

NORME
INTERNATIONALE

ISO/IEEE
11073-
10101

Deuxième édition
2020-08

**Informatique de santé —
Interopérabilité des dispositifs —
Partie 10101:
Communication entre dispositifs
médicaux sur le site des soins —
Nomenclature**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Health informatics — Device interoperability —

*Part 10101: Point-of-care medical device communication —
Nomenclature*

[ISO/IEEE 11073-10101:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60b7e23-9ec8-4520-864c-6876486bf213/iso-ieee-11073-10101-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60b7e23-9ec8-4520-864c-6876486bf213/iso-ieee-11073-10101-2020>



Numéro de référence
ISO/IEEE 11073-10101:2020(F)

© IEEE 2019

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-10101:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60b7e23-9ec8-4520-864c-6876486bf213/iso-ieee-11073-10101-2020)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60b7e23-9ec8-4520-864c-6876486bf213/iso-ieee-11073-10101-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© IEEE 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'IEEE à l'adresse ci-après.

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

E-mail: stds.ipr@ieee.org
Website: www.ieee.org

Publié en Suisse

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO (voir www.iso.org/directives).

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 élabore ses normes par le biais d'un processus d'élaboration du 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 d'élaboration du consensus, l'IEEE n'évalue pas, ne soumet pas à essai ou ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude des informations contenues dans ses normes.

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

ISO/IEEE 11073-10101 a été élaborée par le Comité des normes IEEE 11073 de la Société d'Ingénierie en Médecine et Biologie de l'IEEE (en tant que norme IEEE 11073-10101-2019) et rédigée conformément à ses règles de rédaction. Elle a été adoptée par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, dans le cadre de la «procédure par voie express» définie par l'accord de coopération PSDO (Organisation partenaire élaboratrice de norme) entre l'ISO et l'IEEE.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/IEEE 11073-10101:2004), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle intègre également l'Amendement ISO/IEEE 11073-10101:2004/Amd.1:2017.

Une liste de toutes les parties de la série ISO/IEEE 11073 se trouve sur le site web de l'ISO.

ISO/IEEE 11073-10101:2020(F)

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-10101:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60b7e23-9ec8-4520-864c-6876486bf213/iso-ieee-11073-10101-2020)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60b7e23-9ec8-4520-864c-6876486bf213/iso-ieee-11073-10101-2020>

IEEE 11073-10101™-2019

(Révision de
l'ISO/IEEE 11073-10101:2004)

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

Partie 10101 : — Nomenclature

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Élaborée par le

Comité des normes IEEE 11073™ <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60b7e23-9ec8-4520-864c-6876486b2135/iso-ieee-11073-10101-2020>
de la
Société d'Ingénierie en Médecine et Biologie de l'IEEE

Approuvée le 13 juin 2019

Conseil des Normes IEEE SA

ISO/IEEE 11073-10101:2020(F)

Résumé : dans le contexte de l'ensemble de normes ISO/IEEE 11073 relatives aux dispositifs médicaux sur les sites des soins et à la communication entre dispositifs de santé personnels, la présente norme fournit la nomenclature qui prend en charge à la fois le modèle d'information du domaine et les composantes de modèle de service de la famille de normes, ainsi que le contenu sémantique échangé entre les dispositifs médicaux. La nomenclature est spécialisée dans la représentation des informations relatives aux signes vitaux d'un patient et l'informatique des dispositifs médicaux, avec des domaines majeurs tels que des concepts pour l'électrocardiographe (ECG), l'hémodynamique, la respiration, le gaz sanguin, l'urine, les mesurages liés aux fluides et la neurologie, ainsi que des unités de mesure spécialisées, les événements de dispositifs généraux, les alarmes et les sites corporels. La norme définit à la fois l'architecture et les principaux composants de la nomenclature, ainsi que des définitions étendues pour chaque domaine conceptuel.

