

NORME INTERNATIONALE

ISO/~~999~~ 11073-10406

Première édition
2012-12-01

Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels —

Partie 10406:

Spécialisation des dispositifs — Électrocardiographe de base (ECG) (ECG 1 à 3)

Health informatics — Personal health device communication —

*Part 10406: Device specialization — Basic electrocardiograph (ECG)
(1- to 3-lead ECG)*

ISO/IEEE 11073-10406:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ab85cd0f-3278-47d4-9ed0-b419cced615e/iso-ieee-11073-10406-2012>



Numéro de référence
ISO/IEEE 11073-10406:2012(F)

© ISO 2012
© IEEE 2012

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO et l'IEEE déclinent toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO et de l'IEEE. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central de l'ISO ou l'IEEE à l'une des adresses ci-dessous.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/IEEE 11073-10406:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ab85cd0f-3278-47d4-9ed0-b419cced615e/iso-ieee-11073-10406-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ab85cd0f-3278-47d4-9ed0-b419cced615e/iso-ieee-11073-10406-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012
© 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

Version française parue en 2013.

Publié en Suisse

Sommaire

Page

1	Description générale	1
1.1	Domaine d'application	1
1.2	Objet	1
1.3	Contexte	2
2	Références normatives	2
3	Définitions, acronymes et abréviations	3
3.1	Définitions	3
3.2	Acronymes et abréviations	3
4	Introduction aux dispositifs de santé personnels de l'ISO/IEEE 11073	4
4.1	Généralités	4
4.2	Introduction aux constructions de modélisation de l'ISO/IEEE 11073-20601	4
4.3	Conformité à d'autres normes	5
5	Concepts et modalités des dispositifs ECG de base (ECG 1 à 3)	6
5.1	Généralités	6
5.2	Forme d'onde de l'ECG	6
5.3	Intervalle R-R	6
5.4	Fréquence cardiaque	7
6	Modèle d'informations du domaine de l'ECG de base (ECG 1 à 3)	7
6.1	Description générale	7
6.2	Extensions de classe	7
6.3	Diagramme d'instance d'objet	7
6.4	Types de configuration	9
6.5	Profils	9
6.6	Objet de système de dispositif médical	13
6.7	Objets numériques	17
6.8	Objets de groupement d'échantillons en temps réel (RT-SA)	20
6.9	Objets d'énumération	21
6.10	Objets PM-store	24
6.11	Objets analyseurs	31
6.12	Objets d'extension de classe	35
6.13	Règles d'extensibilité du modèle d'informations de l'ECG de base (ECG 1 à 3)	35
7	Modèle de service de l'ECG de base (ECG 1 à 3)	35
7.1	Généralités	35
7.2	Services d'accès aux objets	35
7.3	Services de rapport d'événement d'accès d'objet	38
8	Modèle de communication de l'ECG de base (ECG 1 à 3)	39
8.1	Vue d'ensemble	39
8.2	Caractéristiques de communication	39
8.3	Procédure d'association	39
8.4	Procédure de configuration	41
8.5	Procédure pour l'état Operating (Fonctionnement)	42
8.6	Synchronisation de temps	43
9	Associations pour un test	43
9.1	Comportement avec configuration normalisée	43
9.2	Comportement avec configurations étendues	44
10	Conformité	44
10.1	Applicabilité	44
10.2	Spécification de conformité	44

10.3	Niveaux de conformité	45
10.4	Déclarations de conformité de réalisation	45
Annexe A	(informative) Bibliographie	50
Annexe B	(normative) Définitions ASN.1 supplémentaires éventuelles	51
Annexe C	(normative) Allocation des identificateurs.....	52
Annexe D	(informative) Exemples de séquences de messages.....	53
Annexe E	(informative) Exemples de données du protocole d'application	55
Annexe F	(informative) Liste des participants de l'IEEE	64

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/IEEE 11073-10406:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ab85cd0f-3278-47d4-9ed0-b419cced615e/iso-ieee-11073-10406-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ab85cd0f-3278-47d4-9ed0-b419cced615e/iso-ieee-11073-10406-2012>

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 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 de consensus, l'IEEE n'évalue pas, ne teste pas ou ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude des informations ou la justesse des appréciations 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 appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Du fait de la publication de la présente norme, aucune position n'est adoptée en ce qui concerne l'existence ou la validité de tout droit de propriété intellectuelle ou droit analogue en rapport avec celle-ci. Il n'incombe pas à l'ISO/IEEE d'identifier des brevets essentiels ou des revendications de brevet pour lesquels une licence peut être requise, ni de conduire des enquêtes en ce qui concerne la validité légale ou la portée des brevets ou 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 ou d'une déclaration de brevet et du formulaire de déclaration d'attribution de licence, 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 propriété intellectuelle ou droit analogue et le risque de violation de ces droits leur incombent entièrement. Des informations supplémentaires peuvent être obtenues auprès de l'ISO ou de l'Association des normes IEEE.

