



PROJET FINAL

Norme internationale

ISO/IEEE FDIS 11073-10103

Informatique de santé — Interopérabilité des dispositifs —

Partie 10103:

Nomenclature — Dispositif implantable, cardiaque

Health informatics — Device interoperability —

Part 10103: Nomenclature — Implantable device, cardiac

ISO/TC 215

Secrétariat: **ANSI**

Début de vote:
2025-04-07

Vote clos le:
2025-08-25

[ISO/IEEE FDIS 11073-10103](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/698965e4-34aa-4438-818f-df8af640e0bd/iso-ieee-fdis-11073-10103)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/698965e4-34aa-4438-818f-df8af640e0bd/iso-ieee-fdis-11073-10103>

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

FAST TRACK PROCEDURE

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COM-MERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

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

[ISO/IEEE FDIS 11073-10103](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/698965e4-34aa-4438-818f-df8af640e0bd/iso-ieee-fdis-11073-10103)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/698965e4-34aa-4438-818f-df8af640e0bd/iso-ieee-fdis-11073-10103>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© IEEE 2025

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 (organismes membres de l'ISO). Les travaux d'élaboration des normes internationales sont normalement menés par les comités techniques de l'ISO. Chaque organisme membre intéressé par un sujet pour lequel un comité technique a été créé a le droit d'être représenté au sein de ce comité. Des 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) sur toutes les questions de normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour l'élaboration de ce document et celles destinées à sa mise à jour ultérieure sont décrites dans les Directives ISO/CEI, Partie 1. Il convient notamment de noter les différents critères d'approbation nécessaires pour les différents types de documents ISO (voir www.iso.org/directives).

Les documents relatifs aux normes de l'IEEE sont développés au sein des sociétés de l'IEEE et des sous-comités du conseil d'administration de l'IEEE Standards Association (IEEE SA). L'IEEE développe ses normes par le biais d'un processus de développement consensuel accrédité, qui rassemble des volontaires représentant des points de vue et des intérêts variés pour parvenir au produit final. Les normes de l'IEEE sont des documents élaborés par des bénévoles possédant une expertise scientifique, universitaire et industrielle au sein de groupes de travail techniques. Les volontaires ne sont pas nécessairement membres de l'IEEE ou de l'IEEE SA et participent sans compensation de la part de l'IEEE. Bien que l'IEEE administre le processus et établisse des règles pour promouvoir l'équité dans le processus de développement du consensus, l'IEEE n'évalue pas, ne teste pas et ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude des informations ou le bien-fondé des jugements contenus dans ses normes.

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en œuvre du présent document peut impliquer l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position concernant la preuve, la validité ou l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'a pas reçu d'avis concernant un ou plusieurs brevets qui pourraient être nécessaires à la mise en œuvre du présent document. Toutefois, les personnes chargées de la mise en œuvre sont averties que ce document peut ne pas représenter les informations les plus récentes, qui peuvent être obtenues à partir de la base de données des brevets disponible à l'adresse www.iso.org/patents. L'ISO ne peut être tenue responsable de l'identification de tout ou partie de ces droits de brevet.

Tout nom commercial utilisé dans ce document est une information donnée pour la commodité des utilisateurs et ne constitue pas une approbation.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, de la signification des termes et expressions spécifiques à l'ISO relatifs à l'évaluation de la conformité, ainsi que pour des informations sur l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) dans le domaine des Obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/iso/foreword.html.

L'ISO/IEEE 11073-10103 a été préparée par le *comité de normalisation IEEE 11073 de la société IEEE Engineering in Medicine and Biology* (en tant qu'IEEE Std 11073-10103™-2023) et rédigée conformément à ses règles éditoriales. Elle a été adoptée, dans le cadre de la "procédure accélérée" définie dans l'accord de coopération Partner Standards Development Organization entre l'ISO et l'IEEE, par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/IEEE 11073-10103:2014), qui a été révisée sur le plan technique.

Les principaux changements sont les suivants :

- [à l'étape de l'édition, le ME demande au CM de fournir la liste des modifications techniques].

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

Tout commentaire ou question sur ce document doit être adressé à l'organisme national de normalisation de l'utilisateur. Une liste complète de ces organismes est disponible à l'adresse suivante :www.iso.org/members.html.

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

[ISO/IEEE FDIS 11073-10103](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/698965e4-34aa-4438-818f-df8af640e0bd/iso-ieee-fdis-11073-10103)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/698965e4-34aa-4438-818f-df8af640e0bd/iso-ieee-fdis-11073-10103>

Informatique de santé - Interopérabilité des dispositifs

Partie 10103

Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins-Nomenclature-dispositif implantable, cardiaque

Développée par la

IEEE 11073™ Comité de normalisation
de la
IEEE Société d'ingénierie en médecine et biologie

Approuvé le 8 novembre 2023

Conseil des normes IEEE SA

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

[ISO/IEEE FDIS 11073-10103](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/698965e4-34aa-4438-818f-df8af640e0bd/iso-ieee-fdis-11073-10103)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/698965e4-34aa-4438-818f-df8af640e0bd/iso-ieee-fdis-11073-10103>

Résumé : La nomenclature de base fournie dans l'IEEE 11073 pour soutenir la terminologie des dispositifs cardiaques implantables est étendue dans cette norme. Les dispositifs entrant dans le champ d'application de cette nomenclature sont les dispositifs implantables tels que les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs, les dispositifs de thérapie de resynchronisation cardiaque et les moniteurs cardiaques implantables. Les termes discrets nécessaires pour transmettre un résumé cliniquement pertinent des informations obtenues lors de l'interrogation d'un dispositif sont définis dans cette nomenclature. Pour améliorer l'efficacité du flux de travail, les cabinets de cardiologie et d'électrophysiologie exigent la gestion d'un résumé des informations d'interrogation provenant de tous les dispositifs et systèmes du fournisseur dans un système central tel qu'un système de dossiers médicaux électroniques (EHR) ou un système de gestion clinique des dispositifs. Pour répondre à cette exigence, la nomenclature des dispositifs cardiaques implantables (IDC) définit une terminologie normalisée pour les données relatives aux dispositifs. Cette nomenclature facilite le transfert des données des systèmes propriétaires des fournisseurs vers le DSE de la clinique ou le système de gestion de la clinique du dispositif.

