. La nomenclature facilite le transfert de données entre les systèmes propriétaires des fournisseurs et le système de gestion du centre de cardiologie ou des DMI.

Mots-clés : resynchronisation cardiaque (CRT), codes, suivi, surveillance à domicile, IEEE 11073-10103, défibrillateur cardioverteur implantable (ICD), dispositifs implantables, communication entre dispositifs médicaux, nomenclature, stimulateur cardiaque, suivi à distance, surveillance à distance, terminologie

The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
3 Park Avenue, New York, NY 10016-5997, USA

Copyright © 2012 - Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
Tous droits réservés. Publié le 27 août 2012. Imprimé aux États-Unis.

IEEE est une marque de commerce déposée à l'Office des brevets et des marques des États-Unis, détenue par l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, Incorporated.

PDF : **ISBN 978-0-7381-7282-8** **STD97257**
Copie papier : **ISBN 978-0-7381-7388-7** **STDPD97257**

L'IEEE interdit toute discrimination, tout harcèlement et toute intimidation. Pour plus d'informations, visiter http://www.ieee.org/web/aboutus/whatis/policies/p9-26.html. Toute reproduction, même partielle, de cette publication, sous quelque forme et par quelque procédé que ce soit, y compris par système de localisation électronique, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'éditeur.

Note et rejet de responsabilité concernant l'utilisation des documents de l'IEEE : Les documents normatifs de l'IEEE sont développés au sein des sociétés de l'IEEE et des Comités de Coordination des Normes du Conseil des Normes de l'Association des normes IEEE (IEEE-SA). L'IEEE développe ses normes par le biais d'un processus de développement de consensus approuvé par l'American National Standards Institute, qui rassemble des volontaires représentant divers points de vue et divers intérêts pour parvenir au produit final. Les volontaires ne sont pas nécessairement des membres de l'Institut et aucune compensation ne leur est attribuée. Bien que l'IEEE administre le processus et établisse des règles pour favoriser l'équité au cours du processus de développement du consensus, l'IEEE n'évalue pas, ne teste pas ou ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude des informations ni le bien-fondé de tous les jugements contenus dans ses normes.

L'utilisation d'une Norme IEEE est totalement volontaire. L'IEEE rejette toute responsabilité pour toute blessure personnelle, dommages à des biens ou autres de quelque nature que ce soit, qu'elle soit spéciale, indirecte, consécutive ou compensatoire, résultant directement ou indirectement de la publication, de l'utilisation de quelque autre document normatif de l'IEEE ou du fait de reposer sur quelque autre document normatif de l'IEEE.

L'IEEE ne garantit pas ni ne déclare l'exactitude ou le contenu des documents contenus ici et rejette expressément toute garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite d'aptitude à la commercialisation ou d'aptitude à un besoin spécifique ou que l'utilisation de documents contenus dans ses normes est libre et ne viole pas des brevets. Les documents normatifs de l'IEEE sont fournis « **en l'état**. »

L'existence d'une Norme IEEE n'implique pas qu'il n'y ait pas d'autres manières de produire, de tester, de mesurer, d'acheter, de commercialiser ou de fournir d'autres biens et services qui se rapportent au domaine d'application de la Norme IEEE. En outre, le point de vue exprimé à l'instant où une norme est approuvée et est émise, est soumis aux changements provoqués par les développements techniques et les commentaires reçus des utilisateurs de la norme. Chaque Norme IEEE est soumise à un examen au moins tous les dix ans. Lorsqu'un document a plus de dix ans et n'a pas été soumis à un processus d'examen, il est raisonnable de conclure que son contenu, bien qu'il ait encore une certaine valeur, ne reflète pas totalement l'état actuel de la technique. Les utilisateurs sont invités à s'assurer qu'ils ont la dernière édition des Normes IEEE.

En publiant et en rendant ses normes disponibles, l'IEEE ne suggère pas ou ne rend pas de services professionnels ou autres pour une personne ou une entité quelconque. L'IEEE ne s'engage pas non plus à exécuter des devoirs quelconques à la charge de toute autre personne ou de toute autre entité vis-à-vis d'une autre personne ou entité. Il est recommandé à toute personne utilisant un document normatif de l'IEEE de s'appuyer sur son jugement indépendant dans l'exercice des précautions raisonnables dans toutes les circonstances données ou, si approprié, d'obtenir l'avis d'un professionnel compétent pour déterminer la pertinence d'une norme IEEE donnée.