L'ISO/IEEE 11073-10406 a été élaborée par le comité IEEE 11073 de la Société d'Ingénierie en Médecine et Biologie de l'IEEE (en tant que norme IEEE 11073-10406:2011). Elle a été adoptée par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, parallèlement à son approbation par les comités membres de l'ISO dans le cadre de la «procédure rapide» définie par l'accord de coopération entre les Organisations Partenaires de Développement de Normes que sont l'ISO et l'IEEE. L'IEEE est responsable de la tenue à jour du présent document, avec la participation et le concours des comités membre de l'ISO.

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

- *Partie 10101: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Nomenclature*
- *Partie 10201: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Modèle d'information du domaine*

- *Partie 10404: Spécialisation des dispositifs — Oxymètre de pouls*
- *Partie 10406: Spécialisation des dispositifs — Électrocardiographe de base (ECG) (ECG 1 à 3)*
- *Partie 10407: Spécialisation des dispositifs — Moniteur de pression sanguine*
- *Partie 10408: Spécialisation des dispositifs — Thermomètre*
- *Partie 10415: Spécialisation des dispositifs — Plateau de balance*
- *Partie 10417: Spécialisation des dispositifs — Glucomètre*
- *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: 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 de soins) Profils d'applications — Norme de base*
- *Partie 20601: 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*
- *Partie 92001: (Forme d'onde médicale) — Règles d'encodage [Spécification technique]*

Introduction

La présente introduction ne fait pas partie de la norme IEEE 11073-10406-2011, Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels — Partie 10406: Spécialisation des dispositifs — Électrocardiographe de base (ECG) (ECG 1 à 3).

Dans le contexte de la famille de normes ISO/IEEE 11073 relative à la communication entre dispositifs, la présente norme établit une définition normative de la communication entre les électrocardiographes (ECG) personnels de base et les gestionnaires (par exemple, téléphones cellulaires, ordinateurs personnels, appareils de santé personnels et boîtiers décodeurs) de manière à permettre une interopérabilité du type prêt à l'emploi. Elle s'appuie sur les sections appropriées de normes existantes, y compris la terminologie de l'ISO/IEEE 11073 et les modèles d'informations de l'IEEE 11073-20601. Elle spécifie l'utilisation de codes de terme, de formats et de comportements spécifiques dans les environnements de télésanté, réduisant l'optionalité des cadres de base au profit de l'interopérabilité. La présente norme définit un tronc commun de fonctionnalités de communication pour les dispositifs personnels de télésanté ECG de base (ECG 1 à 3). Les dispositifs ECG de surveillance se distinguent des équipements ECG de diagnostic en ce qu'ils comportent un support pour dispositifs ECG portables, ce qui limite le nombre de fils pris en charge par l'équipement à trois, et qu'ils n'ont pas besoin que l'activité électrique détectée soit annotée ou analysée pour déterminer les phénomènes cardiaques connus. La présente norme est conforme au cadre de base et permet de procéder à une mise en œuvre multifonction en suivant les multiples spécialisations de dispositif (par exemple, ECG et rythme respiratoire).

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/IEEE 11073-10406:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ab85cd0f-3278-47d4-9ed0-b419cccd615e/iso-ieee-11073-10406-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ab85cd0f-3278-47d4-9ed0-b419cccd615e/iso-ieee-11073-10406-2012>

Informatique de santé – Communication entre dispositifs de santé personnels – Partie 10406: Spécialisation des dispositifs – Électrocardiographe de base (ECG) (ECG 1 à 3)

NOTE IMPORTANTE: La présente norme n'a pas pour but d'assurer la sécurité, la sûreté, la santé ou la protection de l'environnement. Il incombe aux personnes appliquant cette norme de déterminer les pratiques appropriées en matière de sécurité, de sûreté, d'environnement et de santé ou les exigences réglementaires appropriées.

