
**Sphygmomanomètres non invasifs —
Partie 2:
Validation clinique pour type à mesurage
automatique**

Non-invasive sphygmomanometers —

Part 2: Clinical investigation of automated measurement type

iTeh STANDARDS CATALOGUE
(standards.itih.ai)

[ISO 81060-2:2013](https://standards.itih.ai/catalogue/standards/sist/81060-2-2013)

<https://standards.itih.ai/catalogue/standards/sist/81060-2-2013>

Withhold

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 81060-2:2013
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4902b33-fe95-4a65-a307-6b89fcbda9b0/iso-81060-2-2013>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO/CEI 2013

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées 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 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

Version française parue en 2014

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales relatives aux INVESTIGATIONS CLINIQUES	2
5 INVESTIGATION CLINIQUE avec un SPHYGMOMANOMETRE DE REFERENCE auscultatoire	3
6 INVESTIGATION CLINIQUE au moyen d'un APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT	18
7 * Populations de PATIENTES enceintes (y compris patientes pré-éclamptiques)	23
Annexe A (informative) Justification et lignes directrices	25
Annexe B (normative) Fréquences cardiaques cibles pour les épreuves d'effort	38
Annexe C (informative) Renvoi aux principes essentiels	39
Bibliographie	40

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4902b33-fe95-4a65-a307-6b89fcbda9b0/iso-81060-2-2013>
 (standardsiteh.ai)

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les 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) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 81060-2:2009), dont les paragraphes 5.2.4.3.1 et 6.2.4 ont fait l'objet d'une révision technique. De nombreux éclaircissements ont été ajoutés et les valeurs en kPa équivalentes aux valeurs en mmHg ont été incluses dans la norme, y compris les exigences du critère 2 du 5.2.4.1.2. Elle incorpore également le Rectificatif technique ISO 81060-2:2009/Cor 1:2011.

L'ISO 81060-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*, en collaboration avec le comité technique CEI/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité 62D, *Appareils électromédicaux*, conformément au mode de collaboration 5 de l'ISO/CEI.

L'ISO 81060 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Sphygmomanomètres non invasifs*:

- *Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique;*
- *Partie 2: Investigation clinique pour type à mesurage automatique.*

Dans le présent document, les caractères suivants sont employés:

- exigences dont la conformité peut être vérifiée et définitions: caractères romains;
- notes et exemples: petits caractères romains;
- méthodes d'essai: *italiques*;
- termes définis dans le présent document: PETITES MAJUSCULES.

Tout au long du présent document, le texte pour lequel une justification est fournie dans l'Annexe A est précédé d'un astérisque (*).

L'attention des comités membres et des comités nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'équipements et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période de transition après la publication d'une norme ISO ou CEI nouvelle, amendée ou révisée, pour mettre leurs produits en conformité avec les nouvelles exigences et s'équiper afin de réaliser les nouveaux essais ou les essais révisés. L'ISO/TC 121 et le CEI/TC 62 recommandent que le contenu de la présente partie de l'ISO 81060 ne soit adopté en vue de sa mise en œuvre obligatoire à l'échelle nationale que trois ans au plus tôt après sa date de publication pour les équipements de conception nouvelle, et cinq ans au plus tôt après sa date de publication pour les équipements déjà en production.

Witholdrawn

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/49092b33-fe95-4a65-a307-6b89fcbda9b0/iso-81060-2-2013>

Introduction

La détermination de la PRESSION ARTERIELLE est une procédure importante utilisée en pratique clinique pour évaluer l'état d'un PATIENT.

En cours d'anesthésie, il est systématiquement procédé à une surveillance fréquente de la PRESSION ARTERIELLE. La PRESSION ARTERIELLE aide au dosage de l'anesthésique et permet une meilleure gestion des fluides; elle permet également de prévenir des états qui pourraient affecter la morbidité et la mortalité du PATIENT.



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 81060-2:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/490b2b33-fe95-4a65-a307-6b89fcbda9b0/iso-81060-2-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/490b2b33-fe95-4a65-a307-6b89fcbda9b0/iso-81060-2-2013>

Sphygmomanomètres non invasifs — Partie 2: Investigation clinique pour type à mesurage automatique

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 81060 précise les exigences et les méthodes d'INVESTIGATION CLINIQUE des APPAREILS ELECTROMEDICAUX utilisés pour estimer ponctuellement, de manière non invasive et automatique, la PRESSION ARTERIELLE au moyen d'un BRASSARD.

