



Norme
internationale

ISO/IEEE
11073-10101

**Informatique de santé —
Interopérabilité des dispositifs —**

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

**AMENDEMENT 1: Définitions
supplémentaires**

*Health informatics — Device interoperability —
Part 10101: Point-of-care medical device communication —
Nomenclature
AMENDMENT 1: Additional definitions*

**Deuxième édition
2020-08**

**AMENDEMENT 1
2026-07**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© IEEE 2024

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). Le travail d'élaboration des Normes internationales est normalement effectué par l'intermédiaire des comités d'études de l'ISO. Chaque comité 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 (IEC) sur toutes les questions de 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. En particulier, il convient de noter les différents critères d'approbation nécessaires pour les différents types de documents ISO (voir www.iso.org/directives).

Les documents de normes IEEE sont élaborés au sein des sociétés IEEE et des comités de coordination des normes du Conseil des normes de l'Association de normalisation IEEE (IEEE-SA). L'IEEE élabore ses normes par le biais d'un processus d'élaboration consensuel, approuvé par l'American National Standards Institute, qui rassemble des volontaires représentant divers points de vue et intérêts pour réaliser le produit final. Les bénévoles ne sont pas nécessairement membres de l'Institut et servent sans rémunération. Bien que l'IEEE administre le processus et établisse des règles pour promouvoir l'équité dans le processus d'élaboration du consensus, l'IEEE n'évalue, ne teste ou ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude de l'une quelconque des informations contenues 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 quant à la preuve, à la validité ou à l'applicabilité des droits de propriété revendiqués à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification d'un ou de plusieurs brevets qui pourraient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, les responsables de la mise en œuvre sont avertis que cela peut ne pas représenter les informations les plus récentes, qui peuvent être obtenues à partir de la base de données sur les brevets disponible à l'adresse www.iso.org/patents. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable d'avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

Toute appellation commerciale utilisée dans le présent document est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs et ne saurait 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 le site www.iso.org/iso/foreword.html.

L'ISO/IEEE 11073-10101 a été élaborée par le *comité de normalisation IEEE 11073 de l'IEEE Engineering in Medicine and Biology Society* (sous la référence IEEE Std 11073-10101-2023) et rédigée conformément à ses règles de rédaction. Il a été adopté, dans le cadre de la « procédure accélérée » définie dans l'accord de coopération entre l'ISO et l'IEEE conclu par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

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

Il convient que tout retour d'information ou toute question concernant le présent document soit adressé à l'organisme national de normalisation de l'utilisateur. Une liste complète de ces organismes peut être consultée à l'adresse www.iso.org/members.html.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Informatique de santé — Interopérabilité des dispositifs

Partie 10101: Nomenclature fondamentale

Amendement 1: Définitions supplémentaires

Développé par le

Comité des normes IEEE 11073™
de la
IEEE Engineering in Medicine and Biology Society

Approuvé le 8 novembre 2023

IEEE SA Standards Board

Sample Document
get full document from standards.iteh.ai

Résumé: Le domaine d'application de la présente norme est de définir une nomenclature pour la communication d'informations à partir de dispositifs médicaux sur le lieu des soins. L'accent est mis sur les dispositifs médicaux de soins actifs et les informations sur les signes vitaux des patients. La nomenclature prend également en charge les concepts dans un modèle d'information orienté objet qui est destiné aux communications de dispositifs médicaux. Le présent amendement étend la norme IEEE 11073-10101-2019 pour inclure des termes supplémentaires principalement liés aux pompes à perfusion, aux ventilateurs, à la dialyse et à d'autres dispositifs médicaux clés, ainsi qu'aux identifiants d'événements et d'alertes pour les dispositifs et systèmes utilisés en soins actifs.

Mots clés: alarme, désactivation d'alarme, alarmes, communication d'alerte, anesthésie, modèle de confinement de dispositif, modèle de dispositif, dialyse, diaphragme, ECG, EDI, électrocardiographie, événements, chimie des fluides, hémodialyse, surveillance hémodynamique, HFV, thérapie à haut débit, ventilation à haute fréquence, IEEE 11073-10101b™, IHE PCD, modèle d'information, pompe de perfusion, ISO 19223, ISO/IEEE 11073-10101, alarmes de dispositifs médicaux, alertes de dispositifs médicaux, communication de dispositifs médicaux, types de dispositifs médicaux, NAVA, contrôleur de communication de réseau, assistance ventilatoire à réglage neural, blocage neuromusculaire, stimulation neuromusculaire, transmission neuromusculaire, NMT, nomenclature, identificateur d'ensemble d'observations, ontologie, patient, analgésie contrôlée par le patient, PCA, POC, point de soins, oxymétrie de pouls, bibliothèque de pompes, identificateur de requête, oxymétrie cérébrale régionale, rSO₂, sémantique, connectivité des dispositifs orientés service, indice de qualité du signal, SQI, perfusion contrôlée cible, ITC, terminologie, UCUM, unités de mesure, ventilation, mode de ventilation

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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

Copyright © 2024 par The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
Tous droits réservés. Publié le 12 janvier 2024. Imprimé aux États-Unis d'Amérique.