Traductions : Le processus de développement du consensus de l'IEEE implique l'examen de documents en anglais uniquement. Si une norme de l'IEEE est traduite, seule la version anglaise publiée par l'IEEE doit être considérée comme la norme IEEE approuvée.

Déclarations officielles : Une déclaration, écrite ou orale, qui n'est pas traitée conformément au manuel des opérations du Conseil des Normes IEEE-SA ne doit pas être considérée comme la position officielle de l'IEEE ou de l'un quelconque de ses comités et ne doit pas être considérée comme une position officielle de l'IEEE ni servir de base à une telle position. Lors de conférences, de symposiums, de séminaires ou de cours de formation, une personne présentant des informations sur les normes de l'IEEE doit indiquer clairement qu'il convient que ses points de vue soient considérés comme les points de vue personnels de cette personne plutôt que comme étant la position officielle de l'IEEE.

Commentaires relatifs aux normes : Les commentaires visant à des révisions des documents normatifs de l'IEEE provenant de toute partie intéressée sont les bienvenus, indépendamment de l'affiliation en tant que membre de l'IEEE. Toutefois, l'IEEE ne fournit pas d'informations de consulting ou de conseils relatifs aux documents normatifs de l'IEEE. Il convient que des suggestions pour des modifications aux documents se présentent sous la forme d'une modification de texte proposée accompagnée des commentaires d'appui appropriés. Comme les Normes de l'IEEE représentent un consensus des intérêts concernés, il est important de s'assurer que toutes les réponses aux commentaires et aux questions ont également reçu l'attention d'intérêts équilibrés. Pour cette raison, l'IEEE et les membres de ses sociétés et de ses Comités de Coordination des Normes ne peuvent pas fournir une réponse instantanée aux commentaires ou questions, excepté dans les cas où le sujet a précédemment été traité. Toute personne désirant participer à l'évaluation des commentaires ou aux révisions d'une norme IEEE est invitée à rejoindre le groupe de travail IEEE concerné à l'adresse suivante : http://standards.ieee.org/develop/wg/.

Il est recommandé que les commentaires sur les normes soient adressés à :

Secretary, IEEE-SA Standards Board
445 Hoes Lane
Piscataway, NJ 08854-4141
USA

Photocopies : L'Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc., autorise la photocopie d'extraits, à usage interne ou personnel, d'une norme individuelle contre versement de la redevance appropriée au Copyright Clearance Center. Pour les dispositions relatives au versement du droit de licence, veuillez contacter le Copyright Clearance Center, Customer Service, 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923 USA ; +1 978 750 8400. L'autorisation de photocopier des parties d'une norme individuelle à des fins éducatives en classe peut également être obtenue du Copyright Clearance Center.

Avis aux utilisateurs

Lois et règlements

Il est recommandé aux utilisateurs des documents normatifs de l'IEEE de consulter toutes les lois et tous les règlements applicables. La conformité aux dispositions de tout document normatif de l'IEEE n'implique pas la conformité à toutes les exigences réglementaires applicables. Il incombe aux personnes ou organismes mettant en œuvre de la norme d'observer des exigences réglementaires applicables ou d'y faire référence. L'IEEE n'a pas l'intention, du fait de la publication de ses normes, de provoquer des actions qui ne sont pas conformes aux lois applicables et ces documents ne peuvent pas être interprétés comme le faisant.

Copyrights

Le présent document fait l'objet d'un copyright de l'IEEE. Il est rendu disponible pour diverses utilisations à la fois publiques et privées. Celles-ci incluent une utilisation, par référence, dans les lois et réglementations et une utilisation dans l'auto-réglementation, la normalisation et la promotion de pratiques et de méthodes d'ingénierie. En rendant ce document disponible en vue de son utilisation et de son adoption par les autorités publiques et les utilisateurs privés, l'IEEE ne renonce à aucun droit de copyright sur ce document.