La présente partie de l'ISO 81060 est applicable à tous les SPHYGMOMANOMETRES qui captent ou affichent des pulsations, des flux ou des sons pour l'estimation, l'affichage ou l'enregistrement de la PRESSION ARTERIELLE. Il n'est pas nécessaire que ces SPHYGMOMANOMETRES aient un dispositif de gonflage automatique du BRASSARD.

La présente partie de l'ISO 81060 couvre les SPHYGMOMANOMETRES utilisables pour toutes les populations de PATIENTS (par exemple: toutes les tranches d'âge et gammes de poids) et dans toutes les conditions d'emploi (par exemple: contrôle ambulatoire de la PRESSION ARTERIELLE, contrôle de la PRESSION ARTERIELLE lors d'épreuves d'effort, auto-contrôle de la PRESSION ARTERIELLE en ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE et contrôle de la pression artérielle dans un établissement de soins de santé).

EXEMPLE SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE tel que défini dans la CEI 80601-2-30 faisant l'objet d'une INVESTIGATION CLINIQUE conformément à la présente partie de l'ISO 81060.

La présente partie de l'ISO 81060 spécifie des exigences supplémentaires de divulgation d'informations pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des SPHYGMOMANOMETRES ayant fait l'objet d'une INVESTIGATION CLINIQUE conformément à la présente partie de l'ISO 81060.

La présente partie de l'ISO 81060 n'est pas applicable à l'INVESTIGATION CLINIQUE des SPHYGMOMANOMETRES NON AUTOMATIQUES tels que définis dans l'ISO 81060-1 ou des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT tels que définis dans la CEI 60601-2-34.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 14155:2011, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 81060-1, *Sphygmomanomètres non invasifs — Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique*

CEI 80601-2-30:2009, *Appareils électromédicaux — Partie 2-30: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques*

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012

CEI 60601-1-11:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme Collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

CEI 60601-2-34:2011, *Appareils électromédicaux — Partie 2-34: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14155, la CEI 80601-2-30, la CEI 60601-1, la CEI 60601-1-11 et la CEI 60601-2-34 ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE Pour des raisons pratiques, un index alphabétique des termes définis est donné à partir de la page 43.

3.1

REFERENCE, adj

exactitude établie utilisée pour l'INVESTIGATION CLINIQUE d'autres instruments

3.2

SPHYGMOMANOMETRE

APPAREIL ELECTROMEDICAL d'estimation non invasive de la PRESSION ARTERIELLE systémique

3.3

SPHYGMOMANOMETRE EN ESSAI

SPHYGMOMANOMETRE faisant l'objet d'une INVESTIGATION CLINIQUE

4 Exigences générales relatives aux INVESTIGATIONS CLINIQUES

4.1 Méthodes d'INVESTIGATION CLINIQUE

Les SPHYGMOMANOMETRES autres que les SPHYGMOMANOMETRES NON AUTOMATIQUES doivent faire l'objet d'une INVESTIGATION CLINIQUE, soit en utilisant un SPHYGMOMANOMETRE DE REFERENCE non invasif (auscultatoire), soit au moyen d'un APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT, conformément à la présente partie de l'ISO 81060 pour chaque mode de fonctionnement.

EXEMPLE 1 Modes adulte et nouveau-né.

EXEMPLE 2 Modes de vitesse de dégonflage lente et rapide du BRASSARD.

Une INVESTIGATION CLINIQUE doit être considérée comme un ESSAI DE TYPE.

Les exigences du présent paragraphe sont considérées satisfaites lorsque les critères des examens et essais applicables de la présente partie de l'ISO 81060 sont remplis.

4.2 Bonnes pratiques cliniques

Toutes les INVESTIGATIONS CLINIQUES doivent satisfaire aux exigences de l'ISO 14155. Il convient de ne pas effectuer d'INVESTIGATION CLINIQUE au moyen d'APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRELEVEE DIRECTEMENT sur les PATIENTS ou des sujets dans le seul but d'étudier les performances de SPHYGMOMANOMETRES.

NOTE Certaines autorités compétentes ont des exigences supplémentaires.

Les exigences de la présente Norme internationale, qui sont plus spécifiques que les exigences correspondantes de l'ISO 14155, doivent prévaloir.