L'IEEE est une marque déposée auprès de l'Office des brevets et des marques des États-Unis, propriété de l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, Incorporated.

Wi-Fi Protected Access est une marque déposée de Wi-Fi Alliance.

PDF: ISBN 979-8-8557-0347-4 STD26643
Impression: ISBN 979-8-8557-0348-1 STDPD26643

L'IEEE interdit la discrimination, le harcèlement et l'intimidation.

Pour plus d'informations, visitez <http://www.ieee.org/web/aboutus/whatis/policies/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.

Avis et avertissements importants concernant les documents de normes IEEE

Les documents des Normes IEEE sont mis à disposition pour utilisation sous réserve d'avis importants et d'avertissements légaux. Ces avis et avertissements, ou une référence à cette page (<https://standards.ieee.org/ipr/disclaimers.html>), apparaissent dans toutes les normes et peuvent être trouvés sous la rubrique « Avis importants et avertissements concernant les documents de normes IEEE ».

Avis et décharge de responsabilité concernant l'utilisation des documents de normes IEEE

Les documents de normes IEEE sont élaborés au sein des sociétés IEEE et des comités de coordination des normes du Conseil des normes de l'Association de normalisation IEEE (IEEE SA). L'IEEE élabore ses normes par le biais d'un processus d'élaboration par consensus accrédité, qui rassemble des volontaires représentant divers points de vue et intérêts pour réaliser le produit final. Les Normes IEEE sont des documents élaborés par des volontaires ayant une expertise scientifique, universitaire et industrielle dans des groupes de travail techniques. Les volontaires ne sont pas nécessairement membres de l'IEEE ou de l'IEEE SA, et participent sans compensation de l'IEEE. Tandis que l'IEEE administre le processus et établit des règles pour promouvoir l'équité dans le processus de développement du consensus, l'IEEE n'évalue, ne teste ou ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude de l'une quelconque des informations ou le bien-fondé des jugements contenus dans ses normes.

L'IEEE ne donne aucune garantie ou représentation concernant ses normes, et décline expressément toute garantie, expresse ou implicite, concernant la présente norme, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties de qualité marchande, d'adéquation à un usage particulier et de non-contrefaçon. De plus, l'IEEE ne garantit ni ne déclare que l'utilisation du matériel contenu dans ses normes est exempte de contrefaçon de brevet. Les documents de normes IEEE sont fournis « TELS QUELS » et « AVEC TOUS LES DÉFAUTS ».

L'utilisation d'une norme IEEE est entièrement volontaire. L'existence d'une norme 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 domaine d'application de la norme IEEE. En outre, le point de vue exprimé au moment de l'approbation et de la publication d'une norme est sujet à des modifications résultant de l'évolution de l'état de la technique et des commentaires reçus des utilisateurs de la norme.

En publiant et en mettant ses normes à disposition, l'IEEE ne suggère ni ne fournit de services professionnels ou autres pour, ou au nom de, toute personne ou entité, et l'IEEE ne s'engage pas non plus à remplir une obligation quelconque due par une autre personne ou entité à une autre. Il convient que toute personne utilisant un document de normes IEEE se fie à son propre jugement indépendant dans l'exercice d'une diligence raisonnable dans des circonstances données ou, le cas échéant, demande l'avis d'un professionnel compétent pour déterminer l'adéquation d'une norme IEEE donnée.

EN AUCUN CAS IEEE NE SERA RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, ACCESSOIRES, SPÉCIAUX, EXEMPLAIRES OU CONSÉCUTIFS (Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER: LA NÉCESSITÉ DE SE PROCURER DES BIENS OU DES SERVICES DE SUBSTITUTION ; LA PERTE D'UTILISATION, DE DONNÉES OU DE PROFITS ; OU L'INTERRUPTION DES ACTIVITÉS), QUELLE QU'EN SOIT LA CAUSE ET SELON TOUTE THÉORIE DE RESPONSABILITÉ, QUE CE SOIT CONTRACTUELLE, DE RESPONSABILITÉ STRICTE OU DE DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE OU AUTRE) DÉCOULANT DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT DE LA PUBLICATION, DE L'UTILISATION OU DE LA CONFIANCE DANS UNE NORME, MÊME SI ELLE A ÉTÉ INFORMÉE DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES ET INDÉPENDAMMENT DU FAIT QUE CES DOMMAGES ÉTAIENT PRÉVISIBLES.

