



Norme
internationale

**ISO/IEEE
11073-10103**

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

Partie 10103:

**Nomenclature, dispositif
implantable, cardiaque**

Health informatics — Device interoperability —

Part 10103: Nomenclature, implantable device, cardiac

**Deuxième édition
2025-10**

ISO/IEEE 11073-10103:2025

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/698965e4-34aa-4438-818f-df8af640e0bd/iso-ieee-11073-10103-2025>

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

ISO/IEEE 11073-10103:2025

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/698965e4-34aa-4438-818f-df8af640e0bd/iso-ieee-11073-10103-2025>



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 (organismes membres de l'ISO). Le travail de préparation des normes internationales est normalement effectué 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 à ce travail. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) pour toutes les questions relatives à la normalisation électrotechnique.

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

Les documents normatifs de l'IEEE sont élaborés au sein des sociétés de l'IEEE et des sous-comités du conseil d'administration de l'IEEE Standards Association (IEEE SA). L'IEEE élabore ses normes dans le cadre d'un processus de développement consensuel accrédité, qui rassemble des bénévoles représentant des points de vue et des intérêts variés afin d'aboutir au produit final. Les normes IEEE sont des documents élaborés par des bénévoles possédant une expertise scientifique, universitaire et industrielle au sein de groupes de travail techniques. Les bénévoles ne sont pas nécessairement membres de l'IEEE ou de l'IEEE SA et participent sans rémunération 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 consensuel, l'IEEE n'évalue, ne teste ni ne vérifie de manière indépendante l'exactitude des informations ou la validité des jugements contenus dans ses normes.

L'ISO attire l'attention sur la possibilité que la mise en œuvre du présent document implique l'utilisation d'un ou plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position sur la preuve, la validité ou l'applicabilité des droits de brevet revendiqués à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait reçu aucune notification concernant un ou plusieurs brevets qui pourraient être nécessaires à la mise en œuvre du présent document. Toutefois, les utilisateurs sont avertis que ces informations ne sont peut-être pas les plus récentes, lesquelles peuvent être obtenues à partir de la base de données sur les brevets disponible à [l'adresse www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents). L'ISO ne saurait être tenue responsable de l'identification de tout ou partie de ces droits de brevet.

Tout nom commercial utilisé dans le présent document est fourni à titre d'information pour la commodité des utilisateurs et ne constitue pas une recommandation.

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

La norme ISO/IEEE 11073-10103 a été préparée par le *comité de normalisation IEEE 11073 de l'IEEE Engineering in Medicine and Biology Society* (sous la référence 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 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 principales modifications sont les suivantes :

- nouvelle nomenclature (y compris les discriminateurs, les contraintes conjointes et l'énumération, le cas échéant) :
- informations consultatives sur les dispositifs et UDI ;
- informations consultatives principales et UDI ;

- durée de vie restante des piles et date de remplacement recommandée ;
- état de stimulation multisite CRT et retard LVLV ;
- paramètres de stimulation multisite du ventricule gauche ;
- paramètres de suppression et de réfractarité ;
- informations sur les paramètres de suppression de la FA et de l'algorithme d'évitement de la stimulation ventriculaire droite ;
- statistiques relatives aux fréquences ventriculaires pendant les tachyarythmies auriculaires et au mode de commutation ;
- statistiques multiples sur le traitement de la tachycardie (par exemple, chocs, ATP, récents, totaux) ;
- informations relatives à plusieurs épisodes (par exemple, chocs délivrés, ATP délivrés, intervalles auriculaires/ventriculaires) ;
- indicateur d'épisode en cours Notifications (nouveau nœud de confinement) ;
- versionnement de la nomenclature (nouveau nœud de confinement) ;
- énumérations spécifiques au fournisseur ;
- définitions clarifiées des identifiants de référence ;
- ajout d'informations sur la version de la nomenclature et d'exemples de valeurs au tableau des termes de base ;
- ajout d'une annexe G contenant des notes de mise en œuvre ;
- suppression des annexes relatives au schéma et aux termes XML qui avaient été utilisées pour aider à publier la nomenclature originale, mais qui ne faisaient pas partie de la nomenclature ;
- mise à jour des unités de mesure et vérification que toutes les unités disposent de codes de référence et de termes UCUM et MDC ;
- exemple de rapport mis à jour Annexe F ;
- ajout de plusieurs notes de mise en œuvre dans l'annexe G.

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

Toute remarque ou question concernant ce document doit être adressée à l'organisme national de normalisation de l'utilisateur. La liste complète de ces organismes est disponible à l'adresse [www.iso.org/members.html](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/698965e4-34aa-4438-818f-df8af640e0bd/iso-ieee-11073-10103-2025).

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 11073-10103:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/698965e4-34aa-4438-818f-df8af640e0bd/iso-ieee-11073-10103-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/698965e4-34aa-4438-818f-df8af640e0bd/iso-ieee-11073-10103-2025>

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 11073-10103:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/698965e4-34aa-4438-818f-df8af640e0bd/iso-ieee-11073-10103-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/698965e4-34aa-4438-818f-df8af640e0bd/iso-ieee-11073-10103-2025>

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