Le présent document 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 contenant le présent document et peuvent être trouvés sous le titre « Note importante » ou « Notes importantes et rejets de responsabilité concernant les documents 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 générale

1.1 Domaine d'application

Dans le contexte de la famille de normes ISO/IEEE 11073 relative à la communication entre dispositifs, la présente norme établit une définition normative de la communication entre les électrocardiographes (ECG) personnels de base et les gestionnaires (par exemple, téléphones cellulaires, ordinateurs personnels, appareils de santé personnels et boîtiers décodeurs) de manière à permettre une interopérabilité du type prêt à l'emploi. Elle s'appuie sur les sections appropriées de normes existantes, y compris la terminologie de l'ISO/IEEE 11073 et les modèles d'informations de l'IEEE 11073-20601. Elle spécifie l'utilisation de codes de terme, de formats et de comportements spécifiques dans les environnements de télésanté, réduisant l'optionnalité des cadres de base au profit de l'interopérabilité. La présente norme définit un tronc commun de fonctionnalités de communication pour les dispositifs personnels de télésanté ECG de base (ECG 1 à 3). Les dispositifs ECG de surveillance se distinguent des équipements ECG de diagnostic en ce qu'ils comportent un support pour dispositifs ECG portables, ce qui limite le nombre de fils pris en charge par l'équipement à trois, et qu'ils n'ont pas besoin que l'activité électrique détectée soit annotée ou analysée pour déterminer les phénomènes cardiaques connus. La présente norme est conforme au cadre de base et permet de procéder à une mise en œuvre multifonction en suivant les multiples spécialisations de dispositif (par exemple, ECG et rythme respiratoire).

1.2 Objet

La présente norme répond à la nécessité d'une norme indépendante définie de manière ouverte permettant de contrôler l'échange d'informations entre les dispositifs de santé personnels et les gestionnaires (par exemple, téléphones cellulaires, ordinateurs personnels, appareils de santé personnels et boîtiers décodeurs). L'interopérabilité est essentielle pour élargir le marché potentiel pour ces dispositifs, et pour permettre à chacun d'être mieux informé et de participer à la prise en charge de sa santé.

1.3 Contexte

Voir l'IEEE 11073-20601a-2010¹ pour obtenir une vue d'ensemble de l'environnement au sein duquel cette norme est rédigée.

La présente norme définit la spécialisation des dispositifs pour l'ECG de base (ECG 1 à 3), qui est un type d'agent particulier, et donne une description des concepts du dispositif, de ses capacités et de sa mise en œuvre conformément à la présente norme.

La présente norme est basée sur l'IEEE 11073-20601aTM-2010 et l'ISO/IEEE 11073-20601:2010, qui elles-mêmes comportent des informations tirées de l'ISO/IEEE 11073-10201:2004 [B7]² et de l'ISO/IEEE 11073-20101:2004 [B8]. Les règles de codage des dispositifs médicaux (MDER) utilisées dans la présente norme sont intégralement décrites dans l'ISO/IEEE 11073-20601:2010.

La présente norme reprend les sections appropriées de la nomenclature de l'ISO/IEEE 11073-10101:2004 0 et y ajoute de nouveaux codes de nomenclature pour les besoins de cette norme. Entre la présente norme, l'ISO/IEEE 11073-20601:2010 et l'IEEE 11073-20601a-2010, tous les codes de nomenclature nécessaires à la mise en œuvre sont documentés.

NOTE 1 L'IEEE 11073-20601a-2010 est un amendement à l'ISO/IEEE 11073-20601:2010. Elle contient de nouveaux éléments et corrections, et ne reprend pas le contenu de l'ISO/IEEE 11073-20601:2010. Dans la présente norme, toute référence à l'IEEE 11073-20601a-2010 se rapporte au document obtenu après intégration de ces nouveaux éléments et corrections dans l'ISO/IEEE 11073-20601:2010.³

NOTE 2 Dans la présente norme, ISO/IEEE 11073-104zz fait référence au recueil de normes de spécialisation des dispositifs utilisant l'IEEE 11073-20601a-2010, où zz peut représenter n'importe quel nombre compris entre 01 et 99 inclus.

2 Références normatives

ISO/IEEE 11073-10406:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ab85cd0f-3278-47d4-9ed0-b419cced615e/iso-ieee-11073-10406-2012>

Les documents de référence suivants sont indispensables à l'application du présent document (c'est-à-dire qu'ils doivent être compris et utilisés, de sorte que chaque document de référence soit cité dans le texte et que sa relation avec le présent document soit expliquée). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEEE 11073-20601aTM-2010, Health informatics — Personal health device communication — Application profile — Optimized Exchange Protocol — Amendment 14, 5

ISO/IEEE 11073-20601:2010, Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels — Profil d'application — Protocole d'échange optimisé.⁶

Voir l'Annexe A pour connaître tous les éléments informatifs référencés dans la présente norme.

