

---

---

**Sphygmomanomètres non invasifs —**

Partie 2:

**Validation clinique pour type à  
mesurage automatique**

*Non-invasive sphygmomanometers —*

*Part 2: Clinical validation of automated measurement type*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 81060-2:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3dab39a4-6459-4ca4-907d-db614d0439e3/iso-81060-2-2009>



## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 81060-2:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3dab39a4-6459-4ca4-907d-db614d0439e3/iso-81060-2-2009>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Version française parue en 2012

Publié en Suisse

<b>Sommaire</b>	Page
<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<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 applicables à des études de validation</b> .....	<b>2</b>
<b>4.1</b> <b>Méthodes de validation</b> .....	<b>2</b>
<b>4.2</b> <b>Règles d'éthique</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b> <b>Validation avec sphygmomanomètre de référence auscultatoire</b> .....	<b>3</b>
<b>5.1</b> <b>Exigences concernant les sujets</b> .....	<b>3</b>
<b>5.2</b> <b>Méthode de validation avec sphygmomanomètre de référence</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b> <b>Validation au moyen d'un appareil pour la surveillance de la pression sanguine prélevée directement</b> .....	<b>14</b>
<b>6.1</b> <b>Exigences concernant les patients</b> .....	<b>14</b>
<b>6.2</b> <b>Méthodes de validation au moyen d'un appareil pour la surveillance de la pression sanguine prélevée directement</b> .....	<b>16</b>
<b>7</b> <b>* Populations de patientes enceintes, y compris celles pré-éclamptiques</b> .....	<b>19</b>
<b>Annexe A</b> (informative) <b>Justifications</b> .....	<b>20</b>
<b>Annexe B</b> (normative) <b>Fréquences cardiaques cibles pour les épreuves d'effort</b> .....	<b>30</b>
<b>Annexe C</b> (informative) <b>Renvoi aux principes essentiels</b> .....	<b>31</b>
<b>Annexe D</b> (informative) <b>Terminologie — Index alphabétique selon les termes définis</b> .....	<b>33</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>34</b>

## 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.

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* et par le comité technique 62 de la CEI *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité 62D, *Appareils électromédicaux*.

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: Validation clinique pour type à mesurage automatique*

[ISO 81060-2:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3dab39a4-6459-4ca4-907d-db614d0439e3/iso-81060-2-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3dab39a4-6459-4ca4-907d-db614d0439e3/iso-81060-2-2009>

## Introduction

La détermination de la **pression artérielle** est une intervention importante utilisée en pratique clinique pour évaluer la santé du **patient**.

En cours d'anesthésie, il est systématiquement procédé à une surveillance fréquente de la **pression artérielle**. La **pression artérielle** 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**.

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;
- termes définis dans le présent document: **caractères gras**.

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

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 81060-2:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3dab39a4-6459-4ca4-907d-db614d0439e3/iso-81060-2-2009>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 81060-2:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3dab39a4-6459-4ca4-907d-db614d0439e3/iso-81060-2-2009>

# Sphygmomanomètres non invasifs —

## Partie 2:

## Validation clinique pour type à mesurage automatique

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 81060 spécifie les exigences et méthodes de validation clinique des **appareils électromédicaux** utilisés pour estimer ponctuellement, de manière non invasive et automatique, la **pression sanguine** artérielle au moyen d'un **brassard**.

La présente partie de l'ISO 81060 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**. La présente partie de l'ISO 81060 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, et contrôle de la **pression artérielle** en **environnement de soins à domicile** ou auto-contrôle de la pression artérielle).

EXEMPLE **Sphygmomanomètre automatique** tel que défini dans la CEI 80601-2-30 et validé conformément à la présente partie de l'ISO 81060.

La présente partie de l'ISO 81060 spécifie des exigences de divulgation supplémentaires d'informations dans les **documents d'accompagnement** de **sphygmomanomètres** validés conformément à la présente partie de l'ISO 81060.