Mots-clés : codes, IEEE 11073-10101™, IHE PCD-01, vie autonome, modèle d'information, communication entre dispositifs médicaux, nomenclature, ontologie, patient, dispositifs de santé personnels, PHD, POC, site des soins, sémantique, modèle de service, terminologie

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-10101:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60b7e23-9ec8-4520-864c-6876486bf213/iso-ieee-11073-10101-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60b7e23-9ec8-4520-864c-6876486bf213/iso-ieee-11073-10101-2020>

Notes importantes et rejets de responsabilité concernant les documents normatifs de l'IEEE

Les documents de l'IEEE sont mis à disposition pour utilisation sous réserve de notes importantes et de rejets de responsabilité légale. Ces notes et rejets de responsabilité, ou une référence à cette page, apparaissent dans toutes les normes et peuvent être trouvés sous l'en-tête « Notes importantes et rejets de responsabilité concernant les documents normatifs 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>.

Note et rejet de responsabilité concernant l'utilisation des documents normatifs de l'IEEE

Les documents normatifs de l'IEEE (normes, usages recommandés et guides), à la fois pour une utilisation pleine et un essai d'utilisation, 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 (« l'Institut ») élabore ses normes par le biais d'un processus de développement de consensus approuvé par l'American National Standards Institute (« ANSI »), qui rassemble des volontaires représentant divers points de vue et divers intérêts pour parvenir au produit final. Les normes de l'IEEE sont des documents élaborés par des groupes de travail scientifiques, universitaires et techniques (issus du secteur industriel). Les volontaires collaborant aux groupes de travail de l'IEEE ne sont pas nécessairement des membres de l'Institut et aucune compensation ne leur est attribuée pour leur participation. 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 soumet pas à essai ou ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude des informations ni le bien-fondé de tous les jugements contenus dans ses normes.

Les normes de l'IEEE ne fournissent ni garantie, ni assurance quant à la sûreté, la sécurité, la santé ou la protection environnementale, et n'assurent pas de protection contre les interférences avec d'autres dispositifs ou réseaux ou provenant de ceux-ci. Les personnes qui mettent en œuvre et celles qui utilisent 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 réglementations applicables ainsi que de la conformité à celles-ci.

L'IEEE ne garantit ni ne représente l'exactitude ou le contenu des informations contenues dans ses normes, et décline expressément toute garantie (explicite, implicite et statutaire) non incluse dans le présent document ou tout autre document en rapport avec la norme, y compris, sans toutefois s'y limiter, les garanties d'aptitude à la commercialisation, d'adéquation à un usage particulier, de non-contrefaçon, ainsi que de qualité, précision, efficacité, actualité ou intégrité des informations. De plus, l'IEEE renonce à toutes les conditions relatives aux résultats et aux efforts professionnels. Les documents normatifs de l'IEEE sont fournis « EN L'ÉTAT » et « AVEC TOUS LES DÉFAUTS ».

ISO/IEEE 11073-10101:2020(F)

L'utilisation d'une norme IEEE est totalement volontaire. L'existence d'une norme IEEE n'implique pas qu'il n'y ait pas d'autres manières de produire, de soumettre à essai, 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 publiée est soumis aux changements provoqués par les développements dans l'état de la technique et les commentaires reçus des utilisateurs de la norme.

En publiant ses normes et en les rendant disponibles, l'IEEE ne suggère pas ou ne rend pas de services professionnels ou autres pour une personne ou une entité quelconque, et n'entreprend pas non plus l'exécution d'une responsabilité quelconque de toute autre personne ou entité envers une autre. Il est recommandé à toute personne utilisant un document normatif de l'IEEE de s'appuyer sur son jugement indépendant en exerçant une diligence raisonnable dans des circonstances données quelconques ou, selon le cas, de demander l'avis d'un professionnel compétent pour déterminer la pertinence d'une norme IEEE donnée.

EN AUCUN CAS L'IEEE NE SAURAIT ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE DE QUELCONQUES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, INCIDENTS, SPÉCIAUX, EXEMPLAIRES OU CONSÉCUTIFS (Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER : ACHATS DE MARCHANDISES OU SERVICES DE REMPLACEMENT ; PERTE D'UTILISATION, DE DONNÉES OU DE BÉNÉFICES ; OU INTERRUPTION D'ACTIVITÉ) CAUSÉS DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT ET SELON TOUTE THÉORIE DE RESPONSABILITÉ, QUE CE SOIT DANS LE CONTRAT, RESPONSABILITÉ STRICTE OU DÉLICTEUSE (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE OU AUTRE), RÉSULTANT DE LA PUBLICATION, DE L'UTILISATION OU DE LA CONFIANCE DE/EN TOUTE NORME, MÊME EN CAS D'INFORMATION DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES, ET INDÉPENDamment DU FAIT QUE CES DOMMAGES ÉTAIENT PRÉVISIBLES OU NON.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60b7e23-9ec8-4520-864c-6876486b213/iso-ieee-11073-10101-2020>

