

---

---

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

*Non-invasive sphygmomanometers —*

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

<https://standards.iteh.ai>  
**Document Preview**

[ISO 81060-2:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/e8a7d58e-03f6-4f8c-9379-98273fde8dc5/iso-81060-2-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/e8a7d58e-03f6-4f8c-9379-98273fde8dc5/iso-81060-2-2018>



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

[ISO 81060-2:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/e8a7d58e-03f6-4f8c-9379-98273fde8dc5/iso-81060-2-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/e8a7d58e-03f6-4f8c-9379-98273fde8dc5/iso-81060-2-2018>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2018

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  
Fax: +41 22 749 09 47  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Exigences générales relatives aux INVESTIGATIONS CLINIQUES</b> .....	<b>3</b>
4.1   Méthodes d'INVESTIGATION CLINIQUE.....	3
4.2   Bonnes pratiques cliniques.....	3
4.3   Statut des INVESTIGATIONS CLINIQUES précédentes.....	3
4.4   Divulgaration des informations de synthèse d'une INVESTIGATION CLINIQUE.....	3
<b>5</b> <b>INVESTIGATION CLINIQUE avec un SPHYGMOMANOMÈTRE DE RÉFÉRENCE auscultatoire</b> .....	<b>4</b>
5.1   Exigences relatives aux sujets.....	4
5.1.1   * Nombre de sujets.....	4
5.1.2   * Distribution par sexe.....	4
5.1.3   * Distribution par âge.....	4
5.1.4   * Distribution des tailles de bras.....	4
5.1.5   Distribution de la pression artérielle.....	5
5.1.6   * Populations spéciales de PATIENTS.....	5
5.2   Méthode d'INVESTIGATION CLINIQUE avec un SPHYGMOMANOMÈTRE DE RÉFÉRENCE.....	6
5.2.1   * Préparation des sujets.....	6
5.2.2   * Préparation des observateurs.....	6
5.2.3   * Lectures de RÉFÉRENCE.....	7
5.2.4   Méthodes d'INVESTIGATION CLINIQUE.....	8
5.2.5   * Exigences supplémentaires pour un sphygmomanomètre destiné à être utilisé dans le cadre d'épreuves d'effort.....	16
5.2.6   * Exigences supplémentaires pour un SPHYGMOMANOMÈTRE destiné à être utilisé dans le cadre d'un contrôle ambulatoire.....	17
<b>6</b> <b>INVESTIGATION CLINIQUE au moyen d'un APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT DE RÉFÉRENCE</b> .....	<b>18</b>
6.1   Exigences relatives aux PATIENTS.....	18
6.1.1   Nombre de sujets.....	18
6.1.2   * Distribution par sexe.....	18
6.1.3   * Distribution par âge.....	19
6.1.4   Distribution des tailles de bras.....	20
6.1.5   Distribution de la PRESSION ARTÉRIELLE.....	20
6.1.6   Populations spéciales de PATIENTS.....	20
6.2   Méthodes d'INVESTIGATION CLINIQUE au moyen d'un APPAREIL DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT DE RÉFÉRENCE.....	21
6.2.1   * Mesure de RÉFÉRENCE.....	21
6.2.2   * Site artériel de RÉFÉRENCE.....	21
6.2.3   Procédure.....	22
6.2.4   * Détermination de la PRESSION ARTÉRIELLE DE RÉFÉRENCE.....	23
6.2.5   Détermination de l'erreur de mesure de la PRESSION ARTÉRIELLE.....	24
6.2.6   Analyse des données.....	24
6.2.7   PRESSION ARTÉRIELLE MOYENNE (MAP).....	24
<b>7</b> <b>* Populations de PATIENTES enceintes</b> .....	<b>25</b>
<b>Annexe A (informative) Justification et lignes directrices</b> .....	<b>26</b>
<b>Annexe B (informative) Renvoi aux PRINCIPES ESSENTIELS</b> .....	<b>35</b>
<b>Annexe C (informative) Terminologie — Index alphabétique selon les termes anglais des termes définis</b> .....	<b>36</b>

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

[ISO 81060-2:2018](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iec/e8a7d58e-03f6-4f8c-9379-98273fde8dc5/iso-81060-2-2018)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iec/e8a7d58e-03f6-4f8c-9379-98273fde8dc5/iso-81060-2-2018>

## 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. D'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 ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée 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 et l'IEC ne sauraient être tenues pour responsables de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)) ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'IEC (voir <http://patents.iec.ch>).

