

Nederlandse norm

NEN-EN-ISO/IEEE 11073-10406

(en)

Health informatics - Personal health device
communication - Part 10406: Device
specialization - Basic electrocardiograph (ECG)
(1- or 3-lead ECG) (ISO/IEEE 11073-
10406:2012, IDT)

ICS 35.240.80

oktober 2012

Als Nederlandse norm is aanvaard:
- EN ISO 11073-10406:2012, IDT
- ISO/IEEE 11073-10406:2012, IDT

VOORBEELD
Preview

Normcommissie 303001 "Informatieveiligheid in de Zorg"



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

DEZE PUBLICATIE IS AUTEURSRECHTELIJK BESCHERMD

Apart from exceptions provided by the law, nothing from this publication may be duplicated and/or published by means of photocopy, microfilm, storage in computer files or otherwise, which also applies to full or partial processing, without the written consent of the Netherlands Standardization Institute.

The Netherlands Standardization Institute shall, with the exclusion of any other beneficiary, collect payments owed by third parties for duplication and/or act in and out of law, where this authority is not transferred or falls by right to the Reproduction Rights Foundation.

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden veelevoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Het Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor veelevoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan de Stichting Reprorecht.

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. The Netherlands Standardization Institute and/or the members of the committees therefore accept no liability, not even for direct or indirect damage, occurring due to or in relation with the application of publications issued by the Netherlands Standardization Institute.

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Nederlands Normalisatie-instituut en/of de leden van de commissies aanvaarden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdend met toepassing van door het Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.

Nederlands voorwoord

Voor de in deze norm vermelde normatieve verwijzingen bestaan in Nederland de volgende equivalenten:

<u>vermelde norm</u>	<u>Nederlandse norm</u>	<u>titel</u>
ISO/IEEE 11073-20601:2010	NEN-EN-ISO 11073-20601:2011	Medische informatica - Communicatie tussen persoonlijke gezondheidsapparaten - Deel 20601: Applicatie profiel - Geoptimaliseerd uitwisselingsprotocol

Voorbeeld
Preview

Voorbeeld
Preview

EUROPEAN STANDARD

EN ISO 11073-10406

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

December 2012

ICS 35.240.80

English Version

Health Informatics - Personal health device communication - Part 10406: Device specialization - Basic electrocardiograph (ECG) (1- to 3-lead ECG) (ISO/IEEE 11073-10406:2012)

Informatique de santé - Communication entre dispositifs de santé personnels - Partie 10406: Spécialisation des dispositifs - Électrocardiographie de base (ECG) (ECG 1 à 3) (ISO/IEEE 11073-10406:2012)

Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10406: Gerätespezifikation - Basiselektrokardiogramm (EKG) (EKG mit 1 bis 3 Ableitungen) (ISO/IEEE 11073-10406:2012)

This European Standard was approved by CEN on 30 November 2012.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Contents

Page

Foreword.....3

Voorbeeld
Preview

Foreword

This document (EN ISO 11073-10406:2012) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 215 "Health informatics" in collaboration with Technical Committee CEN/TC 251 "Health informatics" the secretariat of which is held by NEN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by June 2013, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by June 2013.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organisations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO/IEEE 11073-10406:2012 has been approved by CEN as a EN ISO 11073-10406:2012 without any modification.

Preview

Copyright

Voorbeeld
Preview

Preview

**Health informatics — Personal health
device communication —**

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

*Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé
personnels*

*Partie 10406: Spécialisation des dispositifs — Électrocardiogramme de
base (ECG) (ECG 1 à 3)*



Reference number
ISO/IEEE 11073-10406:2012(E)



Copyright
Preview



COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT

© IEEE 2012

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO or IEEE at the respective address below.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
3 Park Avenue, New York • NY 10016-5997, USA
E-mail stds.ipr@ieee.org
Web www.ieee.org