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, il convient que seule la version anglaise publiée par l'IEEE soit 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 ou supposée être la position officielle de l'IEEE ou de l'un 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 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 que toutes les réponses aux commentaires et aux questions aient 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. Pour la même raison, l'IEEE ne répond pas aux demandes d'interprétation. Toute personne désirant participer aux révisions d'une norme IEEE est invitée à rejoindre le groupe de travail IEEE concerné.

Il convient d'adresser les commentaires sur les normes à :

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

Lois et règlements

Il est recommandé aux utilisateurs des documents normatifs de l'IEEE de consulter toutes les lois et réglementations 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 la norme d'observer les 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

Les projets de norme et normes approuvées de l'IEEE sont propriétés intellectuelles de l'IEEE en vertu des lois américaines et internationales sur les droits d'auteur. Ils sont rendus disponibles par l'IEEE et sont adoptés pour une grande diversité d'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 ces documents disponibles en vue de leur utilisation et de leur adoption par les autorités publiques et les utilisateurs privés, l'IEEE ne renonce à aucun droit de copyright sur ce document.

Photocopies

Sous réserve du paiement des droits correspondants, l'IEEE accordera aux utilisateurs une licence limitée et non exclusive pour photocopier des parties de toute norme individuelle en vue d'une utilisation interne par l'entreprise ou l'organisation ou une utilisation exclusivement individuelle et non commerciale. Pour les dispositions relatives au versement du droit de licence, contacter le Copyright Clearance Center, Customer Service, 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923 États-Unis; Tél. +1 978 750 8400. L'autorisation de photocopier des parties d'une norme individuelle à des fins éducatives en classe peut également être obtenue auprès du Copyright Clearance Center.

Mise à jour de documents normatifs 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 la publication d'amendements, de correctifs ou d'errata. Un document IEEE actuel, à un instant quelconque, est constitué de l'édition actuelle du document accompagnée de tous les amendements, correctifs ou errata alors en vigueur.

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.

Pour déterminer si un document donné est l'édition actuelle et s'il a été amendé par le biais de la publication d'amendements, de correctifs ou d'errata, il convient de visiter le site IEEE Xplore à l'adresse <http://ieeexplore.ieee.org/> ou de contacter l'IEEE à l'adresse citée précédemment. Pour de plus amples informations sur l'IEEE SA ou le processus de développement des normes IEEE, visiter le site Web de l'IEEE SA à l'adresse <http://standards.ieee.org>.

Errata

Les éventuels errata pour l'ensemble des normes de l'IEEE sont accessibles sur le site Web de l'IEEE-SA à l'adresse 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 ou des 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 quelconques droits de brevet 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 de l'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'ils sont exempts de toute discrimination inéquitable pour les demandeurs désirant obtenir de telles licences.

D'autres revendications essentielles de brevets peuvent exister, pour lesquelles une lettre 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, le cas échéant, 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.

[ISO/IEEE 11073-10101:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60b7e23-9ec8-4520-864c-6876486bf213/iso-ieee-11073-10101-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60b7e23-9ec8-4520-864c-6876486bf213/iso-ieee-11073-10101-2020>

Participants

Au moment de l'approbation du présent projet de norme par le Conseil des Normes IEEE SA pour approbation, le Groupe de travail Dispositifs sur site de soin comprenait les membres suivants :

Malcolm Clarke, *Président*
Paul Schluter, *Vice-président*

Spencer Crosswy
Steven Dain
Michael Faughn
Kenneth Fuchs
Marcus Garbe
John Garguilo

Kai Hassing
Stefan Karl
Brian Reinhold
Melvin Reynolds
John Rhoads

Mathieu Roulet
Stefan Schlichting
Richard Tayrien
Michi Tietz
Jan Wittenber
Daidi Zhong

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.