La présente partie de l'ISO 81060 ne s'applique pas à la validation de **sphygmomanomètres non automatiques** tel que définis dans l'ISO 81060-1 ou d'**appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement** tels que définis dans la CEI 60601-2-34.

### 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour 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:—<sup>1)</sup>, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 81060-1:2007, *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 de 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*

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

1) À publier.

CEI 60601-2-34:2000, *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. Pour des raisons pratiques, une liste alphabétique (selon les termes anglais) des sources de l'ensemble des termes définis dans le présent document est donnée dans l'Annexe D.

#### 3.1 référence

exactitude établie utilisée pour l'évaluation clinique d'autres instruments

#### 3.2 sphygmomanomètre

appareil électromédical d'estimation non invasive de la **pression sanguine** artérielle systémique

#### 3.3 sphygmomanomètre en essai

sphygmomanomètre en cours d'évaluation clinique

### 4 Exigences générales applicables à des études de validation

#### 4.1 Méthodes de validation

Les **sphygmomanomètres** autres que les **sphygmomanomètres non automatiques** doivent être validés en pratique clinique, soit en utilisant un **sphygmomanomètre de référence** non invasif (auscultatoire), soit au moyen d'un **appareil de surveillance de la pression sanguine prélevée directement**, et dans tous les cas conformément à la présente partie de l'ISO 81060.

EXEMPLE 1 Mode adulte et nouveau-né.

EXEMPLE 2 Mode de vitesse de dégonflage lente et rapide du **brassard**.

Une étude de validation 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 Règles d'éthique

Toute étude de validation clinique doit satisfaire aux exigences de l'ISO 14155. Il convient de ne pas effectuer de validation au moyen d'**appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement** sur des **patients** ou des sujets dans le seul but de valider des performances de **sphygmomanomètres**.

NOTE Certaines autorités compétentes ont des exigences supplémentaires.

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

## 5 Validation avec sphygmomanomètre de référence auscultatoire

### 5.1 Exigences concernant les sujets

#### 5.1.1 \* Nombre de sujets

L'étude de validation d'un **sphygmomanomètre de référence** auscultatoire doit comprendre au minimum 85 sujets. Sauf spécification contraire, chaque sujet doit faire l'objet d'au moins trois déterminations valides de la **pression artérielle**. Il doit y avoir au minimum 255 paires de déterminations valides de la **pression artérielle**.

La conformité est vérifiée par examen du **rapport d'étude 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'étude clinique**.

#### 5.1.3 \* Distribution par âge

Pour un **sphygmomanomètre** destiné à des **patients** adultes et/ou adolescents, les sujets inclus dans l'étude de validation doivent être âgés de plus de 12 ans.

NOTE 1 L'étude porte sur un nombre total de 85 sujets au minimum.

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'étude de validation.

NOTE 2 L'étude porte sur un nombre total de 85 sujets au minimum.

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 ce cas, la population d'enfants est exemptée des exigences de distribution de la **pression artérielle** décrites en 5.1.5.

Les enfants âgés de moins de 3 ans ne doivent pas être inclus dans une étude de validation de **sphygmomanomètre de référence** auscultatoire.

La conformité est vérifiée par examen du **document d'accompagnement** et du **rapport d'étude clinique**.

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

Pour un **sphygmomanomètre** destiné à être utilisé sur 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 % dans la moitié inférieure de cette même plage. Il est recommandé qu'au moins 20 % des sujets aient une circonférence du bras s'inscrivant dans le quart supérieur de la plage spécifiée d'utilisation du **brassard** et qu'au moins 20 % aient une circonférence du bras dans le quart inférieur de cette même plage.

Lorsque le **sphygmomanomètre** est destiné à être utilisé sur plusieurs tailles de **brassard**, chaque taille de **brassard** doit être soumise à essai sur au moins  $1/(2 \times n)$  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'étude clinique**.

