

# PROJET DE NORME INTERNATIONALE

## ISO/DIS 81060-3

ISO/TC 121/SC 3

Secrétariat: ANSI

Début de vote:  
2019-12-13

Vote clos le:  
2020-03-06

---

---

## Sphygmomanomètres non invasifs —

### Partie 3: Investigation clinique pour type à mesurage automatique continu

*Non-invasive sphygmomanometers —*

*Part 3: Clinical investigation of continuous automated measurement type*

ICS: 11.040.10

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

[ISO/DIS 81060-3](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f30802e8-4dfe-4098-a72f-1fa32d3320d0/iso-dis-81060-3>

Il est demandé aux comités membres de consulter les intérêts nationaux respectifs concernant l'IEC/SC 62D avant de donner leur position sur la plateforme de e-Balloting.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**



Numéro de référence  
ISO/DIS 81060-3:2019(F)

© ISO 2019

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

ISO/DIS 81060-3

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f30802e8-4dfe-4098-a72f-1fa32d3320d0/iso-dis-81060-3>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, Geneva  
Tél.: +41 22 749 01 11  
Fax: +41 22 749 09 47  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Website: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Exigences spécifiques aux méthodes de référence</b> .....	<b>4</b>
<b>4.1</b> <b>* Méthode de référence invasive</b> .....	<b>4</b>
<b>4.1.1</b> <b>Appareils de surveillance de la pression artérielle prélevée directement de référence</b> .....	<b>4</b>
<b>4.1.2</b> <b>Exigences relatives aux sujets</b> .....	<b>4</b>
<b>4.1.3</b> <b>Distribution de la pression artérielle</b> .....	<b>6</b>
<b>4.1.4</b> <b>* Site artériel de référence</b> .....	<b>6</b>
<b>4.2</b> <b>Méthode de référence auscultatoire</b> .....	<b>7</b>
<b>4.2.1</b> <b>Sphygmomanomètre de référence</b> .....	<b>7</b>
<b>4.2.2</b> <b>Exigences relatives aux sujets</b> .....	<b>7</b>
<b>4.2.3</b> <b>Distribution de la pression artérielle</b> .....	<b>8</b>
<b>4.2.4</b> <b>* Préparation des observateurs</b> .....	<b>9</b>
<b>4.2.5</b> <b>* Lectures de référence</b> .....	<b>9</b>
<b>4.3</b> <b>Différence de latéralité</b> .....	<b>10</b>
<b>4.3.1</b> <b>Généralités</b> .....	<b>10</b>
<b>4.3.2</b> <b>Procédure séquentielle</b> .....	<b>11</b>
<b>4.3.3</b> <b>Procédure simultanée</b> .....	<b>11</b>
<b>4.3.4</b> <b>Application de la différence de latéralité</b> .....	<b>12</b>
<b>5</b> <b>Exigences générales relatives à l'investigation clinique</b> .....	<b>12</b>
<b>5.1</b> <b>Bonnes pratiques cliniques</b> .....	<b>12</b>
<b>5.2</b> <b>Généralités</b> .....	<b>12</b>
<b>5.3</b> <b>Méthodes de référence</b> .....	<b>13</b>
<b>6</b> <b>Méthodes applicables à l'investigation clinique</b> .....	<b>13</b>
<b>6.1</b> <b>* Méthode permettant de déterminer l'exactitude de la détermination de la pression artérielle</b> .....	<b>13</b>
<b>6.1.1</b> <b>Méthode utilisant la méthode de référence invasive</b> .....	<b>13</b>
<b>6.1.2</b> <b>Méthode utilisant la méthode de référence auscultatoire</b> .....	<b>14</b>
<b>6.1.3</b> <b>Critères d'acceptation</b> .....	<b>15</b>
<b>6.2</b> <b>* Méthode permettant de déterminer les variations de la pression artérielle</b> .....	<b>16</b>
<b>6.2.1</b> <b>Intervalle d'évaluation des variations</b> .....	<b>16</b>
<b>6.2.2</b> <b>Méthode utilisant la méthode de référence invasive</b> .....	<b>17</b>
<b>6.2.3</b> <b>Méthode utilisant la méthode de référence auscultatoire</b> .....	<b>20</b>
<b>6.2.4</b> <b>Critères d'acceptation</b> .....	<b>22</b>
<b>6.3</b> <b>* Méthode permettant de déterminer la stabilité</b> .....	<b>22</b>
<b>6.3.1</b> <b>Généralités</b> .....	<b>22</b>
<b>6.3.2</b> <b>Procédure</b> .....	<b>22</b>
<b>6.3.3</b> <b>Analyse des données et critères d'acceptation</b> .....	<b>24</b>
<b>Annexe A (informative) Justification et lignes directrices</b> .....	<b>26</b>
<b>Annexe B (informative) Recommandations pour l'application du présent document</b> .....	<b>36</b>
<b>Annexe C (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis</b> .....	<b>38</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>40</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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

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 ne saurait être tenue pour responsable 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)).

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 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: <http://www.iso.org/iso/fr/foreword.html>.

L'ISO/IEC 81060-3 a été élaborée 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* en collaboration avec le comité d'études IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité 62D, *Appareils électromédicaux*, conformément au mode de coopération 5 de l'ISO/IEC.

## Introduction

Le nombre de *sphygmomanomètres automatiques* non invasifs à mesurage continu a considérablement augmenté ces dix dernières années. La présente norme est destinée à fournir les exigences nécessaires à l'*investigation clinique* permettant de veiller à ce que le niveau des *performances essentielles* de ces *sphygmomanomètres* soit adéquat, de manière similaire aux normes relatives aux *sphygmomanomètres non invasifs automatiques à usage ponctuel*.