Traductions

Le processus d'élaboration du consensus de l'IEEE implique l'examen des documents en anglais uniquement. Dans le cas où une norme IEEE est traduite, seule la version anglaise publiée par l'IEEE est la norme IEEE approuvée.

Déclarations officielles

Une déclaration, écrite ou orale, qui n'est pas traitée conformément au Manuel d'exploitation du Bureau des normes de l'IEEE SA ne doit pas être considérée ou déduite comme étant 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 être considérée comme telle. Lors de conférences, de symposiums, de séminaires ou de cours de formation, une personne présentant des informations sur les normes IEEE doit indiquer clairement qu'il convient de prendre en compte les points de vue personnels de cette personne plutôt que la position formelle de l'IEEE, de l'IEEE SA, du comité des normes ou du groupe de travail.

Commentaires sur les normes

Les commentaires concernant la révision des documents des Normes IEEE sont les bienvenus de toute partie intéressée, quelle que soit son affiliation à l'IEEE ou à l'IEEE SA. Toutefois, **l'IEEE ne fournit pas d'interprétations, d'informations de consultation ou de conseils concernant les documents de normes IEEE.**

Il convient que les suggestions de modifications des documents prennent la forme d'une proposition de modification du texte, avec les commentaires justificatifs appropriés. Étant donné que les normes IEEE représentent un consensus des intérêts concernés, il est important que toute réponse aux commentaires et aux questions reçoive également l'accord d'un équilibre des intérêts. Pour cette raison, l'IEEE et les membres de ses comités de coordination des sociétés et des normes ne sont pas en mesure de fournir une réponse instantanée aux commentaires ou aux questions, sauf dans les cas où la question a été précédemment abordée. Pour la même raison, l'IEEE ne répond pas aux demandes d'interprétation. Toute personne souhaitant participer à l'évaluation des commentaires ou aux révisions d'une norme IEEE est invitée à rejoindre le groupe de travail IEEE concerné. Vous pouvez indiquer votre intérêt pour un groupe de travail à l'aide de l'onglet Intérêts dans la zone Gérer le profil et les intérêts du [système IEEE SA myProject](#). Un compte IEEE est nécessaire pour accéder à l'application.

Il convient de soumettre des commentaires sur les normes en utilisant le formulaire [Contactez-nous](#).

Lois et réglementations

Il convient que les utilisateurs des documents de normes IEEE consultent toutes les lois et réglementations applicables. La conformité aux dispositions de tout document de normes IEEE ne signifie pas la conformité aux exigences réglementaires applicables. Les responsables de la mise en œuvre de la norme sont chargés d'observer les exigences réglementaires applicables ou de s'y référer. Par la publication de ses normes, l'IEEE n'a pas l'intention d'encourager une action qui n'est pas conforme aux lois applicables, et ces documents ne peuvent pas être interprétés comme le faisant.

Protection des données

Il convient que les utilisateurs des documents de normes IEEE évaluent les normes en tenant compte de la confidentialité des données et de la propriété des données dans le contexte de l'évaluation et de l'utilisation des normes en conformité avec les lois et réglementations applicables.

Droits d'auteur

Les projets de normes de l'IEEE et les normes approuvées sont protégés par les droits d'auteur de l'IEEE en vertu des lois américaines et internationales sur les droits d'auteur. Ils sont mis à disposition par l'IEEE et sont adoptés pour une grande variété d'usages publics et privés. Il s'agit à la fois de l'utilisation, par référence, dans les lois et réglementations, et de l'utilisation dans l'autorégulation privée, la normalisation et la promotion des pratiques et méthodes d'ingénierie. En mettant ces documents à la disposition des autorités publiques et des utilisateurs privés pour utilisation et adoption, l'IEEE ne renonce à aucun droit d'auteur sur les documents.