#### 5.1.5 \* Distribution de la pression artérielle

Au moins 5 % des lectures doivent avoir une **pression artérielle systolique**  $\leq 100$  mmHg.

Au moins 5 % des lectures doivent avoir une **pression artérielle systolique**  $\geq 160$  mmHg.

Au moins 20 % des lectures doivent avoir une **pression artérielle systolique**  $\geq 140$  mmHg.

Au moins 5 % des lectures doivent avoir une **pression artérielle diastolique**  $\leq 60$  mmHg.

Au moins 5 % des lectures doivent avoir une **pression artérielle diastolique**  $\geq 100$  mmHg.

Au moins 20 % des lectures doivent avoir une **pression artérielle diastolique**  $\geq 85$  mmHg.

La conformité est vérifiée par examen du **rapport d'étude clinique**.

#### 5.1.6 \* Populations spéciales de patients

Lorsqu'il est **objectivement prouvé** que l'exactitude d'un **sphygmomanomètre** conçu pour des populations spéciales de **patients** pourrait poser problème, le **sphygmomanomètre** doit faire l'objet d'une évaluation clinique sur ladite population de **patients**. Voir également l'Article 7.

EXEMPLE Utilisation sur des **patients** présentant une fibrillation auriculaire (FA), une extrasystole ventriculaire (ESV) ou une maladie artérielle périphérique (MAP).

Si le **sphygmomanomètre** a été évalué conformément aux exigences de 5.1.1, il doit ensuite être validé sur au moins 35 sujets supplémentaires de la population spéciale. Autrement, l'évaluation réalisée conformément aux exigences de 5.1.1 doit uniquement comprendre des sujets de la population spéciale.

La population spéciale doit être définie en termes clairs et faire état des attributs suivants: le sexe (voir 5.1.2), l'âge (voir 5.1.3), la taille du bras (voir 5.1.4) et la **pression artérielle** (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'étude clinique**.

## 5.2 Méthode de validation avec sphygmomanomètre de référence

### 5.2.1 \* Préparation des sujets

Voir la Référence [32].

Sauf spécification contraire dans les instructions d'utilisation du **sphygmomanomètre en essai**, positionner le sujet de façon

— 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, et

— 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.

### 5.2.2 \* Préparation des observateurs

Il convient que les observateurs soient formés à l'application d'une méthodologie correcte de détermination de la **pression artérielle** au repos fondée sur un protocole clinique accepté de mesure de la **pression artérielle**. Voir les Références [8], [28], [29], [32] et [45]. Il convient qu'ils aient une pratique suffisante en matière de détermination de la **pression artérielle**.

L'enregistrement des mesures du **sphygmomanomètre de référence** effectuées par chaque observateur ne doit pas être visible pour l'autre observateur. Les lectures du **sphygmomanomètre en essai** ne doivent être visibles pour aucun de ces observateurs.

EXEMPLE 1 Utilisation d'un troisième observateur pour enregistrer les lectures du **sphygmomanomètre en essai**.

EXEMPLE 2 Utilisation d'un dispositif électronique pour enregistrer les lectures du **sphygmomanomètre en essai**.

Instruire les observateurs pour que la détermination de la **pression artérielle diastolique** soit effectuée au dernier bruit audible de Korotkoff (cinquième phase ou K5), sauf pour les enfants âgés de 3 ans à 12 ans, les patientes enceintes et les sujets en cours d'exercice, auquel cas la quatrième phase (K4) est utilisée.

Instruire les observateurs pour qu'ils utilisent K4 lors de la détermination de la **pression artérielle diastolique** quand les bruits sont audibles avec **brassard** dégonflé.

Instruire les observateurs pour qu'ils indiquent dans leurs enregistrements quel bruit de Korotkoff a été utilisé pour la détermination de la **pression artérielle diastolique**.

Le bruit de Korotkoff utilisé pour la détermination de la **pression artérielle diastolique** dans le cadre de l'étude de validation clinique doit être mentionné dans les instructions d'utilisation d'un **sphygmomanomètre**.