¹ Les informations sur les références se trouvent à l'Article 2.

² Les numéros entre crochets correspondent à ceux de la bibliographie de l'Annexe A.

³ Les notes dans le texte, les tableaux et les figures sont données uniquement à titre d'information et ne contiennent aucune des exigences nécessaires à la mise en œuvre de la présente norme.

⁴ Les normes ou produits de l'IEEE auxquels il est fait référence dans ce paragraphe sont des marques déposées de l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

⁵ Les publications IEEE sont disponibles auprès de l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, 445 Hoes Lane, Piscataway, NJ 08854-4141, USA (<http://standards.ieee.org/>).

⁶ Les publications ISO/IEEE sont disponibles auprès du Secrétariat central de l'ISO, 1, ch. de la Voie-Creuse, Case postale 56, CH-1211, Geneva 20, Switzerland (<http://www.iso.ch/>). Les publications ISO/IEEE sont également disponibles aux États-Unis auprès de l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, 445 Hoes Lane, Piscataway, NJ 08854-4141, USA (<http://standards.ieee.org/>).

3 Définitions, acronymes et abréviations

3.1 Définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent. Il convient de consulter le dictionnaire *IEEE Standards Dictionary: Glossary of Terms & Definitions* pour les termes qui ne sont pas définis dans le présent article.⁷

3.1.1 agent: nœud qui collecte et transmet des données de santé personnelles à un gestionnaire associé

3.1.2 classe: Dans une modélisation orientée objet, elle décrit les attributs, les méthodes et les événements que les objets instanciés à partir de la classe utilisent.

3.1.3 dispositif: terme utilisé pour désigner un appareil physique jouant le rôle soit d'un agent, soit d'un gestionnaire

3.1.4 électrode: capteur électrique en contact avec une partie spécifiée du corps. Deux électrodes ou plus servent à détecter l'activité électrique du cœur. *Voir fil.*

3.1.5 poignée: nombre de 16 bits sans signe qui est localement unique et identifie l'une des instances d'objet au sein d'un agent

3.1.6 fil: Ce terme désigne souvent deux choses différentes: il peut être utilisé pour désigner la combinaison d'une électrode et du fil de sortie associé, employée pour un certain enregistrement d'ECG ; il peut également être utilisé pour désigner le signal obtenu en suivant la tension entre deux électrodes ou combinaisons linéaires d'électrodes. C'est cette dernière définition qui est utilisée tout au long de la présente norme.

3.1.7 fil de sortie: câble reliant une électrode au dispositif agent

3.1.8 gestionnaire: nœud recevant des données d'un ou plusieurs systèmes agents. Certains exemples de gestionnaires incluent un téléphone cellulaire, un appareil de santé, un boîtier décodeur ou un système informatique.

3.1.9 poignée objet (obj-handle): *Voir poignée.*

3.1.10 objet: dans une modélisation orientée objet, instanciation particulière d'une classe. L'instanciation réalise les attributs, les méthodes et les événements de la classe.

3.1.11 dispositif de santé personnel: dispositif utilisé dans des applications de santé personnelles

3.1.12 dispositif personnel de télésanté: *Voir dispositif de santé personnel.*

3.2 Acronymes et abréviations

APDU	unité de données de protocole d'application
ASN.1	notation de syntaxe abstraite numéro 1
DIM	modèle d'informations du domaine
ECG	électrocardiogramme ou électrocardiogramme
EKG	elektrokardiogramm (allemand)
EUI-64	identificateur unique étendu (64 bits)
ICS	déclarations de conformité de réalisation

⁷ Le dictionnaire *IEEE Standards Dictionary: Glossary of Terms & Definitions* est disponible sur le site <http://shop.ieee.org/>.

MDC	communication entre dispositifs médicaux
MDER	règles de codage des dispositifs médicaux
MDS	système de dispositif médical
MOC	classe d'objet géré
PDU	unité de données de protocole
PHD	dispositif de santé personnel
RT-SA	groupement d'échantillons en temps réel
VMO	objet médical virtuel
VMS	système médical virtuel

4 Introduction aux dispositifs de santé personnels de l'ISO/IEEE 11073

4.1 Généralités

La présente norme et les autres normes de la série ISO/IEEE 11073 relative aux dispositifs de santé personnels (PHD) s'intègrent dans le contexte plus large de la série de normes ISO/IEEE 11073. L'ensemble complet de normes permet aux agents de s'interconnecter et d'interopérer avec les gestionnaires et avec des systèmes informatisés d'information de soins. Pour obtenir une description des principes directeurs de la série ISO/IEEE 11073 relative aux dispositifs de santé personnels, voir l'IEEE 11073-20601a-2010.