Photocopies

Sous réserve du paiement des droits de licence appropriés, l'IEEE accordera aux utilisateurs une licence limitée et non exclusive pour photocopier des parties de toute norme individuelle pour un usage interne de l'entreprise ou de l'organisation ou pour un usage individuel et non commercial uniquement. Pour régler les frais de licence, veuillez contacter le Copyright Clearance Centre, Customer Service, 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923 USA; +1 978 750 8400 ; <https://www.copyright.com/>. L'autorisation de photocopier des parties de toute norme individuelle pour l'utilisation en classe éducative peut également être obtenue auprès du Centre d'approbation des droits d'auteur.

Mise à jour des documents de normes IEEE

Il convient que les utilisateurs des documents de normes IEEE sachent que ces documents peuvent être remplacés à tout moment par la publication de nouvelles éditions ou peuvent être modifiés de temps à autre par la publication d'amendements, de corrigenda ou d'errata. Un document officiel de l'IEEE comprend, à tout moment, l'édition en vigueur du document ainsi que les éventuels amendements, corrigenda ou errata alors en vigueur.

Chaque norme IEEE est soumise à un examen au moins tous les 10 ans. Lorsqu'un document a plus de 10 ans et qu'il n'a pas fait l'objet d'un processus de révision, il est raisonnable de conclure que son contenu, bien qu'ayant encore une certaine valeur, ne reflète pas entièrement l'état actuel de la technique. Il est recommandé aux utilisateurs de vérifier qu'ils disposent de la dernière édition de toute norme IEEE.

Pour déterminer si un document donné est l'édition actuelle et s'il a été modifié par la publication d'amendements, de corrigenda ou d'errata, visitez [IEEE Xplore](#) ou [contactez l'IEEE](#). Pour plus d'informations sur l'IEEE SA ou le processus d'élaboration des normes de l'IEEE, visitez le site web de l'IEEE SA.

Errata

Les éventuelles erreurs pour toutes les normes IEEE peuvent être consultées sur le [site web](#) de l'[IEEE SA](#). Rechercher le numéro de la norme et l'année d'approbation pour accéder à la page web de la norme publiée. Les liens Errata sont situés sous la section Détails des ressources supplémentaires. Les Errata sont également disponibles dans [IEEE Xplore](#). Les utilisateurs sont encouragés à vérifier périodiquement les erreurs.

Brevets

Les normes IEEE sont développées conformément à la [politique](#) de [brevets IEEE SA](#).

L'attention est attirée sur le fait que la mise en œuvre de la présente norme peut nécessiter l'utilisation d'un objet couvert par les droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues. Par la publication de la présente norme, l'IEEE ne prend pas position quant à l'existence ou à la validité des droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues. Si un titulaire de brevet ou un demandeur de brevet a déposé une déclaration d'assurance par le biais d'une lettre d'assurance acceptée, alors la déclaration est répertoriée sur le site web de l'IEEE SA à l'adresse <https://standards.ieee.org/about/sasb/patcom/patents.html>. Les lettres d'assurance peuvent indiquer si l'auteur de la demande est disposé ou non à accorder des licences en vertu de droits de propriété sans compensation ou à des taux raisonnables, à des conditions et modalités raisonnables qui sont manifestement exemptes de toute discrimination injuste à l'égard des demandeurs désireux d'obtenir de telles licences.

Il peut exister des revendications de brevet essentielles pour lesquelles une lettre d'assurance n'a pas été reçue. L'IEEE n'est pas responsable de l'identification des revendications de brevets essentiels pour lesquelles une licence peut être exigée, de la conduite d'enquêtes sur la validité juridique ou la portée des revendications de brevets, ou de la détermination si les termes ou conditions de licence fournis dans le cadre de la soumission d'une Lettre d'assurance, le cas échéant, ou dans tout accord de licence sont raisonnables ou non discriminatoires. Les utilisateurs de la présente norme sont expressément informés que la détermination de la validité de tout droit de propriété et du risque de violation de ces droits relève de leur entière responsabilité. D'autres informations peuvent être obtenues auprès de l'IEEE Standards Association.

NOTE IMPORTANTE

Les Normes IEEE ne garantissent ni n'assurent la sécurité, la sûreté, la santé ou la protection de l'environnement, ni ne garantissent contre les interférences avec ou à partir d'autres dispositifs ou réseaux. Les activités d'élaboration des normes IEEE tiennent compte des recherches et des informations présentées au groupe d'élaboration des normes lors de l'élaboration des recommandations de sécurité. D'autres informations sur les pratiques de sécurité, les changements de technologie ou la mise en œuvre de la technologie, ou l'impact des systèmes périphériques peuvent également être pertinentes pour les considérations de sécurité pendant la mise en œuvre de la norme. Les responsables de la mise en œuvre et les utilisateurs des documents des Normes IEEE sont responsables de la détermination et du respect de toutes les pratiques appropriées en matière de sécurité, de sûreté, d'environnement, de santé et de protection contre les interférences, ainsi que de toutes les lois et réglementations applicables.