Published in Switzerland

Contents

1. Overview	1
1.1 Scope	1
1.2 Purpose	1
1.3 Context	2
2. Normative references	2
3. Definitions, acronyms, and abbreviations	3
3.1 Definitions	3
3.2 Acronyms and abbreviations	3
4. Introduction to ISO/IEEE 11073 personal health devices	4
4.1 General	4
4.2 Introduction to ISO/IEEE 11073-20601 modeling constructs	4
4.3 Compliance with other standards	5
5. Basic ECG (1- to 3-lead ECG) device concepts and modalities	6
5.1 General	6
5.2 ECG waveform	6
5.3 R-R interval	6
5.4 Heart rate	7
6. Basic ECG (1- to 3-lead ECG) domain information model	7
6.1 Overview	7
6.2 Class extensions	7
6.3 Object instance diagram	7
6.4 Types of configuration	8
6.5 Profiles	9
6.6 Medical device system object	11
6.7 Numeric objects	15
6.8 Real-time sample array objects	18
6.9 Enumeration objects	19
6.10 PM-store objects	22
6.11 Scanner objects	29
6.12 Class extension objects	32
6.13 Basic ECG (1- to 3-lead ECG) information model extensibility rules	32
7. Basic ECG (1- to 3-lead ECG) service model	32
7.1 General	32
7.2 Object access services	32
7.3 Object access event report services	35
8. Basic ECG (1- to 3-lead ECG) communication model	35
8.1 Overview	35
8.2 Communications characteristics	36
8.3 Association procedure	36
8.4 Configuring procedure	38
8.5 Operating procedure	39
8.6 Time synchronization	40