La conformité est vérifiée selon les exigences de l'ISO 14155.

5 INVESTIGATION CLINIQUE avec un SPHYGMOMANOMETRE DE REFERENCE auscultatoire

5.1 Exigences relatives aux sujets

5.1.1 * Nombre de sujets

L'INVESTIGATION CLINIQUE au moyen d'un SPHYGMOMANOMETRE DE REFERENCE auscultatoire doit comprendre au minimum 85 sujets. Sauf spécification contraire, chaque sujet doit faire l'objet d'au moins trois DETERMINATIONS valides de la PRESSION ARTERIELLE. Il doit y avoir au minimum 255 paires de DETERMINATIONS valides de la PRESSION ARTERIELLE.

La conformité est vérifiée par examen du RAPPORT d'INVESTIGATION CLINIQUE.

5.1.2 * Distribution par sexe

Au moins 30 % des sujets doivent être de sexe masculin et 30 % de sexe féminin.

La conformité est vérifiée par examen du RAPPORT D'INVESTIGATION CLINIQUE.

5.1.3 * Distribution par âge

Pour un SPHYGMOMANOMETRE destiné à des PATIENTS adultes et/ou adolescents, chaque sujet inclus dans l'INVESTIGATION CLINIQUE doit être âgé de plus de 12 ans.

NOTE 1 Nombre total minimal: 85 sujets.

Pour un SPHYGMOMANOMETRE qui est en outre destiné à des enfants, 35 sujets âgés de 3 ans à 12 ans doivent être inclus dans l'INVESTIGATION CLINIQUE.

NOTE 2 Nombre total minimal: 85 sujets.

Si le SPHYGMOMANOMETRE comporte un mode spécial pour enfants, les enfants doivent être considérés comme une population spéciale de PATIENTS lorsque l'appareil est utilisé dans ce mode (voir 5.1.6). Dans une telle étude, la population d'enfants est exemptée des exigences de distribution de la PRESSION ARTERIELLE décrites en 5.1.5.

Les enfants âgés de moins de 3 ans ne doivent pas être inclus dans une INVESTIGATION CLINIQUE utilisant des DETERMINATIONS auscultatoires réalisées par des observateurs avec un SPHYGMOMANOMETRE DE REFERENCE.

La conformité est vérifiée par examen du DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT et du RAPPORT D'INVESTIGATION CLINIQUE.

5.1.4 * Distribution des tailles de bras

Lorsque le SPHYGMOMANOMETRE est destiné à être utilisé avec une seule taille de BRASSARD:

- au moins 40 % des sujets doivent avoir une circonférence du bras s'inscrivant dans la moitié supérieure de la plage spécifiée d'utilisation du BRASSARD et au moins 40 % doivent avoir une circonférence du bras dans la moitié inférieure de cette même plage; et
- au moins 20 % des sujets doivent avoir une circonférence du bras s'inscrivant dans le quart supérieur de la plage spécifiée d'utilisation du BRASSARD et au moins 20 % doivent avoir une circonférence du bras dans le quart inférieur de cette même plage.

Lorsque le SPHYGMOMANOMETRE est destiné à être utilisé avec plusieurs tailles de BRASSARD, chaque taille de BRASSARD doit être soumise à essai sur au moins $\frac{1}{2 \times n}$ des sujets, où n est le nombre de tailles de BRASSARD.

La conformité est vérifiée par examen du DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT et du RAPPORT D'INVESTIGATION CLINIQUE.

5.1.5 * Distribution de la PRESSION ARTERIELLE

Au moins 5 % des lectures de PRESSION ARTERIELLE DE REFERENCE doivent avoir une PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE \leq 100 mmHg (13,33 kPa).

Au moins 5 % des lectures de PRESSION ARTERIELLE DE REFERENCE doivent avoir une PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE \geq 160 mmHg (21,33 kPa).

Au moins 20 % des lectures de PRESSION ARTERIELLE DE REFERENCE doivent avoir une PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE \geq 140 mmHg (18,66 kPa).

Au moins 5 % des lectures de PRESSION ARTERIELLE DE REFERENCE doivent avoir une PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE \leq 60 mmHg (8,0 kPa).

Au moins 5 % des lectures de PRESSION ARTERIELLE DE REFERENCE doivent avoir une PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE \geq 100 mmHg (13,33 kPa).

Au moins 20 % des lectures de PRESSION ARTERIELLE DE REFERENCE doivent avoir une PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE \geq 85 mmHg (11,33 kPa).