Bjoern Andersen
Keith Chow
Malcolm Clarke
David Fuschi
Randall Groves
Kai Hassing
Werner Hoelzl

Noriyuki Ikeuchi
Atsushi Ito
Stefan Karl
Piotr Karocki
Martin Kasparick
H. Moll
Beth Pumo
Stefan Schlichting

Paul Schluter
Walter Struppler
Ganesh Subramanian
Lisa Ward
Jan Wittenber
Oren Yuen
Daidi Zhong

Lorsque le Conseil des Normes IEEE SA a approuvé la présente norme le 13 juin 2019, il comprenait les membres suivants :

Gary Hoffman, *Président*
Ted Burse, *Vice-président*
Jean-Philippe Faure, *Ancien président*
Konstantinos Karachalios, *Secrétaire*

Masayuki Ariyoshi
Ted Burse
Stephen D. Dukes
J. Travis Griffith
Guido Hiertz
Christel Hunter
Thomas Koshy
Joseph L. Koepfinger*

Thomas Koshy
John D. Kulick
David J. Law
Joseph Levy
Howard Li
Xiaohui Liu
Kevin Lu
Daleep Mohla
Andrew Myles

Annette D. Reilly
Dorothy Stanley
Sha Wei
Phil Wennblom
Philip Winston
Howard Wolfman
Feng Wu
Jingyi Zhou

*Membre émérite

Introduction

Cette introduction ne fait pas partie de la norme IEEE 11073-10101-2019, Informatique de santé — Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins — Nomenclature.

Les normes ISO/IEEE 11073 permettent des communications entre des dispositifs médicaux et des systèmes informatiques externes. Elles permettent une capture automatique et détaillée de données électroniques concernant les informations relatives aux signes vitaux du patient et les données opérationnelles du dispositif. Les objectifs principaux consistent à :

- fournir une interopérabilité prête à l'emploi en temps réel aux dispositifs médicaux connectés au patient ;
- faciliter l'échange efficace de signes vitaux et de données de dispositifs médicaux, acquis sur le site des soins, dans tous les environnements de soins de santé.

« En temps réel » signifie que les données de plusieurs dispositifs peuvent être récupérées, corrélées dans le temps et affichées ou traitées en une fraction de seconde. « Prêt à l'emploi » signifie que le clinicien se contente de connecter le dispositif. Les systèmes effectuent automatiquement les opérations de détection, de configuration et de communication sans aucune autre interaction humaine.

« Échange efficace de données relatives aux dispositifs médicaux » signifie que les informations saisies sur le site des soins (par exemple, données relatives aux signes vitaux des patients) peuvent être archivées, récupérées et traitées par différents types d'applications sans support logiciel et matériel majeur et en évitant toute perte inutile d'informations. Les normes se focalisent sur les dispositifs de soins actifs, tels que les moniteurs patient, les ventilateurs, les pompes à perfusion, les ECG, etc., ainsi que les dispositifs et systèmes personnels de santé. Elles comprennent une famille de normes qui peuvent être superposées pour fournir une connectivité optimisée pour les dispositifs spécifiques interfacés.

L'IEEE 11073-10101 a été publié, à l'origine, en 2004 en collaboration avec l'Organisation internationale de normalisation (ISO). En 2015, l'IEEE a publié un amendement qui a élargi la nomenclature et les définitions couvertes par la norme afin de refléter l'innovation continue dans la conception des dispositifs et systèmes médicaux. Cette révision de 2019 intègre l'amendement dans le texte d'origine et met à jour et élargit la nomenclature et les définitions.