Participants

Au moment de l'élaboration de la présente norme, le Groupe de travail sur les dispositifs au point de service comptait les membres suivants:

Stefan Schlichting, *président du groupe de travail*
Paul Schluter, *Président du sous-groupe de travail*

Björn Andersen	Martin Hurrell	Roland Persson
Piyush Bhageriya	Anders Häggström	Mikael Petrini
Manfred Bier	Per Johansson	Jan-Alrik Philipsen
Kimberly Brauer	Norman Jones	Dalibor Pokrajac
Malcolm Clarke	Martin Kasparick	John Rhoads
Todd Cooper	Tobias Klotz	Jeff Rinda
Steven Dain	Tom Kowalczyk	Mathieu Roulet
Lisa Diggett	Mike Krajnak	Daniel Rubery
Kurt Elliason	Thomas Kreuger	Neil Seidl
Al Engelbert	Konstantinos Makrodimitris	Naveen Sharma
Javier Espina	Duane Martz	Michael Tietz
Michael Faughn	Eldon Metz	Peter Verständig
Kenneth Fuchs	Steve Myers	John Walsh
John Garguilo	Teri Neal	Rob Wilder
David Gregorczyk	Steven Nichols	Brian Witkowski
Bill Haralson	Monroe Pattillo	Daidi Zhong

Les membres suivants du groupe de vote de l'Association de normalisation ont voté sur cette norme. Les électeurs peuvent avoir voté pour l'approbation, la désapprobation ou l'abstention.

Björn Andersen	David Gregorczyk	Stefan Schlichting
Pradeep Balachandran	Charles Gropper	Paul Schluter
Malcolm Clarke	Werner Hoelzl	Harry Solomon
Kurt Elliason	Piotr Karocki	Walter Struppler
Javier Espina	Martin Kasparick	Lisa Ward
Michael Faughn	Raymond Krasinski	Yu Yuan
Kenneth Fuchs	H. Moll	Oren Yuen
John Garguilo	Rajesh Murthy	Janusz Zalewski
Frank Golatowski	John Rhoads	Daidi Zhong
	Scott Robertson	

Lorsque le Bureau des normes de l'IEEE SA l'a approuvé norme le 8 novembre 2023, elle comptait les membres suivants:

David J. Law, *président*
Ted Burse, *vice-président*
Gary Hoffman, *ancien président*
Konstantinos Karachalios, *Secrétaire*

Sara R. Biyabani	Joseph S. Levy	Paul Nikolich
Doug Edwards	Howard Li	Annette D. Reilly
Ramy Ahmed Fathy	Johnny Daozhuang Lin	Robby Robson
Guido R. Hiertz	Gui Lin	Lei Wang
Yousef Kimiagar	Xiaohui Liu	F. Keith Waters
Joseph L. Koepfinger*	Kevin W. Lu	Karl Weber
Thomas Koshy	Daleep C. Mohla	Philip B. Winston
John D. Kulick	Andrew Myles	Don Wright

*Membre émérite

Introduction

Cette introduction ne fait pas partie de l'IEEE Std 11073-10101b-2023, Informatique de santé — Interopérabilité des dispositifs — Partie 10101: Nomenclature fondamentale—Amendement 1: Définitions supplémentaires.

Les normes ISO/IEEE 11073 permettent la communication entre les dispositifs médicaux et les systèmes informatiques externes. Ils fournissent une saisie électronique automatique et détaillée des données des signes vitaux du patient et des données opérationnelles du dispositif. Les principaux objectifs sont les suivants:

- Fournir une interopérabilité plug-and-play en temps réel pour les dispositifs médicaux connectés au patient
- Faciliter l'échange efficace des signes vitaux et des données des dispositifs médicaux, acquises sur le lieu des soins, dans tous les environnements de soins de santé

Le présent amendement étend la nomenclature définie dans l'IEEE Std 11073-10101-2019. Elle reflète l'innovation continue dans le domaine des dispositifs médicaux et repose sur une collaboration très fructueuse avec les organisations suivantes:

- Intégration du domaine IHE DEV (Healthcare Enterprise Devices), qui comprend les programmes PCD (Patient Care Devices), PCH (Personal Connected Health) et DPi (Device Point-of-Care Interoperability)
- ISO/TC 121, Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire, Sous-comité 4, Terminologie et sémantique

De plus, d'autres fournisseurs et organismes d'élaboration de normes et de profilage ont contribué à ce travail et en ont reconnu la valeur, ainsi que les avantages qu'il procure aux communautés d'utilisateurs et de fournisseurs et aux patients que nous servons en fin de compte.