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

### 5.2.3 \* Détermination de référence

Deux observateurs doivent effectuer des déterminations simultanées de la **pression artérielle** de chaque sujet au moyen d'un stéthoscope double.

Cette détermination doit être exclue à moins que le **sphygmomanomètre 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 Bigémisme, trigémisme, ESV isolée, fibrillation auriculaire.

NOTE 1 Bien que l'évaluation de la **pression artérielle** chez des patients présentant une fibrillation auriculaire (FA) soit importante en pratique clinique, il n'existe pas actuellement de règles généralement admises pour la détermination de la **pression artérielle** de ces personnes.

Toute paire de déterminations d'observateurs présentant une différence supérieure à 4 mmHg doit être exclue. La moyenne des valeurs individuelles de chaque détermination effectuée par les observateurs doit être calculée pour obtenir la détermination de la **pression artérielle de référence**.

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

Utiliser un **sphygmomanomètre de référence** conforme aux exigences de l'ISO 81060-1, à l'exception du fait que l'erreur maximale tolérée doit être de  $\pm 1$  mmHg. Il est souhaitable que la lecture des valeurs du **sphygmomanomètre de référence** soit aussi exacte que possible. Il convient en l'occurrence que les observateurs évitent les erreurs de parallaxe. L'arrondissement a un effet préjudiciable sur les résultats de la validation clinique.

NOTE 2 Le **brassard** est considéré faire partie du **sphygmomanomètre de référence**. Il n'est pas possible d'utiliser des brassards non conformes à l'ISO 81060-1.

## 5.2.4 Méthodes de validation

### 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 **sphygmomanomètre en essai**

- conçu pour être utilisé sur la partie supérieure du bras,
- dans lequel
  - la vitesse de dégonflage linéaire continue est de 2 mmHg/s à 3 mmHg/s ou

- si le dégonflage est contrôlé par **sphygmomanomètre en essai** en fonction de la fréquence du pouls, la vitesse de dégonflage est comprise entre 2 mmHg/pulsation et 3 mmHg/pulsation.

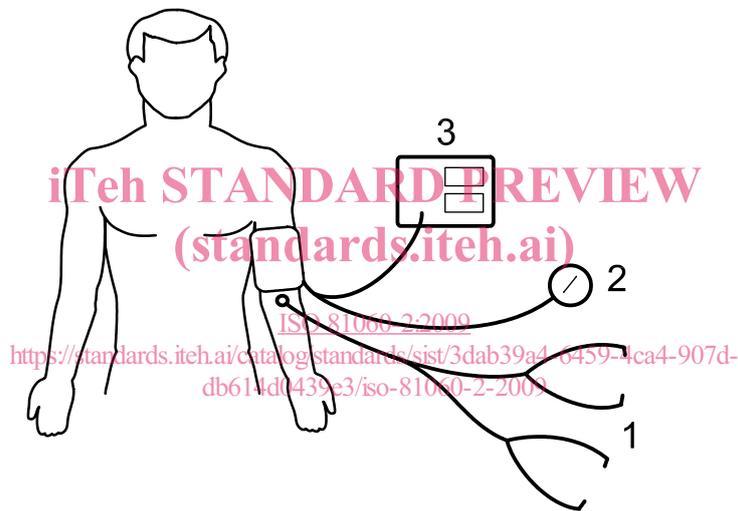
Cette méthode ne doit être utilisée qu'avec un **brassard de sphygmomanomètre en essai** qui satisfait aux exigences de l'ISO 81060-1.

Le **sphygmomanomètre en essai** ne doit pas se dégonfler avant détection de la **pression artérielle diastolique de référence**. Il est admis de modifier le **sphygmomanomètre en essai** pour remplir ce critère.

