



Norme
internationale

ISO 81060-2

**Sphygmomanomètres non
invasifs —**

Partie 2:
**Investigation clinique pour type
ponctuel à mesurage automatique**

AMENDEMENT 2

Non-invasive sphygmomanometers —

*Part 2: Clinical investigation of intermittent automated
measurement type*

AMENDMENT 2

**Troisième édition
2018-11**

**AMENDEMENT 2
2024-03**

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

[ISO 81060-2:2018/AMD2:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/716d5fff-8b64-46dc-9b0c-d0f67db30cfb/iso-81060-2-2018-amd2-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/716d5fff-8b64-46dc-9b0c-d0f67db30cfb/iso-81060-2-2018-amd2-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 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 sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et l'IEC (Commission électrotechnique internationale) forment le système spécialisé de la normalisation mondiale. Les organismes nationaux membres de l'ISO ou de l'IEC participent au développement de Normes internationales par l'intermédiaire des comités techniques créés par l'organisation concernée afin de s'occuper des domaines particuliers de l'activité technique. Les comités techniques de l'ISO et de l'IEC collaborent dans des domaines d'intérêt commun. Les autres organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et l'IEC participent également aux travaux.

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. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives ou www.iec.ch/members_experts/refdocs).

L'ISO et l'IEC attirent l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO et l'IEC ne prennent pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO et l'IEC n'avaient pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible aux adresses www.iso.org/patents et <https://patents.iec.ch>. L'ISO et l'IEC ne sauraient être tenues pour responsables de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 le lien suivant: www.iso.org/iso/avant-propos.html. Pour l'IEC, voir www.iec.ch/understanding-standards.

Le présent document a été élaboré conjointement par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients, et le comité d'études IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC 62D, *Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 205, *Dispositifs médicaux non actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 81601 peut être consultée sur le site web de l'ISO et sur celui de l'IEC.

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 aux adresses www.iso.org/members.html et www.iec.ch/national-committees.

Sphygmomanomètres non invasifs —

Partie 2: Investigation clinique pour type ponctuel à mesurage automatique

AMENDEMENT 2

Domaine d'application

Ajouter ce qui suit comme dernier alinéa du Domaine d'application:

Le présent document n'est pas applicable à l'INVESTIGATION CLINIQUE d'un ensemble de BRASSARDS dont les matériaux et la construction ne sont pas identiques. Il est nécessaire d'évaluer séparément chaque type d'ensemble de BRASSARDS conformément au présent document.

4.2

Ajouter deux éléments de liste supplémentaires après l'élément de liste c) et avant la vérification de la conformité:

- d) Tous les sujets doivent être uniques.
- e) Un sujet ne doit être utilisé qu'une seule fois dans une investigation clinique.

5.1.4

Remplacer le paragraphe par le suivant:

5.1.4 * Distribution des tailles de bras

- a) Lorsqu'une INVESTIGATION CLINIQUE n'est réalisée qu'avec un seul BRASSARD, les exigences énoncées de 5.1.4 d) à i) s'appliquent en se basant sur la PLAGES TOTALE DE CIRCONFÉRENCES DU BRAS (r_{brassard}) de ce BRASSARD.
- b) Dans le cas d'une INVESTIGATION CLINIQUE réalisée avec plusieurs BRASSARDS, la Formule (17) doit s'appliquer pour limiter le chevauchement de tous les BRASSARDS destinés à être utilisés avec un SPHYGMOMANOMÈTRE.
- c) Si la distribution des BRASSARDS n'est pas conforme à la Formule (17), plusieurs INVESTIGATIONS CLINIQUES avec des sous-ensembles de ces BRASSARDS doivent être réalisées séparément.

$$\frac{\hat{\alpha} r_{\text{brassard}}}{r_{\text{totale}}} \leq 1,35 \quad (17)$$

où

ISO 81060-2:2018/Amd.2:2024(fr)

r_{brassard} est la plage de circonférences du bras pour un BRASSARD individuel en cm; et

r_{totale} est la PLAGE TOTALE DE CIRCONFÉRENCES DU BRAS en cm.

d) Pour les BRASSARDS dont la taille de la plage de circonférences du bras (r_{brassard}) est inférieure ou égale à 12 cm:

- 1) au moins 40 % des sujets auxquels ce BRASSARD a été attribué doivent avoir une circonférence du bras qui s'inscrit dans la moitié supérieure de la plage d'utilisation spécifiée du BRASSARD;
- 2) au moins 40 % des sujets auxquels ce BRASSARD a été attribué doivent avoir une circonférence du bras qui s'inscrit dans la moitié inférieure de la plage d'utilisation spécifiée du BRASSARD;
- 3) pour un SPHYGMOMANOMÈTRE destiné à être utilisé avec plusieurs tailles de BRASSARD, chaque BRASSARD dont la taille de la plage de circonférences du bras est inférieure ou égale à 12 cm doit être soumis à essai sur au moins N_{brassard} sujets tel que calculé selon la Formule (18); et
- 4) si N_{brassard} , conformément à la Formule (18), est inférieur à 12 sujets, N_{brassard} doit correspondre à au moins 12 sujets.

$$N_{\text{brassard}} = \frac{r_{\text{brassard}}}{2 \times r_{\text{totale}}} \times N_{\text{total}} \quad (18)$$

où

N_{total} est le nombre total de sujets dans l'étude;

r_{brassard} est la plage de circonférences du bras pour le BRASSARD individuel en cm;

r_{totale} est la PLAGE TOTALE DE CIRCONFÉRENCES DU BRAS en cm.

e) Pour les BRASSARDS dont la taille de la plage de circonférences du bras (r_{brassard}) est supérieure à 12 cm et inférieure ou égale à 16 cm:

- 1) au moins 20 % des sujets auxquels ce BRASSARD a été attribué doivent avoir une circonférence du bras qui s'inscrit dans chaque quartile de la plage de circonférences du bras;
- 2) pour un SPHYGMOMANOMÈTRE destiné à être utilisé avec plusieurs tailles de BRASSARD, chaque BRASSARD dont la taille de la plage de circonférences du bras est supérieure à 12 cm et inférieure ou égale à 16 cm doit être soumis à essai sur au moins N_{brassard} sujets tel que calculé selon la Formule (19); et
- 3) Si N_{brassard} , conformément à la Formule (19), est inférieur à 12 sujets, N_{brassard} doit correspondre à au moins 12 sujets.

$$N_{\text{brassard}} = \frac{r_{\text{brassard}}}{2 \times r_{\text{totale}}} \times N_{\text{total}} \times \frac{r_{\text{brassard}}}{12} \quad (19)$$

où

N_{total} est le nombre total de sujets dans l'étude;

r_{brassard} est la plage de circonférences du bras pour le BRASSARD individuel en cm;

r_{totale} est la PLAGE TOTALE DE CIRCONFÉRENCES DU BRAS en cm.

f) Pour les BRASSARDS dont la taille de la plage de circonférences du bras (r_{brassard}) est supérieure à 16 cm:

- 1) au moins 20 % des sujets auxquels ce BRASSARD a été attribué doivent avoir une circonférence du bras qui s'inscrit dans chaque quartile de la plage de circonférences du bras;