Le présent amendement à la nomenclature inclut des extensions significatives pour prendre en charge:

- Surveillance hémodynamique, oxymétrie de pouls et surveillance régionale de l'oxygène cérébral
- Respiratoire, ventilation et anesthésie: ventilation à haute fréquence, thérapie à haut débit, assistance ventilatoire ajustée neuralemement (AVN) et mode de ventilation selon l'ISO 19223
- Pompes à perfusion, perfusion contrôlée par cible (ITC), analgésie contrôlée par le patient (ACP) et autres capacités basées sur les travaux du programme de domaine PCD de l'IHE DEV
- Hémodialyse pour les soins chroniques et aigus, y compris la chimie des fluides et d'autres mesures liées aux fluides
- Surveillance de la transmission neuromusculaire (NMT) et modes de stimulation
- Indice de qualité du signal (SQI) et mappage vers une représentation unifiée indépendante du fournisseur et du dispositif
- Extension majeure de la nomenclature des événements et des alertes relatifs aux dispositifs médicaux et regroupement avec les termes existants
- Désactivation d'alarme et attributs supplémentaires liés à la gestion et à la communication des alertes
- Nouvelles unités de mesure
- Nouveaux types de dispositifs médicaux et paramètres de surveillance

Le présent amendement comprend également:

- Unités de mesure associées à des observations numériques individuelles et à des attributs
- Valeurs dénombrées avec descriptions associées aux observations et attributs individuels

LES NOTES utilisées dans le présent amendement (instructions éditoriales précédentes) ne sont pas destinées à être incluses dans le cumul ou une partie des instructions éditoriales. Elles sont utilisées uniquement pour fournir au lecteur des lignes directrices informatives et des informations générales sur les raisons pour lesquelles certaines modifications ont été apportées.

Accusés de réception

Les autorisations ont été accordées comme suit:

Vue d'ensemble de l'hémodialyse réimprimée avec l'autorisation du Consortium d'interopérabilité de dialyse © 2022.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sommaire

1. Vue d'ensemble	1
1.1 Domaine d'application	1
1.2 Utilisation des mots	1
2. Références normatives	2
3. Termes, définitions, acronymes et abréviations	2
3.1 Termes et définitions	2
3.2 Symboles et abréviations	2
Annexe A (normative) Sémantique de la nomenclature	4
A.1 Vue d'ensemble de la nomenclature des signes vitaux — Sémantique	4
A.3 Dictionnaire de données et codes pour les éléments de modélisation orientés objet (Partition 1)	5
A.3.2 Éléments de modélisation orientés objet: tableaux d'inventaire	5
A.5 Nomenclature, dictionnaire de données et codes pour les signes vitaux, les dispositifs diagnostiques et thérapeutiques (Partition 1)	16
A.6 Terminologie et codes pour les unités de mesure (Cloison 4)	24
A.6.4 Unités de mesure	24
A.7 Nomenclature, dictionnaire de données et codes pour les mesures (mesurages et dénombrements) (Cloison 2)	26
A.7.1 Nomenclature pour les mesures ECG	26
A.7.3 Nomenclature, dictionnaire de données et codes pour les mesures de surveillance hémodynamique	27
A.7.4 Nomenclature et codes pour les mesurages respiratoires, ventilateurs et anesthésiques	29
A.7.5 Nomenclature, dictionnaire de données et codes pour les gaz du sang, le sang, l'urine et autres mesurages de chimie des fluides	40
A.7.7 Nomenclature, dictionnaire de données et codes pour les pompes	43
A.7.10 Nomenclature, dictionnaire de données et codes pour les modes de stimulation	58
A.7.11 Nomenclature, dictionnaire de données et codes pour mesures diverses	63
A.7.15 Nomenclature et codes pour les mesurages par hémodialyse	68
A.8 Nomenclature, dictionnaire de données et codes pour les sites corporels et les valeurs dénombrées (Partition 7)	93
A.8.11 Nomenclature et codes pour le mode ventilateur basés sur l'ISO 19223	93
A.9 Nomenclature, dictionnaire de données et codes pour les événements et les alertes (Partition 3)	106
A.9.1 Introduction	106
A.9.2 Événements de modèle de diagnostic	107
A.9.3 Événements et alertes liés au dispositif et à l'environnement	116
A.9.4 Événements d'état d'inactivation d'alarme (AIS)	192
A.16 Attributs d'information pour prendre en charge IHE PCD DEC et PCHA/Continua Services Interface (Cloison 1 et Cloison 8)	199
A.17 Nomenclature prenant en charge la série de normes Connectivité des dispositifs orientés service (SDC) (Partition 8)	201
A.17.1 Nomenclature des ensembles IEEE P11073-10700	201
A.17.2 Nomenclature du validateur de contexte IEEE P11073-10700	201
A.17.3 IEEE P11073-10700 Valeur dénombrée définie pour le mode de fonctionnement du dispositif médical	202
Annexe C (normative) Termes, discriminateurs et codes numériques	203
C.3.18 Ensemble discriminateur d'état d'inactivation d'alarme [AIS]	203
Annexe I (informative) Mise en correspondance des modes de ventilation des fournisseurs avec l'ISO 19223 et l'IEEE 11073	249
I.1 Processus recommandé	249
I.2 XSLT pour la conversion du mode ventilateur ISO 19223 en ID de référence IEEE 11073	268