Mots-clés : thérapie de resynchronisation cardiaque, codes, CRT, suivi, surveillance à domicile, ICD, IDC, IEEE 11073-10103™, défibrillateur cardiovertteur implantable, dispositifs implantables, dispositif cardiaque implantable, communication des dispositifs médicaux, nomenclature, stimulateur cardiaque, suivi à distance, surveillance à distance, terminologie.

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

[ISO/IEEE FDIS 11073-10103](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/698965e4-34aa-4438-818f-df8af640e0bd/iso-ieee-fdis-11073-10103)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/698965e4-34aa-4438-818f-df8af640e0bd/iso-ieee-fdis-11073-10103>

Avis importants et clauses de non-responsabilité concernant les documents de normes IEEE

Les documents des normes de l'IEEE sont mis à disposition pour utilisation sous réserve d'avis importants et d'avertissements légaux. Ces avis et clauses de non-responsabilité, ou une référence à cette page (<https://standards.ieee.org/ipr/disclaimers.html>), apparaissent dans toutes les normes de l'IEEE et peuvent être trouvés sous le titre "Avis importants et clauses de non-responsabilité concernant les documents des normes de l'IEEE".

Avis et clause de non-responsabilité concernant l'utilisation des documents relatifs aux normes de l'IEEE

Les documents relatifs aux normes de l'IEEE sont développés au sein des sociétés de l'IEEE et des sous-comités du conseil d'administration de l'IEEE Standards Association (IEEE SA). L'IEEE développe ses normes par le biais d'un processus de développement consensuel accrédité, qui rassemble des volontaires représentant des points de vue et des intérêts variés pour parvenir au produit final. Les normes de l'IEEE sont des documents élaborés par des bénévoles possédant une expertise scientifique, universitaire et industrielle au sein de groupes de travail techniques. Les bénévoles impliqués dans les groupes de travail techniques ne sont pas nécessairement membres de l'IEEE ou de l'IEEE SA et participent sans compensation de la part de l'IEEE. Bien que l'IEEE administre le processus et établisse des règles pour promouvoir l'équité dans le processus de développement du consensus, l'IEEE n'évalue pas, ne teste pas et ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude des informations ou le bien-fondé des jugements contenus dans ses normes.

L'IEEE n'offre aucune garantie ou représentation concernant ses normes, et décline expressément toute garantie, expresse ou implicite, concernant toutes les normes, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties de qualité marchande, d'adéquation à un usage particulier et de non-contrefaçon. Les documents relatifs aux normes de l'IEEE ne garantissent pas la sûreté, la sécurité, la santé ou la protection de l'environnement, ni la conformité à la loi, ni la garantie contre les interférences avec ou en provenance d'autres appareils ou réseaux. En outre, l'IEEE ne garantit pas que l'utilisation du matériel contenu dans ses normes est exempte de violation de brevet. Les documents des normes de l'IEEE sont fournis "TELS QUELS" et "AVEC TOUTES LES FAUTES".

L'utilisation d'une norme de l'IEEE est entièrement volontaire. L'existence d'une norme de l'IEEE n'implique pas qu'il n'existe pas d'autres moyens de produire, de tester, de mesurer, d'acheter, de commercialiser ou de fournir d'autres biens et services liés au champ d'application de la norme de l'IEEE. En outre, le point de vue exprimé au moment de l'approbation et de la publication d'une norme est susceptible d'être modifié en fonction de l'évolution de l'état de la technique et des commentaires reçus de la part des utilisateurs de la norme.

En publiant et en rendant ses normes disponibles, l'IEEE ne suggère ni ne rend de services professionnels ou autres pour, ou au nom de, toute personne ou entité, et l'IEEE ne s'engage pas non plus à exécuter tout devoir dû par toute autre personne ou entité à une autre. Toute personne utilisant un document de normes de l'IEEE doit se fier à son propre jugement indépendant dans l'exercice d'une prudence raisonnable dans toutes les circonstances données ou, le cas échéant, demander l'avis d'un professionnel compétent pour déterminer l'adéquation d'une norme donnée de l'IEEE.

L'Institut des ingénieurs électriciens et électroniciens, Inc.
3 Park Avenue, New York, NY 10016-5997, États-Unis

Copyright © 2024 par l'Institut des ingénieurs électriciens et électroniciens, Inc.
Tous droits réservés. Publié le 30 mai 2024. Imprimé à l'adresse United States of America.

IEEE est une marque déposée auprès de l'Office américain des brevets et des marques, détenue par l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, Incorporated.

PDF : ISBN 979-8-8557-0756-4 STD26947
Imprimé : ISBN 979-8-8557-0757-1 STDPD26947

L'IEEE interdit la discrimination, le harcèlement et les brimades.

Pour plus d'informations, consultez le site <https://www.ieee.org/about/corporate/governance/p9-26.html>.

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit, dans un système de recherche électronique ou autre, sans l'autorisation écrite préalable de l'éditeur