Mise à jour de documents de l'IEEE

Il convient que les utilisateurs des documents normatifs de l'IEEE soient informés du fait que ces documents peuvent être remplacés à tout moment par la publication de nouvelles éditions ou peuvent être amendés de temps à autre par le biais de l'émission d'amendements, de correctifs ou d'errata. Un document IEEE officiel, à un instant quelconque, est constitué de l'édition actuelle du document accompagnée de tous les amendements, correctifs ou errata alors en vigueur. Pour déterminer si un document donné est l'édition actuelle et s'il a été amendé par le biais de l'émission d'amendements, de correctifs ou d'errata, il convient de visiter le site web de l'IEEE Standards Association à l'adresse http://ieeexplore.ieee.org/xpl/standards.jsp ou de contacter l'IEEE à l'adresse citée précédemment. Pour plus d'informations sur l'IEEE Standards Association ou le processus de développement des normes IEEE, visiter le site web de l'IEEE-SA à l'adresse http://standards.ieee.org/index.html.

Errata

Il peut être accédé aux errata, s'ils existent, pour la présente norme et toutes les autres normes à l'URL suivante : http://standards.ieee.org/findstds/errata/index.html. Les utilisateurs sont encouragés à vérifier périodiquement cette URL pour rechercher d'éventuels errata.

Brevets

L'attention est appelée sur la possibilité que la mise en œuvre de la présente norme puisse requérir l'utilisation d'un objet couvert par des droits de propriété intellectuelle. Du fait de la publication de la présente norme, aucune position n'est prise en ce qui concerne l'existence ou la validité de tout droit de propriété intellectuelle en rapport avec celle-ci. Si le détenteur d'un brevet ou le demandeur d'un brevet a déposé une déclaration d'assurance par l'intermédiaire d'une lettre d'assurance acceptée, la déclaration est alors répertoriée sur le site web IEEE-SA http://standards.ieee.org/about/sasb/patcom/patents.html. Les lettres d'assurance peuvent indiquer si le déposant accepte ou non d'accorder des licences dans le cadre de ces droits sans compensation ou avec des redevances raisonnables, avec des termes et conditions raisonnables dont il peut être démontré qu'elles sont exemptes de toute discrimination inéquitable pour les demandeurs désirant obtenir de telles licences.

D'autres revendications essentielles de brevets peuvent exister, pour lesquelles une déclaration d'assurance n'a pas été reçue. Il n'incombe pas à l'IEEE d'identifier les Essential Patent Claims (Revendications Essentielles de Brevets) pour lesquelles une licence peut être requise, d'exécuter des enquêtes portant sur la validité légale ou la portée des revendications de brevet ou de déterminer si des termes ou conditions d'attribution de licence fournis en rapport avec la soumission d'une lettre d'assurance, s'il y en a, ou dans des accords d'attribution de licence quelconques sont raisonnables ou non discriminatoires. Les utilisateurs de la présente norme sont expressément avisés que la détermination de la validité de tout droit de brevet et le risque de violation de ces droits leur incombent entièrement. Des informations supplémentaires peuvent être obtenues auprès de l'Association des normes IEEE.

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

Participants

Au moment de la soumission du présent projet de norme au Conseil des Normes IEEE-SA pour approbation, le Groupe de travail Ingénierie en Médecine et Biologie (EMB/11073/EMBS_WG) comprenait les membres suivants :

Jan Wittenber, *Président*
Paul Schluter, *Vice-président*

Robert Betzold
Benoît Denisselle
Alexander Kraus
Tom Schultz
Nicholas Steblay
Steve Swanson
Huili Wang

La présente norme a été votée par les membres suivants du comité de vote individuel. Les votants peuvent avoir voté son approbation, sa désapprobation ou s'être abstenus.