L'IEEE 11073-20601a-2010 couvre la modélisation et la mise en œuvre d'une gamme étendue de dispositifs de santé personnels. La présente norme définit des aspects du dispositif ECG de base (ECG 1 à 3). Elle décrit tous les aspects nécessaires à la mise en œuvre des services de couche d'application et du protocole d'échange de données entre un agent d'ECG de base (ECG 1 à 3) PHD de l'ISO/IEEE 11073 et un gestionnaire. La présente norme définit un sous-ensemble des objets et fonctionnalités présents dans l'IEEE 11073-20601a-2010, et développe et ajoute des définitions quand il y a lieu. Toutes les nouvelles définitions sont données dans l'Annexe B en notation de syntaxe abstraite numéro 1 (ASN.1). Les codes de nomenclature auxquels il est fait référence dans la présente norme, qui ne sont pas définis dans l'IEEE 11073-20601a-2010 sont définis de manière normative dans l'Annexe C.

4.2 Introduction aux constructions de modélisation de l'ISO/IEEE 11073-20601

4.2.1 Généralités

La série de normes ISO/IEEE 11073, l'IEEE 11073-20601a-2010 en particulier, est fondée sur un paradigme de gestion de systèmes orientée objet. Le modèle de système global est divisé en trois composantes principales: le modèle d'informations du domaine (DIM), le modèle de service et le modèle de communication. Voir l'IEEE 11073-20601a-2010 pour obtenir une description détaillée des constructions de modélisation.

4.2.2 Modèle d'informations du domaine

Le modèle DIM est un modèle hiérarchique qui décrit un agent comme un ensemble d'objets. Ces objets et leurs attributs représentent les éléments qui commandent le comportement et rendent compte de l'état de l'agent, et les données qu'un agent peut communiquer à un gestionnaire. La communication entre l'agent et le gestionnaire est définie par le protocole d'application de l'IEEE 11073-20601a-2010.

4.2.3 Modèle de service

Le modèle de service définit les mécanismes conceptuels pour les services d'échange de données. Ces services sont mappés sur des messages qui sont échangés entre l'agent et le gestionnaire. Les messages de protocole au sein de la série de normes ISO/IEEE 11073 sont définis en ASN.1. Les messages définis dans l'IEEE 11073-20601a-2010 peuvent coexister avec des messages définis dans d'autres profils d'applications de normes définis dans la série de normes ISO/IEEE 11073.

4.2.4 Modèle de communication

D'une manière générale, le modèle de communication prend en charge la topologie d'un ou plusieurs agents qui communiquent sur des connexions logiques de point à point avec un gestionnaire unique. Pour chaque connexion logique de point à point, le comportement dynamique du système est défini par une machine à états finis de connexion telle que spécifiée dans l'IEEE 11073-20601a-2010.

4.2.5 Mise en œuvre des modèles

Un agent mettant en œuvre la présente norme doit mettre en œuvre tous les éléments obligatoires des modèles d'informations, de service et de communication, ainsi que tous les éléments conditionnels lorsque la condition est remplie. Il convient que l'agent mette en œuvre les éléments recommandés ; il peut mettre en œuvre n'importe quelle combinaison d'éléments optionnels. Un gestionnaire mettant en œuvre la présente norme doit utiliser au moins l'un des éléments obligatoires, conditionnels, recommandés ou optionnels. Dans ce contexte, « utiliser » signifie utiliser l'élément dans le cadre de la fonction principale du dispositif gestionnaire. Par exemple, un gestionnaire dont la fonction principale serait d'afficher des données aurait besoin d'afficher une donnée dans l'élément pour pouvoir l'utiliser.