Sommaire

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives.....	1
3	Termes, définitions, symboles et termes abrégés.....	4
3.1	Termes et définitions.....	4
3.2	Symboles et termes abrégés	4
4	Conformité.....	8
5	Présentation de la norme	8
6	Application.....	8
7	Sémantique	9
7.1	Attribution	9
7.2	Codage	11
7.2.1	Sensibilité au contexte.....	11
7.2.2	Regroupement	12
7.3	Synonymes.....	13
7.4	Termes déconseillés.....	13
7.5	Termes retirés	13
8	Syntaxe.....	14
8.1	Transfert.....	14
8.1.1	Types.....	14
8.1.2	Notation.....	15
8.2	Forme programmatique.....	17
8.2.1	Attribution.....	18
8.2.2	Notation.....	18
9	Extensibilité.....	19
10	Export de version	19
Annexe A	(normative) Sémantique de nomenclature.....	20
A.1	Aperçu général de la nomenclature des signes vitaux — sémantique.....	20
A.2	Attribution de code aux éléments MDIB.....	21
A.2.1	Aperçu général.....	21
A.2.2	Relation avec d'autres normes.....	22
A.2.3	Règles de base	22
A.2.4	Espaces de codage.....	23
A.3	Dictionnaire de données et codes pour les éléments de modélisation orientés objet (partition 1).....	33
A.3.1	Introduction.....	33
A.3.2	Éléments de modélisation orientés objet : tableaux d'inventaire	35
A.4	Dictionnaire de données et codes pour l'infrastructure de communication (partition 8).....	70
A.4.1	Introduction.....	70
A.4.2	Infrastructure de communication : tableaux d'inventaire.....	71

A.5	Nomenclature, dictionnaire de données et codes des dispositifs indicateurs de signes vitaux (partition 1)	76
A.5.1	Introduction	76
A.5.2	Concepts de base	77
A.5.3	Premier ensemble de critères de différenciation	78
A.5.4	Deuxième ensemble de critères de différenciation	78
A.5.5	Troisième ensemble de critères de différenciation	79
A.5.6	Attributs	80
A.5.7	Discriminateur de classe de dispositif	80
A.5.8	Table de code	80
A.6	Terminologie et codes des unités de mesure (partition 4)	95
A.6.1	Introduction	95
A.6.2	Discriminateur d'ordres de grandeur	95
A.6.3	Unités en dehors du système SI	97
A.6.4	Unités de mesure	97
A.6.5	Termes retirés pour les unités de mesure des signes vitaux	127
A.6.6	Termes déconseillés pour les unités de mesure des signes vitaux	128
A.6.7	Refl'd déconseillés pour les unités de mesure des signes vitaux	129
A.7	Nomenclature, dictionnaire de données et codes de mesures (mesurages et énumérations) (partition 2)	130
A.7.1	Nomenclature des mesurages ECG	130
A.7.2	Nomenclature des énumérations ECG	171
A.7.3	Nomenclature, dictionnaire de données et codes de mesurages de surveillance hémodynamique	191
A.7.4	Nomenclature et codes de mesurages respiratoires, de ventilation et d'anesthésie	214
A.7.5	Nomenclature, dictionnaire de données et codes pour les mesurages chimiques courants de gaz sanguin, de sang, d'urine et d'autres fluides	320
A.7.6	Nomenclature, dictionnaire de données et codes de mesurages de débit de fluide	337
A.7.7	Nomenclature, dictionnaire de données et codes de mesurages des pompes	342
A.7.8	Nomenclature, dictionnaire de données et codes de mesurages de surveillance neurologique	365
A.7.9	Nomenclature, dictionnaire de données et codes des énumérations neurophysiologiques	382
A.7.10	Nomenclature, dictionnaire de données et codes des modes de stimulation	411
A.7.11	Nomenclature, dictionnaire de données et codes de mesurages divers	420
A.7.12	Nomenclature et extensions de code pour couveuses pour nourrissons et micro-environnements réchauffeurs	427
A.7.13	Nomenclature, dictionnaire de données et codes de spirométrie	431
A.7.14	Nomenclature et extensions de codes des dispositifs de santé personnels	442
A.8	Nomenclature, dictionnaire de données et codes des sites corporels (Partition 7)	449
A.8.1	Introduction	448
A.8.2	Sites de surveillance des signaux neurophysiologiques : emplacements à proximité des nerfs périphériques	449
A.8.3	Sites de surveillance des signaux neurophysiologiques : emplacements à proximité des muscles	468
A.8.4	Sites de placement d'électrodes d'EEG sur la tête	520
A.8.5	Sites pour la surveillance des signaux d'EOG	528
A.8.6	Sites pour les mesurages de surveillance neurologique générale et le drainage	533
A.8.7	Sites pour les mesurages cardiovasculaires	537
A.8.8	Autres sites utilisés pour la surveillance et le mesurage des signes vitaux	543