NOTE Pour qu'elles soient valides, les déterminations simultanées sur un même bras exigent que le **sphygmomanomètre en essai** puisse gonfler le **brassard** à une pression d'au moins 20 mmHg supérieure à la **pression artérielle systolique** réelle, telle que déterminée par le **sphygmomanomètre de référence**, et d'au moins 20 mmHg inférieure à la **pression artérielle diastolique** réelle, telle que déterminée par le **sphygmomanomètre de référence**.

La procédure est la suivante:

- a) Les observateurs utilisant le **sphygmomanomètre de référence** et le **sphygmomanomètre en essai** déterminent simultanément la **pression artérielle** du sujet au moyen du même **brassard** et selon le même cycle de gonflage/dégonflage (voir Figure 1).



**Légende**

- 1 stéthoscope double
- 2 affichage du **sphygmomanomètre de référence**
- 3 **sphygmomanomètre en essai**

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

- b) Effacer de la mémoire du **sphygmomanomètre en essai** la détermination précédente et attendre ensuite au moins 60 s.

EXEMPLE La mise hors tension puis sous tension, le retrait du module de détermination de la **pression artérielle** ou une commande de réinitialisation sont des méthodes permettant d'effacer la détermination précédente de la mémoire.

- c) Ces points de données ne sont pas utilisés pour la détermination de l'exactitude.
- d) Les observateurs utilisant le **sphygmomanomètre de référence** et le **sphygmomanomètre en essai** déterminent simultanément la **pression artérielle** du sujet au moyen du même **brassard** et selon le même cycle de gonflage/dégonflage.
- e) Attendre au moins 60 s entre les déterminations.
- f) Recommencer d) et e) jusqu'à ce que le nombre requis de déterminations ait été effectué.

Si un sujet particulier est instable au cours de l'essai, il est admis d'utiliser deux paires de déterminations valides. Dans ce cas, des sujets supplémentaires peuvent être utilisés pour achever la procédure. Le pourcentage de sujets ayant fait l'objet de moins de trois paires de déterminations ne doit pas dépasser 10 %.

L'ensemble des données obtenues pour un sujet donné doivent être exclues si deux déterminations quelconques de la **pression artérielle systolique de référence** présentent une différence de plus de 12 mmHg ou si deux déterminations quelconques de la **pression artérielle diastolique de référence** présentent une différence de plus de 8 mmHg.

#### 5.2.4.1.2 \* Analyse des données

Le **sphygmomanomètre en essai** doit satisfaire aux deux critères suivants:

##### a) Critère 1

Pour les **pressions artérielles systoliques et diastoliques**, l'erreur moyenne de détermination,  $\bar{x}_n$ , de  $n$  déterminations individuelles appariées réalisées avec le **sphygmomanomètre en essai** et le **sphygmomanomètre de référence**, pour tous les sujets, ne doit pas être supérieure à 5,0 mmHg, avec un écart-type,  $s_n$ , ne dépassant pas 8,0 mmHg, le calcul étant effectué en utilisant les Équations (1) et (2):

$$\bar{x}_n = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n (p_{\text{sut}_i} - p_{\text{ref}_i}) \quad (1)$$

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

où

$\bar{x}_n$  est l'erreur moyenne;

$x_i = p_{\text{sut}_i} - p_{\text{ref}_i}$  d'une détermination appariée de la **pression artérielle (sphygmomanomètre en essai – sphygmomanomètre de référence)**;

$i$  est l'indice de l'élément individuel;

$n$  est le nombre de déterminations.

$\bar{x}_n$  et  $s_n$  doivent être calculés et exprimés à 0,1 mmHg près.

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

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

EXEMPLE 3  $n = 105$  pour un **sphygmomanomètre** destiné à un usage particulier (une étude portant sur 35 sujets). Le **sphygmomanomètre** qui a fait l'objet d'une étude séparée sur 85 sujets.

##### b) Critère 2

Pour les **pressions artérielles systoliques et diastoliques** de chacun des  $m$  sujets, l'écart-type,  $s_m$ , de la moyenne des déterminations appariées, pour chaque sujet, réalisées avec le **sphygmomanomètre en essai**