Annexe J (normative) Unités de mesure et _UOM_GROUPS	273
J.1 Spécification des unités de mesure individuelles UOM_MDC et UOM_UCUM dans l'Annexe A	273
J.2 Spécification de _UOM_GROUPS	274
J.3 Mappage des unités de mesure UOM_MDC à UOM_UCUM	275
J.4 Liste des unités de mesure UOM_MDC à UOM_UCUM	275
Annexe K (normative) Groupes et valeurs de dénombrement MDC_ENUMGV	301
K.3 Enum_Groups	301
K.4 Enum_Values	301
K.5 Création d'ID de référence à partir de Enum_Group et Enum_Value	302
K.6 Références aux ensembles de valeurs dénombrées et/ou aux expressions de validation PEGjs	302
K.7 Références aux ensembles de valeurs dénombrées et/ou aux expressions de validation PEGjs	303
Annexe L (informative) Bibliographie	304
Annexe M (informative) Historique des révisions	305

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Tableaux

Tableau A.3.2.2.2 — Éléments de modélisation orientés objet — Boîtier médical — attributs	5
Tableau A.3.2.2.2.1 — Valeurs dénombrées pour [_MDC_ATTR_PT_BODY_POSN] (<i>tableau multipage</i>)	5
Tableau A.3.2.2.2.1 — Valeurs dénombrées pour [_MDC_ATTR_PT_BODY_POSN] (<i>tableau multipage</i>)	6
Tableau A.3.2.4.1 — Éléments de modélisation orientés objet — Boîtier système — éléments de classe d'objet	7
Tableau A.3.2.4.2 — Éléments de modélisation orientés objet — Boîtier système — attributs	8
Tableau A.3.2.4.2.1 — Valeurs dénombrées pour [_MDC_ATTR_BATT_CONFIG]	8
Tableau A.3.2.4.2.2 — Valeurs dénombrées pour [_MDC_ATTR_PILLAR_ASSEMBLY]	9
Tableau A.3.2.4.2.3 — PEGjs pour [_MDC_ATTR_PILLAR_ASSEMBLY]	9
Tableau A.3.2.4.2.4 — PEGjs pour [_MDC_ATTR_PUMP_PILLAR_DETAILS]	9
Tableau A.3.2.4.6 — Éléments de modélisation orientés objet — Boîtier système — éléments de classe d'objet supplémentaires ..	10
Tableau A.3.2.13.1 — Éléments de modélisation orientés objet — MEM-DMC NCC-Wired — attributs	11
Tableau A.3.2.13.1.1 — Valeurs dénombrées pour [_BOOL]	11
Tableau A.3.2.13.1.2 — Valeurs dénombrées pour [_MDC_NCC_WIRED_STATE]	12
Tableau A.3.2.13.2 — Éléments de modélisation orientés objet — MEM-DMC NCC-Wireless — attributs (<i>tableau multipage</i>)	12
Tableau A.3.2.13.2.1 — Valeurs dénombrées pour [_MDC_NCC_WIRELESS_STATE]	13
Tableau A.3.2.13.2.2 — Valeurs dénombrées pour [_MDC_NCC_WIRELESS_AUTH]	13
Tableau A.3.2.13.2.3 — Valeurs énumérées pour [_MDC_NCC_WIRELESS_ENCRYPT]	14
Tableau A.3.2.13.2.4 — Valeurs dénombrées pour [_MDC_NCC_WIRELESS_BAND]	14
Tableau A.3.2.14.2 — Éléments de modélisation orientés objet — USI — attributs	15
Tableau A.3.2.15.1 — Éléments de modélisation orientés objet — QPD — identificateurs de nom de requête de message	15
Tableau A.5.1 — Nomenclature et codes des signes vitaux, des dispositifs de diagnostic et des dispositifs thérapeutiques (<i>tableau de plusieurs pages</i>)	16
Tableau A.5.1 — Nomenclature et codes des signes vitaux, des dispositifs de diagnostic et des dispositifs thérapeutiques (<i>tableau de plusieurs pages</i>)	17