9. Test associations 40

 9.1 Behavior with standard configuration 40

 9.2 Behavior with extended configurations 41

10. Conformance 41

 10.1 Applicability 41

 10.2 Conformance specification 41

 10.3 Levels of conformance 42

 10.4 Implementation conformance statements 42

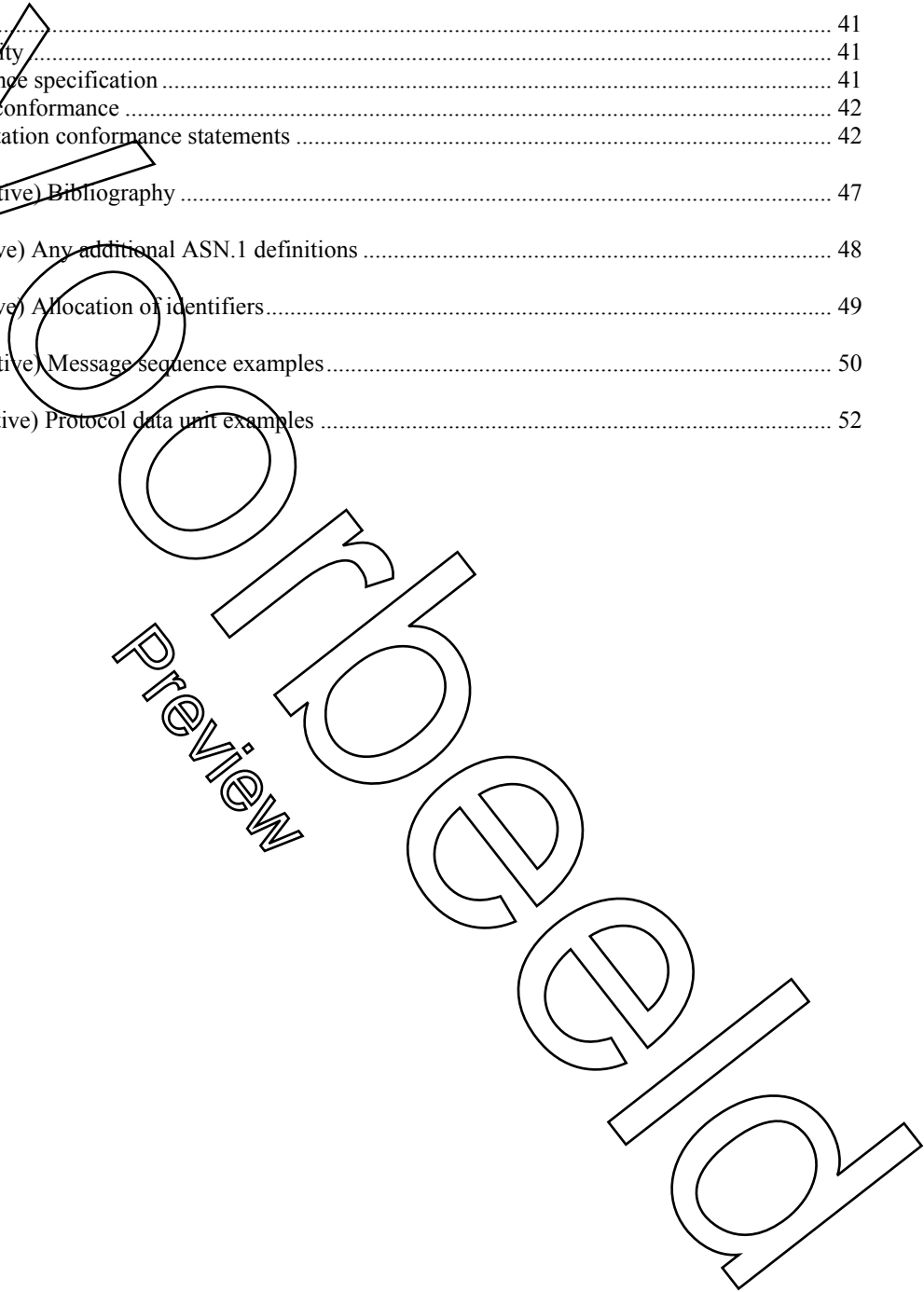
Annex A (informative) Bibliography 47

Annex B (normative) Any additional ASN.1 definitions 48

Annex C (normative) Allocation of identifiers 49

Annex D (informative) Message sequence examples 50

Annex E (informative) Protocol data unit examples 52



Bestelformulier

NEN

Stuur naar:

NEN Uitgeverij
t.a.v. afdeling Marketing
Antwoordnummer 10214
2600 WB Delft

NEN Uitgeverij

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

T (015) 2 690 390
F (015) 2 690 271

www.nen.nl/normshop

Ja, ik bestel

__ ex. NEN-EN-ISO/IEEE 11073-10406:2012 en Medische informatica - € 161.21
Communicatie tussen persoonlijke gezondheidsapparaten - Deel 10406:
Apparaat specialisatie - Basis electrocardiograaf (ECG) (1 tot 3- leidend ECG)

Wilt u deze norm in PDF-formaat? Deze bestelt u eenvoudig via
www.nen.nl/normshop

Stel uw vraag aan
Klantenservice via:

[@NEN_webcare](https://twitter.com/NEN_webcare)

Gratis e-mailnieuwsbrieven

Wilt u op de hoogte blijven van de laatste ontwikkelingen op het gebied van normen, normalisatie en regelgeving? Neem dan een gratis abonnement op een van onze e-mailnieuwsbrieven. www.nen.nl/nieuwsbrieven

Retourneren

Fax: (015) 2 690 271
E-mail: marketing@nen.nl
Post: NEN Uitgeverij,
t.a.v. afdeling Marketing
Antwoordnummer 10214,
2600 WB Delft
(geen postzegel nodig).

Gegevens

Bedrijf / Instelling _____

T.a.v. _____ O M O V

E-mail _____

Klantnummer NEN _____

Uw ordernummer _____ BTW nummer _____

Postbus / Adres _____

Postcode _____ Plaats _____

Telefoon _____ Fax _____

Factuuradres (indien dit afwijkt van bovenstaand adres)

Postbus / Adres _____

Postcode _____ Plaats _____

Datum _____ Handtekening _____

Voorwaarden

- De prijzen zijn geldig tot 31 december 2015, tenzij anders aangegeven.
- Alle prijzen zijn excl. btw, verzend- en handelingskosten en onder voorbehoud bij o.m. ISO- en IEC-normen.
- Bestelt u via de normshop een pdf, dan betaalt u geen handeling en verzendkosten.
- Meer informatie: telefoon (015) 2 690 391, dagelijks van 8.30 tot 17.00 uur.
- Wijzigingen en typfouten in teksten en prijsinformatie voorbehouden.
- U kunt onze algemene voorwaarden terugvinden op: www.nen.nl/leveringsvoorwaarden.