H. Stephen Berger
Nicolas Boch
Maciej Borowka
Lyle Bullock
Keith Chow
Malcolm Clarke
Todd Cooper
Donna Goldberg
Randall Groves
Kai Hassing
Werner Hoelzl
Tetsushi Ikegami
Atsushi Ito
Raj Jain
Piotr Karocki
Alexander Kraus
Fred Kusumoto
Paul Lambert
David Landry
William Lumpkins
Greg Luri
Wayne Manges
Michael Mirro
Melvin Reynolds
Bartien Sayogo
Gerald Serwer
Suresh Shrimavle
Gil Shultz
Charles Sidebottom
David Slotwiner
Kapil Sood
Nicholas Steblay
Lars Steubesand
Walter Struppler
Mark Sturza
Thomas Tullia
John Vergis
Bruce Wilkoff
Jan Wittenber
Oren Yuen

Lorsque le Conseil des Normes IEEE-SA a approuvé la présente norme le 14 mai 2012, il comprenait les membres suivants :

Richard H. Hulett, *Président*
John Kulick, *Vice-président*
Robert Grow, *Ancien président*

Satish Aggarwal
Masayuki Ariyoshi
Peter Balma
William Bartley
Ted Burse
Clint Chaplin
Wael Diab
Jean-Philippe Faure
Alexander Gelman
Paul Houzé
Jim Hughes Young
Kyun Kim Joseph L.
Koepfinger* David J.
Law
Thomas Lee
Hung Ling
Oleg Logvinov
Ted Olsen
Gary Robinson
Jon Walter Rosdahl
Mike Seavey
Yatin Trivedi
Phil Winston
Yu Yuan

*Membre émérite

Il comprenait également les agents de liaison (non votants) avec le Conseil des Normes IEEE-SA suivants :

Richard DeBlasio, *Représentant du DOE*
Michael Janezic, *Représentant du NIST*

Don Messina
Directeur des programmes des normes IEEE, responsable de l'élaboration de documents

Kathryn Bennett
Directrice du Service Clients de l'IEEE, Services professionnels

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

Introduction

Cette introduction ne fait pas partie de la norme IEEE 11073-10103-2012, Informatique de s anté — Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins — Partie 10103 : Nomenclature — Dispositif implantable, cardiaque.

La présente norme permet de ra pporter des éléments de d onnées discrets associés aux interrogations (observations) des dispositifs cardiaques implantables à des applications basées sur les entreprises (des systèmes d'information clinique par exemple) et de normaliser ces rapports. Compte tenu d e l'absence actuelle de normalisation de ce type, les rapports sont généralement gérés sous forme de documents papier et non sous forme électronique.

Compte tenu du m anque de norm alisation dans ce domaine, les informations récupérées à pa rtir des dispositifs cardiaques implantables sont transmises et stockées dans des dossiers médicaux centralisés en utilisant les méthodes propriétaires des fournisseurs, ou dans de nombreux cas, elles sont gérées sous forme de documents papier. La normalisation de la terminologie utilisée pour décrire les réglages et les mesures de ces dispositifs pourra permettre d'intégrer plus facilement les rapp orts de c ommande et de s uivi aux applications de soins de s anté, telles que les d ossiers médicaux informatisés, les s ystèmes de s aisie des demandes et l es dossiers électroniques des patients. Cette intégration améliorera l'accès aux informations critiques sur les patients e t permettra de proc éder à des vérifications automatisées de la satisfaction des commandes cliniques en temps opportun, ce qui aboutira à une augmentation de la qualité des soins et de la sécurité des patients.

Les exigences relatives à l a nomenclature ont été fournies par des experts d u domaine. Les experts d u domaine sont représentés par des membres de la Heart Rhythm Society (HRS), l'orga nisme leader international en matière de développements scientifiques et p édagogiques en faveur des professionnels et des patients souffrant d'arythmie cardiaque, mais aussi la première source d'informations sur les troubles du rythme cardiaque.

La présente norme constitue une partition distincte et autonome au sein de la nomenclature IEEE 11073-10101. Elle est des tinée à être une nomenclature autonome et exhaustive pour les informations relatives aux dispositifs cardiaques implantables.

NOTE Le schéma XML, les transfo rmées XSLT et les fichiers de données XML contenus à l' Annexe H sont disponibles à l'adresse URL suivante : http://standards.ieee.org/downloads/11073/11073-10103-2012/.