4.3 Conformité à d'autres normes

ISO/IEEE 11073-10406:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ab85cd0f-3278-47d4-9ed0-b419cccd615e/iso-ieee-11073-10406-2012>

Les dispositifs conformes à la présente norme peuvent également devoir être conformes à d'autres normes spécifiques à des domaines et des dispositifs, qui annulent et remplacent les exigences de la présente norme en ce qui concerne des questions liées, entre autres, à la sécurité, à la fiabilité et à la gestion du risque. Un utilisateur de la présente norme est censé connaître toutes ces autres normes applicables et se conformer à toute spécification de niveau supérieur imposée. Les dispositifs médicaux sont normalement conformes aux normes de base CEI 60601-1:2005 0 en ce qui concerne la sécurité électrique et mécanique, et à toute norme spécifique à un dispositif éventuellement définie dans la série de normes CEI 60601-2 [B2]. Des aspects logiciels peuvent s'appliquer par le biais de normes comme la CEI 62304:2006/EN 62304:2006 [B3]. Les dispositifs conformes à ces normes mettent en œuvre des couches supérieures de logiciels de réseau et utilisent des couches inférieures appropriées à l'application. Les exigences concernant les performances de ces applications et la conformité sont définies ailleurs et ne relèvent pas du domaine d'application de la présente norme. En outre, l'utilisation de tout équipement médical est soumise à une appréciation et une gestion du risque appropriées à l'application. Exemples pertinents: l'ISO 14971:2007 [B5] et la CEI 80001-1:2010 [B4]. Les exigences liées à l'appréciation et la gestion du risque et à la conformité ne relèvent pas du domaine d'application de la présente norme.

5 Concepts et modalités des dispositifs ECG de base (ECG 1 à 3)

5.1 Généralités

Le présent article fait état des concepts généraux des dispositifs ECG de base (ECG 1 à 3). D'une manière générale, un dispositif ECG avec ses fils de sortie et ses électrodes mesure l'activité électrique du cœur. Plus précisément, il mesure les différences de potentiel électrique entre les électrodes placées sur le corps de la personne, indiquant le total des activités électriques des fibres musculaires. Ces activités électriques sont liées au muscle du myocarde, mais elles comprennent également des éléments dus à l'activité électrique d'autres fibres musculaires après mouvement. Dans le contexte des dispositifs de santé personnels dans cette famille de normes, un ECG de base (ECG 1 à 3) permet d'acquérir et d'enregistrer des formes d'onde électrocardiographiques sur 1 à 3 canaux (fils) ou d'analyser les signaux acquis pour mesurer la fréquence cardiaque.

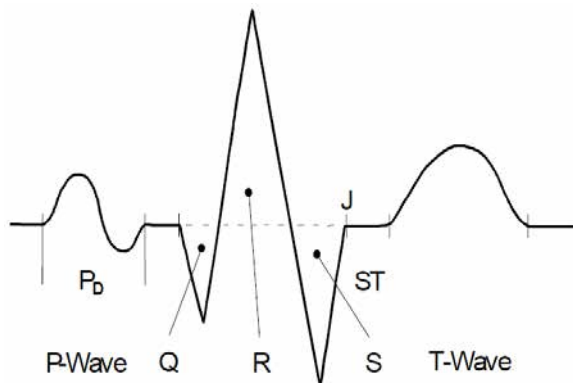
Le potentiel électrique est mesuré au moyen d'un système de fils conducteurs attachés à une personne à l'aide d'électrodes. Les électrodes sont placées à des endroits spécifiques sur la surface du corps de la personne. Il existe différents systèmes de mesure à fils pour placer les électrodes sur le corps de la personne.

5.2 Forme d'onde de l'ECG

Les formes d'onde d'ECG représentent un flux continu de différences de potentiel électrique mesurées sur une certaine période. Les formes d'onde d'ECG servent habituellement au suivi du rythme cardiaque.

5.3 Intervalle R-R

La Figure 1 illustre le signal de l'ECG de base et les formes d'onde spécifiques qui peuvent être observées, par exemple, au cours de la dépolarisation auriculaire (onde P), de la dépolarisation ventriculaire (complexe QRS) et de la repolarisation ventriculaire (onde ST-T). L'intervalle R-R (intervalle entre deux battements) est un mesurage instantané défini comme le temps écoulé entre les maxima de deux ondes R consécutives (dépolarisation ventriculaire rapide), qui est habituellement indiqué en millisecondes ou par un comptage d'oscillateur interne. Cette dernière méthode permet de simplifier la mise en œuvre ou de favoriser une plus grande précision en évitant les erreurs d'arrondi. Elle est désignée par le terme « tops » et définie en tops par seconde dans la présente norme. Au niveau conceptuel, la mesure d'intervalle R-R est effectuée au moyen d'un détecteur qui enregistre l'instant de chaque pic R individuel puis calcule l'intervalle entre les différents pics.



Anglais	Français
P-Wave	Onde P
T-Wave	Onde T

Figure 1 — Forme de base du signal de l'ECG