La conformité est vérifiée par examen du RAPPORT D'INVESTIGATION CLINIQUE.

5.1.6 * Populations spéciales de PATIENTS

Lorsqu'il existe une PREUVE OBJECTIVE que l'exactitude d'un SPHYGMOMANOMETRE conçu pour des populations spéciales de PATIENTS pourrait poser problème, le SPHYGMOMANOMETRE doit faire l'objet d'une INVESTIGATION CLINIQUE sur ladite population de PATIENTS.

NOTE L'Article 7 contient un exemple spécifique d'une population spéciale de PATIENTS ayant des exigences spécifiques.

Si le SPHYGMOMANOMETRE a fait l'objet d'une INVESTIGATION CLINIQUE conformément aux exigences du 5.1.1 et du 5.2, il doit ensuite faire l'objet d'une INVESTIGATION CLINIQUE sur au moins 35 sujets supplémentaires de la population spéciale. Si le SPHYGMOMANOMETRE n'a pas fait préalablement l'objet d'une INVESTIGATION CLINIQUE conformément aux exigences du 5.1.1 et du 5.2, l'INVESTIGATION CLINIQUE conformément aux exigences du 5.1.1 et du 5.2 doit être réalisée uniquement sur des sujets issus de la population spéciale de PATIENTS.

La population spéciale de PATIENTS doit être définie en termes clairs et faire état des attributs suivants: sexe (voir 5.1.2), âge (voir 5.1.3), taille de bras (voir 5.1.4) et PRESSION ARTERIELLE (voir 5.1.5). Une synthèse de ces informations doit être contenue dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation et du RAPPORT D'INVESTIGATION CLINIQUE.

5.2 Méthode d'INVESTIGATION CLINIQUE avec un SPHYGMOMANOMETRE DE REFERENCE

5.2.1 * Préparation des sujets

Sauf spécification contraire dans les instructions d'utilisation du SPHYGMOMANOMETRE EN ESSAI, positionner le sujet de façon à ce:

— qu'il soit confortablement installé;

EXEMPLE Confortablement assis avec les jambes décroisées et les pieds à plat sur le sol.

— que son dos, ses coudes et ses avant-bras soient soutenus;

— que le milieu du BRASSARD soit situé au niveau de l'oreillette droite.

Il est recommandé que le sujet soit le plus détendu possible et qu'il évite de parler pendant toute la procédure. Il convient d'attendre 5 min avant d'effectuer la première lecture.

NOTE Des détails supplémentaires sont donnés dans la référence [32].

5.2.2 * Préparation des observateurs

Il convient que les observateurs soient formés à l'application d'une méthodologie correcte de DETERMINATION de la PRESSION ARTERIELLE au repos fondée sur un protocole clinique accepté de mesure de la PRESSION ARTERIELLE. Les références [8], [28], [29], [32] et [45] contiennent des informations supplémentaires. Il convient que les observateurs aient une pratique suffisante en matière de DETERMINATION de la PRESSION ARTERIELLE.

L'enregistrement des mesures du SPHYGMOMANOMETRE DE REFERENCE effectuées par chaque observateur ne doit pas être visible pour l'autre observateur. Les lectures du SPHYGMOMANOMETRE EN ESSAI ne doivent être visibles pour aucun de ces observateurs.

EXEMPLE 1 Utilisation d'un troisième observateur pour enregistrer les lectures du SPHYGMOMANOMETRE EN ESSAI.

EXEMPLE 2 Utilisation d'un dispositif électronique pour enregistrer les lectures du SPHYGMOMANOMETRE EN ESSAI.

Instruire les observateurs pour que la détermination de la PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE soit effectuée au dernier bruit audible de Korotkoff (cinquième phase ou K5), sauf lorsque les bruits de Korotkoff sont encore audibles avec le BRASSARD dégonflé ou pour les enfants âgés de 3 ans à 12 ans, auquel cas la quatrième phase (K4) est utilisée. Si K4 n'est pas audible chez un enfant, utiliser K5 ou exclure le sujet.

NOTE Outre les enfants, il convient de réserver K4 aux sujets présentant un important écart entre assourdissement et disparition du bruit (quelquefois proche de zéro mmHg).

Instruire les observateurs pour qu'ils indiquent dans leurs enregistrements quel bruit de Korotkoff a été utilisé pour la DETERMINATION de la PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE.