Tableau A.5.1 — Nomenclature et codes des signes vitaux, des dispositifs de diagnostic et des dispositifs thérapeutiques (<i>tableau de plusieurs pages</i>)	18
Tableau A.5.1 — Nomenclature et codes des signes vitaux, des dispositifs de diagnostic et des dispositifs thérapeutiques (<i>tableau de plusieurs pages</i>)	19
Tableau A.5.1 — Nomenclature et codes des signes vitaux, des dispositifs de diagnostic et des dispositifs thérapeutiques (<i>tableau de plusieurs pages</i>)	20
Tableau A.5.1 — Nomenclature et codes des signes vitaux, des dispositifs de diagnostic et des dispositifs thérapeutiques (<i>tableau de plusieurs pages</i>)	21
Tableau A.5.2 — Emplacement réservé au type de dispositif	23
Tableau A.6.4.1 — Unités de mesure des signes vitaux (<i>tableau multipage</i>)	24
Tableau A.6.4.1 — Unités de mesure des signes vitaux (<i>tableau multipage</i>)	25
Tableau A.7.1.6.2 — Nomenclature et codes pour les mesurages ECG avec origine de plomb (<i>tableau multipage</i>)	26
Tableau A.7.3.6.1 — Nomenclature et codes pour les mesures de surveillance hémodynamique (<i>tableau multipage</i>)	27
Tableau A.7.3.6.1 — Nomenclature et codes pour les mesures de surveillance hémodynamique (<i>tableau multipage</i>)	28
Tableau A.7.4.11.3 — Nomenclature et codes des modes de ventilation	29
Tableau A.7.4.11.3.1 — Valeurs énumérées pour [_MDC_VENT_MODE_SEL_ADJUNCTS_ISO_19223]	30
Tableau A.7.4.11.3.2 — Valeurs énumérées pour [_MDC_VENT_MODE_TRIGGER_TYPE]	30
Tableau A.7.4.11.3.3 — Valeurs dénombrées pour [_MDC_VENT_OPERATIONAL_STATE]	31
Tableau A.7.4.19.2 — Nomenclature et codes pour les mesurages respiratoires, ventilateurs et anesthésiques (<i>tableau de plusieurs pages</i>)	33
Tableau A.7.5.6.1 — Nomenclature et codes pour les mesurages courants des gaz du sang, du sang, de l'urine et d'autres liquides chimiques (<i>tableau de plusieurs pages</i>)	40
Tableau A.7.5.6.1 — Nomenclature et codes pour les mesurages courants des gaz du sang, du sang, de l'urine et d'autres liquides chimiques (<i>tableau de plusieurs pages</i>)	41
Tableau A.7.5.6.2 — Saturation régionale en oxygène du cerveau (rSO ₂) (<i>tableau multipage</i>)	41
Tableau A.7.5.6.2 — Saturation régionale en oxygène du cerveau (rSO ₂) (<i>tableau multipage</i>)	43
Tableau A.7.7.20.1 — Nomenclature et codes pour les données relatives aux pompes (<i>tableau multipage</i>)	44
Tableau A.7.7.20.1 — Nomenclature et codes pour les données de pompage (<i>tableau multipage</i>)	45
Tableau A.7.7.20.1 — Nomenclature et codes pour les données de pompage (<i>tableau multipage</i>)	46
Tableau A.7.7.20.1 — Nomenclature et codes pour les données de pompage (<i>tableau multipage</i>)	47
Tableau A.7.7.20.1 — Nomenclature et codes pour les données de pompage (<i>tableau multipage</i>)	48
Tableau A.7.7.20.1 — Nomenclature et codes pour les données de pompage (<i>tableau multipage</i>)	49
Tableau A.7.7.20.1 — Nomenclature et codes pour les données de pompage (<i>tableau multipage</i>)	50
Tableau A.7.7.20.1 — Nomenclature et codes pour les données de pompage (<i>tableau multipage</i>)	51