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

Sommaire

1 Description 1
1.1 Domaine d'application 1
1.2 Objet 1
1.3 Public visé 2
1.4 Contexte 2

2 Références normatives 2

3 Définitions, acronymes et abréviations 2
3.1 Définitions 2
3.2 Acronymes et abréviations 4

4 Introduction au domaine des dispositifs cardiaques implantables de l'IEEE 11073 4

5 Exigences relatives à la nomenclature 6
5.1 Description 6
5.2 Exigences relatives au domaine d'application 6
5.3 Exigences relatives à la structure organisationnelle 7
5.4 Exigences relatives à la sémantique 7

6 Structure de la nomenclature 7
6.1 Description 7
6.2 Nœuds d'imbrication du niveau le plus élevé 8

7 Conformité 12
7.1 Applicabilité 12
7.2 Spécification de conformité 12
7.3 Déclarations de conformité de réalisation (ICS) 13
7.4 Déclarations ICS générales 13
7.5 Déclarations ICS obligatoires 14
7.6 Déclarations ICS optionnelles 15

8 Extensibilité/suivi des versions 15

Annex A (normative) Termes noyaux 16

Annex B (informative) Base terms additional properties 41

Annex C (normative) Termes étendus avec leur nom systématique et leurs codes 43

Annex D (normative) Énumérations 73

Annex E (informative) Vendor enumerations 87

Annex F (informative) Example report 98

Annex G (informative) Implementation notes 101

Annex H (informative) Schema and XML for nomenclature 103

Annex I (informative) Bibliography 139

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

Informatique de santé — Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins

Partie 10103 : Nomenclature — Dispositif implantable, cardiaque

NOTE IMPORTANTE : Les documents normatifs de l'IEEE ne sont pas destinés à assurer la sûreté, la sécurité, la santé ou la protection environnementale ni à assurer la protection contre les interférences avec d'autres dispositifs ou réseaux ou provenant de ceux-ci. Les personnes appliquant les documents normatifs de l'IEEE sont responsables de la détermination appropriée de la sûreté, de la sécurité, des pratiques environnementales, sanitaires et de protection contre les interférences et de toutes les lois et règlementations applicables ainsi que de la conformité à ceux-ci.

Le présent document de l'IEEE est mis à disposition afin d'être utilisé sous réserve de notes importantes et de rejets de responsabilité légale. Ces notes et rejets de responsabilité apparaissent dans toutes les publications mentionnant le présent document et peuvent être trouvés sous l'en-tête « Note importante » ou « Notes importantes et rejets de responsabilité concernant les documents de l'IEEE ». Ils peuvent également être obtenus sur demande auprès de l'IEEE ou visualisés sur le site : http://standards.ieee.org/IPR/disclaimers.html.

1 Description

1.1 Domaine d'application

La présente norme étend la nomenclature de base fournie dans l'ISO/IEEE 11073-10101:2004[1] afin de prendre en charge la terminologie relative aux dispositifs cardiaques implantables. Les dispositifs relevant du domaine d'application de cette nomenclature sont des dispositifs implantables tels que les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs, les dispositifs de resynchronisation cardiaque et les moniteurs cardiaques implantables. Cette nomenclature définit les termes discrets nécessaires pour fournir un résumé cliniquement significatif des informations obtenues durant l'interrogation d'un dispositif. Les extensions de la nomenclature peuvent être utilisées conjointement avec d'autres composantes des normes IEEE 11073, telles que l'ISO/IEEE 11073-10201 [B2],[2] ou avec d'autres normes, telles que la norme Health Level Seven International (HL7).

1.2 Objet

La présente norme répond à la nécessité de se doter d'une norme indépendante et définie de façon ouverte pour représenter les informations recueillies par les dispositifs cardiaques implantables dans l'ensemble du secteur. Elle vise plus globalement à permettre un échange, basé sur des normes, des informations des dispositifs cardiaques implantables entre les systèmes d'interrogation propriétaires des fournisseurs et les systèmes de dossiers médicaux informatisés des centres de cardiologie.

[1] Des informations sur les références figurent à l'Article 2.

[2] Les références numérotées entre crochets correspondent à celles indiquées dans la bibliographie à l'Annexe I.

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.