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: [www.iso.org/iso/avant-propos](http://www.iso.org/iso/avant-propos).

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 technique IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *Appareils électromédicaux*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 81060-2:2013), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- la méthode de détermination simultanée sur un même bras a été supprimée ;
- de nombreux éclaircissements ont été ajoutés et les valeurs en kPa équivalentes aux valeurs en mmHg ont été incluses.

Une liste de toutes les parties de la série ISO/IEC 81060 se trouve sur le site Web de l'ISO.

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 à l'adresse [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

## Introduction

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

La **PRESSION ARTÉRIELLE** facilite le contrôle du dosage de l'anesthésique et de la gestion des fluides; elle permet également d'avertir d'une éventuelle évolution de l'état de santé du **PATIENT**.

En cours d'anesthésie, il est systématiquement procédé à une surveillance fréquente de la **PRESSION ARTÉRIELLE**. La **PRESSION ARTÉRIELLE** facilite le contrôle du dosage de l'anesthésique et de la gestion des fluides; elle permet également d'avertir d'une éventuelle évolution de l'état de santé du **PATIENT**.

Dans le présent document, les caractères suivants sont employés:

- exigences dont la conformité peut être vérifiée et définitions: caractères romains;
- les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif des tableaux apparaît également en petits caractères romains;
- *méthodes d'essai: caractères italiques; et*
- les termes définis dans [l'Article 3](#) de la norme générale, dans le présent document ou en note: en petits caractères.

Dans le présent document, la conjonction «ou» est utilisée comme «ou inclusif»; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage décrit dans l'Annexe H des directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document, la forme verbale:

- «doit» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- «il convient que/de» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- «peut» est utilisée pour décrire une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (\*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification relative à cet élément dans l'[Annexe A](#).

L'[Annexe B](#) met en correspondance les articles et paragraphes du présent document avec les **PRINCIPES ESSENTIELS** de l'ISO 16142-1:2016.

# Sphygmomanomètres non invasifs —

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

### 1 Domaine d'application

Le présent document précise les exigences et les méthodes d'INVESTIGATION CLINIQUE des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX utilisés pour estimer PONCTUELLEMENT, de manière non invasive et automatique, la PRESSION ARTÉRIELLE au moyen d'un BRASSARD.

Le présent document est applicable à tous les SPHYGMOMANOMÈTRES qui captent ou affichent des pulsations, des flux ou des sons pour l'estimation, l'affichage ou l'enregistrement de la PRESSION ARTÉRIELLE. Il n'est pas nécessaire que ces SPHYGMOMANOMÈTRES aient un dispositif de gonflage automatique du BRASSARD.

Le présent document couvre les SPHYGMOMANOMÈTRES 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 ARTÉRIELLE, contrôle de la PRESSION ARTÉRIELLE lors d'épreuves d'effort, auto-contrôle de la PRESSION ARTÉRIELLE en ENVIRONNEMENT DE SOINS À DOMICILE et contrôle de la PRESSION ARTÉRIELLE dans un établissement de soins de santé).

EXEMPLE SPHYGMOMANOMÈTRE AUTOMATIQUE tel que défini dans l'IEC 80601-2-30 faisant l'objet d'une INVESTIGATION CLINIQUE conformément au présent document.

Le présent document spécifie des exigences supplémentaires de divulgation d'informations pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des SPHYGMOMANOMÈTRES ayant subi avec succès une INVESTIGATION CLINIQUE conformément au présent document.

Le présent document n'est pas applicable à l'INVESTIGATION CLINIQUE des SPHYGMOMANOMÈTRES NON AUTOMATIQUES tels que définis dans l'ISO 81060-1 ou des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT tels que définis dans l'IEC 60601-2-34.

### 2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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).

NOTE 1 La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine l'étendue (en totalité ou en partie) de leur application.