Le bruit de Korotkoff utilisé pour la DETERMINATION de la PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE dans le cadre de l'INVESTIGATION CLINIQUE doit être mentionné dans les instructions d'utilisation d'un SPHYGMOMANOMETRE.

EXEMPLE 3 K5 a été utilisé sur 65 sujets et K4 a été utilisé sur 20 sujets.

5.2.3 * DETERMINATION DE REFERENCE

Deux observateurs doivent effectuer des DETERMINATIONS simultanées de la PRESSION ARTERIELLE de chaque sujet au moyen d'un stéthoscope double.

Cette DETERMINATION doit être exclue à moins que le SPHYGMOMANOMETRE EN ESSAI ne soit conçu pour des mesures impliquant des rythmes cardiaques substantiellement irréguliers et si les deux observateurs détectent un rythme cardiaque substantiellement irrégulier.

EXEMPLES Bigéminisme, trigéminisme, extrasystole ventriculaire (ESV) isolée, fibrillation auriculaire.

NOTE 1 Bien que l'INVESTIGATION CLINIQUE de la PRESSION ARTERIELLE chez des PATIENTS présentant une fibrillation auriculaire soit importante en pratique clinique, il n'existe pas actuellement de règles généralement admises pour la détermination de la PRESSION ARTERIELLE de ces personnes.

Toute paire de DETERMINATIONS d'observateurs présentant une différence supérieure à 4 mmHg (0,53 kPa) doit être exclue. La moyenne des valeurs individuelles de chaque DETERMINATION effectuée par les observateurs doit être calculée selon la Formule (1) pour obtenir la DETERMINATION de la PRESSION ARTERIELLE DE REFERENCE.

$$p_{\text{ref},i} = \frac{p_{\text{ref},i,1} + p_{\text{ref},i,2}}{2} \quad (1)$$

où:

$p_{\text{ref},i,1}$ est la PRESSION ARTERIELLE déterminée par l'observateur 1 pour la $i^{\text{ème}}$ DETERMINATION;

$p_{\text{ref},i,2}$ est la PRESSION ARTERIELLE déterminée par l'observateur 2 pour la $i^{\text{ème}}$ DETERMINATION;

$p_{\text{ref},i}$ est la PRESSION ARTERIELLE DE REFERENCE pour la $i^{\text{ème}}$ DETERMINATION.

Les différences de résultats entre observateurs doivent être examinées une fois obtenu un ensemble de paires de DETERMINATIONS DE REFERENCE d'essai. Si d'éventuelles DETERMINATIONS sont exclues, une (des) paire(s) de DETERMINATIONS supplémentaires doi(vent) être effectuée(s) pour disposer du nombre requis de paires valides de REFERENCE d'essai. Il convient d'effectuer au maximum huit paires de DETERMINATIONS.

Utiliser un SPHYGMOMANOMETRE DE REFERENCE conforme aux exigences de l'ISO 81060-1, à l'exception du fait que l'erreur maximale tolérée doit être de ± 1 mmHg (0,13 kPa). Il est souhaitable que la lecture des valeurs du SPHYGMOMANOMETRE DE REFERENCE soit aussi exacte que possible. Il convient en l'occurrence que les observateurs évitent les erreurs de parallaxe et d'arrondissement.

NOTE 2 L'arrondissement a un effet préjudiciable sur les résultats de l'INVESTIGATION CLINIQUE.

NOTE 3 Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 81060, le BRASSARD est considéré comme faisant partie du SPHYGMOMANOMETRE DE REFERENCE. Il n'est pas possible d'utiliser un BRASSARD non conforme à l'ISO 81060-1.

5.2.4 Méthodes d'INVESTIGATION CLINIQUE

5.2.4.1 Méthode de détermination simultanée sur un même bras

5.2.4.1.1 * Mode opératoire

Cette méthode ne doit être utilisée qu'avec un SPHYGMOMANOMETRE EN ESSAI:

- ayant un BRASSARD conforme à l'ISO 81060-1;
- conçu pour être utilisé sur la partie supérieure du bras; et
- dont
 - la vitesse de dégonflage linéaire continue est de 2 mmHg/s (0,27 kPa/s) à 3 mmHg/s (0,40 kPa/s) ou
 - si le dégonflage est contrôlé par un SPHYGMOMANOMETRE EN ESSAI en fonction de la fréquence du pouls, la vitesse de dégonflage est comprise entre 2 mmHg/pulsation (0,27 kPa/pulsation) et 3 mmHg/pulsation (0,40 kPa/pulsation).