NOTE 2 La Bibliographie fournit une liste de références informatives.

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

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 16142-1:2016, *Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux — Partie 1: Principes*

*essentiels généraux et principes essentiels spécifiques supplémentaires pour tous les dispositifs médicaux non DIV et directives sur le choix des normes*

*ISO 81060-1:2007, Sphygmomanomètres non invasifs — Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique*

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

*IEC 60601-1-11:2015, 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*

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

*IEC 80601-2-30:2018, Appareils électromédicaux — Partie 2-30: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques*

### **3 Termes et définitions**

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14155:2011, l'ISO 14971:2007, l'ISO 16142-1:2016, l'ISO 81060-1:2007, l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, l'IEC 60601-1-11:2015, l'IEC 60601-2-34:2011 et l'IEC 80601-2-30:2018 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

NOTE Pour des raisons pratiques, un index alphabétique des termes définis est donné à l'[Annexe C](#).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/e8a7d58e-03f6-4f8c-9379-98273fde8dc5/iso-81060-2-2018>

#### **3.1 ponctuel**

<SPHYGMOMANOMÈTRE non invasif> utilisant un PROCESSUS d'estimation de la PRESSION ARTÉRIELLE qui fournit un ensemble unique de valeurs de pression à partir d'un certain nombre de battements cardiaques

#### **3.2 référence réf**

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

#### **3.3 sphygmomanomètre**

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL d'estimation non invasive de la PRESSION ARTÉRIELLE systémique

#### **3.4 sphygmomanomètre en essai sut**

SPHYGMOMANOMÈTRE AUTOMATIQUE faisant l'objet d'une INVESTIGATION CLINIQUE

## 4 Exigences générales relatives aux INVESTIGATIONS CLINIQUES

### 4.1 Méthodes d'INVESTIGATION CLINIQUE

- a) Les SPHYGMOMANOMÈTRES AUTOMATIQUES doivent faire l'objet d'une INVESTIGATION CLINIQUE conformément au présent document dans chaque mode de fonctionnement en utilisant:
- 1) un SPHYGMOMANOMÈTRE DE RÉFÉRENCE auscultatoire non invasif sur la partie supérieure du bras; ou
  - 2) un APPAREIL DE RÉFÉRENCE DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE DIRECTEMENT.
- EXEMPLE 1 Modes adulte et nouveau-né.
- EXEMPLE 2 Modes de vitesse de dégonflage lente et rapide du BRASSARD.
- b) Une INVESTIGATION CLINIQUE doit être considérée comme un essai de type.
- c) Un SPHYGMOMANOMÈTRE AUTOMATIQUE, conçu pour afficher la pression artérielle centrale ou aortique, doit utiliser un site de référence invasif central ou aortique pour l'INVESTIGATION CLINIQUE (voir [6.2.2](#)).

NOTE Ce type de SPHYGMOMANOMÈTRE AUTOMATIQUE fait l'objet d'une investigation conformément à [l'Article 6](#).

*Les exigences du présent paragraphe sont considérées satisfaites lorsque les critères des examens et essais applicables du présent document sont remplis.*

### 4.2 Bonnes pratiques cliniques

- a) Toutes les INVESTIGATIONS CLINIQUES doivent satisfaire aux exigences de l'ISO 14155:2011.
- b) Il convient de ne pas effectuer d'INVESTIGATION CLINIQUE au moyen d'APPAREILS DE RÉFÉRENCE DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION PRÉLEVÉE DIRECTEMENT sur les PATIENTS ou des sujets dans le seul but d'étudier les performances de SPHYGMOMANOMÈTRES.

NOTE Certaines autorités compétentes ont des exigences supplémentaires.

- c) Les exigences du présent document, qui sont plus spécifiques que les exigences correspondantes de l'ISO 14155:2011, doivent prévaloir.

*La conformité est vérifiée selon les exigences de l'ISO 14155:2011.*

### 4.3 Statut des INVESTIGATIONS CLINIQUES précédentes

Pour les SPHYGMOMANOMÈTRES ayant subi avec succès des investigations cliniques conformément aux versions antérieures de l'ISO 81060-2, les résultats des INVESTIGATIONS CLINIQUES restent valides et il n'est pas nécessaire que ces appareils fassent l'objet d'une nouvelle INVESTIGATION CLINIQUE pour assurer la conformité au présent document.

### 4.4 Divulgarion des informations de synthèse d'une INVESTIGATION CLINIQUE

La description technique d'un SPHYGMOMANOMÈTRE doit inclure des coordonnées permettant à l'ORGANISME RESPONSABLE d'obtenir un exemplaire de la synthèse de l'ÉVALUATION CLINIQUE.

## 5 INVESTIGATION CLINIQUE avec un SPHYGMOMANOMÈTRE DE RÉFÉRENCE auscultatoire

### 5.1 Exigences relatives aux sujets

#### 5.1.1 \* Nombre de sujets

- a) L'INVESTIGATION CLINIQUE au moyen d'un SPHYGMOMANOMÈTRE DE RÉFÉRENCE auscultatoire doit comprendre au minimum 85 sujets.
- b) Sauf spécification contraire, au moins trois valeurs valides appariées de la PRESSION ARTÉRIELLE doivent être déterminées pour chaque sujet [voir 5.2.4.1.1 o)].
- c) Il doit y avoir au minimum 255 valeurs valides appariées de la PRESSION ARTÉRIELLE.

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

#### 5.1.2 \* Distribution par sexe

- a) Au moins 30 % des sujets doivent être de sexe masculin.
- b) Au moins 30 % des sujets doivent être de sexe féminin.

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

#### 5.1.3 \* Distribution par âge

- a) Pour un SPHYGMOMANOMÈTRE destiné à des PATIENTS adultes ou adolescents, chaque sujet inclus dans l'INVESTIGATION CLINIQUE doit être âgé de plus de 12 ans.

NOTE 1 Nombre total minimal: 85 sujets.

- b) Pour un SPHYGMOMANOMÈTRE 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 (35 enfants âgés de 3 ans à 12 ans et 50 sujets âgés de plus de 12 ans).

- c) Si le SPHYGMOMANOMÈTRE 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 ARTÉRIELLE décrites en 5.1.5.
- d) Les enfants âgés de moins de 3 ans ne doivent pas être inclus dans une INVESTIGATION CLINIQUE utilisant des lectures de RÉFÉRENCE auscultatoires réalisées par des observateurs avec un SPHYGMOMANOMÈTRE DE RÉFÉRENCE.

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

#### 5.1.4 \* Distribution des tailles de bras

- a) Lorsque le SPHYGMOMANOMÈTRE est destiné à être utilisé avec une seule taille de BRASSARD:
  - 1) 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;
  - 2) au moins 40 % des sujets doivent avoir une circonférence du bras s'inscrivant dans la moitié inférieure de la plage spécifiée d'utilisation du BRASSARD;

- 3) 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;
  - 4) au moins 20 % des sujets doivent avoir une circonférence du bras s'inscrivant dans le quart inférieur de la plage spécifiée d'utilisation du BRASSARD; et
  - 5) au moins 10 % des sujets doivent avoir une circonférence du bras s'inscrivant dans le huitième supérieur de la plage spécifiée d'utilisation du BRASSARD; et
  - 6) au moins 10 % des sujets doivent avoir une circonférence du bras s'inscrivant dans le huitième inférieur de la plage spécifiée d'utilisation du BRASSARD.
- b) Lorsque le SPHYGMOMANOMÈTRE est destiné à être utilisé sur plusieurs tailles de BRASSARD:
- 1) chaque taille de BRASSARD doit être soumise à essai sur au moins  $\frac{1}{2 \times n}$  du nombre total de sujets, où  $n$  est le nombre de tailles de BRASSARD; et
  - 2) 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
  - 3) au moins 40 % des sujets doivent avoir une circonférence du bras s'inscrivant dans la moitié inférieure de la plage spécifiée d'utilisation du BRASSARD.