N'importe quel bras peut être utilisé.

Le SPHYGMOMANOMETRE EN ESSAI ne doit pas se dégonfler avant détection de la PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE DE REFERENCE. Le SPHYGMOMANOMETRE EN ESSAI peut être modifié pour remplir ce critère.

NOTE Pour qu'elles soient valides, les DETERMINATIONS simultanées sur un même bras exigent que le SPHYGMOMANOMETRE EN ESSAI puisse gonfler le BRASSARD à une pression supérieure d'au moins 20 mmHg (2,67 kPa) à la PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE réelle, telle que déterminée par le SPHYGMOMANOMETRE DE REFERENCE, et inférieure d'au moins 20 mmHg (2,67 kPa) à la PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE réelle, telle que déterminée par le SPHYGMOMANOMETRE DE REFERENCE.

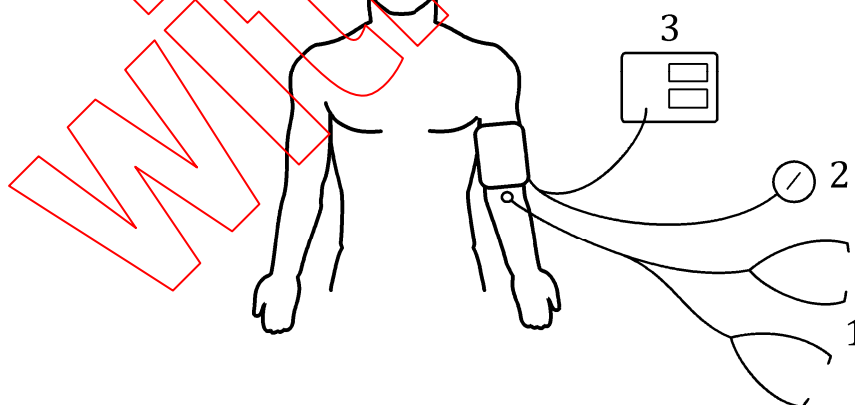
La procédure est la suivante:

- a) Les observateurs utilisant le SPHYGMOMANOMETRE DE REFERENCE et le SPHYGMOMANOMETRE EN ESSAI déterminent simultanément la PRESSION ARTERIELLE du sujet au moyen du même BRASSARD et selon le même cycle de gonflage/dégonflage (voir Figure 1). Ces points de données ne sont pas utilisés pour le calcul de l'exactitude du SPHYGMOMANOMETRE EN ESSAI.
- b) Effacer de la mémoire du SPHYGMOMANOMETRE EN ESSAI la DETERMINATION précédente et attendre ensuite au moins 60 s.

EXEMPLES La mise hors tension puis sous tension, le retrait du module de détermination de la PRESSION ARTERIELLE et sa réinstallation ou une commande de réinitialisation sont des méthodes permettant d'effacer la DETERMINATION précédente de la mémoire.

- c) Les observateurs utilisant le SPHYGMOMANOMETRE DE REFERENCE et le SPHYGMOMANOMETRE EN ESSAI déterminent simultanément la PRESSION ARTERIELLE du sujet au moyen du même BRASSARD et selon le même cycle de gonflage/dégonflage.
- d) Attendre au moins 60 s entre les DETERMINATIONS.
- e) Répéter les points c) et d) jusqu'à ce que le nombre requis de DETERMINATIONS valides ait été effectué.

L'ensemble des données obtenues pour un sujet donné doit être exclu si deux DETERMINATIONS quelconques de la PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE DE REFERENCE présentent une différence de plus de 12 mmHg (1,60 kPa) ou si deux DETERMINATIONS quelconques de la PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE DE REFERENCE présentent une différence de plus de 8 mmHg (1,07 kPa).



Légende

- 1 stéthoscope double
- 2 affichage du SPHYGMOMANOMETRE DE REFERENCE
- 3 SPHYGMOMANOMETRE EN ESSAI

Figure 1 — Illustration de la méthode de détermination simultanée sur un même bras

5.2.4.1.2 * Analyse des données

Le SPHYGMOMANOMETRE EN ESSAI doit satisfaire aux deux critères suivants:

a) Critère 1

Pour les PRESSIONS ARTERIELLES SYSTOLIQUE et DIASTOLIQUE, la valeur moyenne des différences entre les DETERMINATIONS, \bar{x}_n , des n DETERMINATIONS individuelles appariées réalisées avec le SPHYGMOMANOMETRE EN ESSAI et des DETERMINATIONS réalisées par les observateurs avec le SPHYGMOMANOMETRE DE REFERENCE pour tous les sujets, doivent être inférieures ou égales à $\pm 5,0$ mmHg ($\pm 0,67$ kPa), avec un écart-type, s_n , ne dépassant pas 8,0 mmHg (1,07 kPa), le calcul étant effectué selon la Formule (2) et la Formule (3):

$$\bar{x}_n = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n (p_{sut_i} - p_{ref_i}) \tag{2}$$

$$s_n = \sqrt{\frac{1}{n-1} \times \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x}_n)^2} \tag{3}$$

où:

\bar{x}_n est la valeur moyenne des différences;

$p_{sut_i} - p_{ref_i} = x_i$ différence entre une paire de DETERMINATIONS de la PRESSION ARTERIELLE [DETERMINATION réalisée avec le SPHYGMOMANOMETRE EN ESSAI – PRESSION ARTERIELLE DE REFERENCE, calculée selon la Formule (1)];

i est l'indice de l'élément individuel;

n est le nombre de DETERMINATIONS;

\bar{x}_n et s_n doivent être calculés et exprimés à 0,1 mmHg (0,01 kPa) près.

EXEMPLE 1 $n = 255$ pour un SPHYGMOMANOMETRE destiné à des PATIENTS adultes et/ou adolescents (étude portant sur 85 sujets).

EXEMPLE 2 $n = 255$ pour un SPHYGMOMANOMETRE destiné à des adultes et/ou des adolescents ainsi qu'à des enfants âgés de 3 ans à 12 ans (étude portant sur 85 sujets).

EXEMPLE 3 $n = 105$ pour un SPHYGMOMANOMETRE destiné à un USAGE particulier (étude portant sur 35 sujets), lorsque le SPHYGMOMANOMETRE a préalablement fait l'objet d'une INVESTIGATION CLINIQUE lors d'une étude séparée portant sur 85 sujets conformément à 5.1.1 et 5.2.

b) Critère 2

Pour les PRESSIONS ARTERIELLES SYSTOLIQUE et DIASTOLIQUE de chacun des m sujets, l'écart-type, s_m , de la moyenne des DETERMINATIONS appariées, pour chaque sujet, réalisées avec le SPHYGMOMANOMETRE EN ESSAI et des DETERMINATIONS réalisées par les observateurs avec le SPHYGMOMANOMETRE DE REFERENCE, doit remplir les critères du Tableau 1 ou du Tableau 2, le calcul étant effectué selon la Formule (4):

$$s_m = \sqrt{\frac{1}{m-1} \times \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x}_n)^2} \quad (4)$$

où:

\bar{x}_n est la valeur moyenne des différences, calculée selon la Formule (2):

m est le nombre de sujets;

x_j est l'indice de l'élément individuel;

m est calculé selon la Formule (5).

$$x_j = \frac{1}{d} \times \sum_{k=1}^d (p_{\text{sut}k} - p_{\text{ref}k}) \quad (5)$$

où:

d est le nombre de DETERMINATIONS par sujet;

k est l'indice de l'élément individuel.

EXEMPLE 4 $m = 85$ pour un SPHYGMOMANOMETRE destiné à des PATIENTS adultes et/ou adolescents (étude portant sur 85 sujets).

EXEMPLE 5 $m = 85$ pour un SPHYGMOMANOMETRE destiné à des adultes et/ou des adolescents ainsi qu'à des enfants âgés de 3 ans à 12 ans (étude portant sur 85 sujets).

EXEMPLE 6 $m = 35$ pour un SPHYGMOMANOMETRE destiné à un USAGE (supplémentaire) particulier (étude portant sur 35 sujets), lorsque le SPHYGMOMANOMETRE a préalablement fait l'objet d'une INVESTIGATION CLINIQUE lors d'une étude séparée portant sur 85 sujets conformément à 5.1.1 et 5.2.

EXEMPLE 7 $m = 85$ pour un SPHYGMOMANOMETRE destiné uniquement à un USAGE particulier (étude portant sur 85 sujets).