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

### 5.1.5 Distribution de la pression artérielle

- a) Au moins 5 % des lectures de PRESSION ARTÉRIELLE DE RÉFÉRENCE doivent avoir une PRESSION ARTÉRIELLE SYSTOLIQUE  $\leq 100$  mmHg (13,33 kPa).
- b) Au moins 5 % des lectures de PRESSION ARTÉRIELLE DE RÉFÉRENCE doivent avoir une PRESSION ARTÉRIELLE SYSTOLIQUE  $\geq 160$  mmHg (21,33 kPa).
- c) Au moins 20 % des lectures de PRESSION ARTÉRIELLE DE RÉFÉRENCE doivent avoir une PRESSION ARTÉRIELLE SYSTOLIQUE  $\geq 140$  mmHg (18,66 kPa).
- d) Au moins 5 % des lectures de PRESSION ARTÉRIELLE DE RÉFÉRENCE doivent avoir une PRESSION ARTÉRIELLE DIASTOLIQUE  $\leq 60$  mmHg (8,0 kPa).
- e) Au moins 5 % des lectures de PRESSION ARTÉRIELLE DE RÉFÉRENCE doivent avoir une PRESSION ARTÉRIELLE DIASTOLIQUE  $\geq 100$  mmHg (13,33 kPa).
- f) Au moins 20 % des lectures de PRESSION ARTÉRIELLE DE RÉFÉRENCE doivent avoir une PRESSION ARTÉRIELLE 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

- a) Lorsqu'il existe une PREUVE OBJECTIVE que l'exactitude du SPHYGMOMANOMÈTRE conçu pour des populations spéciales de PATIENTS pourrait poser problème, le SPHYGMOMANOMÈTRE 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.

- b) Si le SPHYGMOMANOMÈTRE a fait l'objet d'une INVESTIGATION CLINIQUE conformément aux exigences du [5.1.1](#) et du [5.2](#), il doit ensuite subir avec succès une INVESTIGATION CLINIQUE sur au moins 35 sujets supplémentaires de la population spéciale.

- c) Si le SPHYGMOMANOMÈTRE n'a pas passé avec succès 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.
- d) La population spéciale de PATIENTS doit être définie en termes clairs et faire état des attributs suivants:
  - 1) sexe (voir 5.1.2);
  - 2) âge (voir 5.1.3);
  - 3) taille de bras (voir 5.1.4); et
  - 4) PRESSION ARTÉRIELLE (voir 5.1.5).
- e) Une synthèse des informations relatives à la définition des populations spéciales de PATIENTS 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 SPHYGMOMANOMÈTRE DE RÉFÉRENCE

### 5.2.1 \* Préparation des sujets

- a) Sauf spécification contraire dans les instructions d'utilisation du SPHYGMOMANOMÈTRE EN ESSAI, positionner le sujet de façon à ce:
  - 1) qu'il soit confortablement installé;  
EXEMPLE Confortablement assis avec les jambes décroisées et les pieds à plat sur le sol.
  - 2) que son dos, ses coudes et ses avant-bras soient soutenus;
  - 3) que le site de mesure soit situé au niveau du ventricule gauche du cœur.
- b) Il est recommandé que:
  - 1) le sujet soit le plus détendu possible; et
  - 2) qu'il évite de parler pendant toute la PROCÉDURE.
- c) Le BRASSARD doit être appliqué sur bras nu et aucune compression ne doit être appliquée sur le bras en position proximale par rapport au BRASSARD.
- d) Il convient d'attendre 5 min avant d'effectuer la première lecture de RÉFÉRENCE.

NOTE Des détails supplémentaires sont donnés dans la Référence [16].

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

### 5.2.2 \* Préparation des observateurs

- a) Les observateurs doivent être formés à l'application d'une méthodologie correcte pour les lectures de la PRESSION ARTÉRIELLE au repos fondée sur un protocole clinique accepté de mesure de la PRESSION ARTÉRIELLE. Les Références [15], [16] et [25] contiennent des informations supplémentaires.
- b) Les observateurs doivent avoir une pratique suffisante en matière de lectures de la PRESSION ARTÉRIELLE.
- c) L'enregistrement des mesures du SPHYGMOMANOMÈTRE DE RÉFÉRENCE effectuées par chaque observateur ne doit pas être visible pour l'autre observateur.