Dans le présent document, les types de polices suivants sont utilisés :

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

Dans la présente norme, 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 la présente norme sont conformes à l'usage décrit dans l'Annexe H des directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme, la forme verbale :

- « doit » signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme ;
- « il convient/il est recommandé » signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme ;
- « peut » est utilisée pour décrire une permission (par exemple un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou un essai) ;
- « peut » est également utilisée pour décrire une possibilité ou une capacité ; et
- « il faut » est utilisée pour exprimer une contrainte externe.

Lorsqu'un astérisque (\*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence d'une recommandation ou d'une justification à consulter dans l'Annexe A.

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

ISO/DIS 81060-3

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f30802e8-4dfe-4098-a72f-1fa32d3320d0/iso-dis-81060-3>

# Sphygmomanomètres non invasifs — Partie 3 : Investigation clinique pour type à mesurage automatique continu

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes relatives à l'*investigation clinique* des *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesurage continu* servant à mesurer la *pression artérielle* d'un sujet.

Comme le présent document traite à la fois des dispositifs de mesurage de tendance et des dispositifs à exactitude absolue, et comme il se concentre uniquement sur les exigences de l'*investigation clinique*, la représentation des données de sortie n'est pas couverte par le présent document.

NOTE 1 L'IEC 62366-1 fournit des exigences concernant l'application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux qui peuvent être utilisés pour clarifier, auprès de l'utilisateur cible, si les données indiquées concernent des valeurs à exactitude absolue ou des valeurs de tendance.

Les exigences et méthodes d'*investigation clinique* des *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesurage continu* données dans le présent document s'appliquent à toutes les populations de sujets et toutes les conditions d'utilisation des *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesurage continu*.

NOTE 2 Les populations de sujets peuvent par exemple être représentées par tranches d'âge ou gammes de poids.

NOTE 3 Les conditions d'utilisation peuvent par exemple faire référence à la surveillance ambulatoire de la *pression artérielle*, à la surveillance de la *pression artérielle* lors d'épreuves d'effort, à la surveillance de la *pression artérielle* en *environnement des soins à domicile* ou à l'auto-surveillance, et à la surveillance de la *pression artérielle* dans un établissement de soins professionnel ou dans l'environnement des services médicaux d'urgence (SMU).

Le présent document spécifie des exigences supplémentaires de divulgation d'informations pour les *documents d'accompagnement* des *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesurage continu* ayant subi 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 à l'*investigation clinique* des *sphygmomanomètres automatiques* à usage ponctuel tels que définis dans l'ISO 81060-2, des *sphygmomanomètres non invasifs automatiques à usage intermittent* tels que définis dans l'IEC 80601-2-30 ou les *appareils de surveillance de la pression artérielle prélevée directement* tels que définis dans l'IEC 60601-2-34.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 La Bibliographie fournit une liste de références informatives.

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

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.*

ISO 81060-2:2018, *Sphygmomanomètres non invasifs — Partie 2 : Investigation clinique pour type ponctuel à mesurage automatique.*

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

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 les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression artérielle prélevée directement.*

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

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 14155, l'ISO 81060-1:2007, l'ISO 81060-2:2018, l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, l'IEC 60601-2-34:2011, 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 :

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

Note 1 à l'article : Pour plus de commodité, les sources de tous les termes définis utilisés dans le présent document sont données dans l'Annex C.



### 3.1

#### **intervalle d'évaluation des variations**

intervalle de temps durant lequel il a été démontré qu'un *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesure continu* est capable de suivre les variations de la *pression artérielle*

### 3.2

#### **sphygmomanomètre automatique non invasif à mesure continu**

dispositif capable d'estimer la *pression artérielle* à partir de l'onde de pouls de chaque cycle cardiaque sans ponction artérielle

Note 1 à l'article : Même si les *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesure continu* sont capables d'estimer la *pression artérielle* à partir de l'onde de pouls de chaque cycle cardiaque, cela ne signifie pas que ces dispositifs ont besoin d'utiliser les données de l'onde de pouls de chacun des cycles cardiaques. Il peut être utile de ne pas utiliser les données d'une onde de pouls d'un cycle cardiaque particulier, par exemple pour ne pas tenir compte des données de l'extrasystole ventriculaire.

Note 2 à l'article : Le *fabricant* peut décider de l'apparence des résultats ou des données affichées, ainsi que la façon dont ils sont présentés.

### 3.3

#### **initialisation**

#### **ré-initialisation**

*processus* mis en œuvre par le *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesure continu* pour déterminer les paramètres spécifiques à un sujet, ou à un trouble, nécessaires à l'estimation de la *pression artérielle*

Note 1 à l'article : Dans le présent document, le terme « *initialisation* » est utilisé pour indiquer l'« *initialisation* » initiale ; la « *ré-initialisation* » concerne le *processus* utilisé de manière répétée durant la période de mesure.

### 3.4

#### **sphygmomanomètre automatique non invasif à usage ponctuel**

*sphygmomanomètre automatique* permettant d'estimer, à intervalles réguliers, les valeurs de la *pression artérielle systolique*, la *pression artérielle diastolique* ou la *pression artérielle moyenne* sur une série de cycles cardiaques

### 3.5

#### **mesurage apparié**

deux mesurages d'un même événement de *pression artérielle* au cours d'un cycle cardiaque d'un sujet, l'un des mesurages étant enregistré avec le *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesure continu* et l'autre en suivant la méthode de *référence*

Note 1 à l'article : Un événement de *pression artérielle* peut être par exemple la survenue d'une *pression artérielle diastolique* ou *systolique*.

### 3.6

#### **valeurs appariées**

paire de valeurs de *pression artérielle* résultant d'un *mesurage apparié*

Note 1 à l'article : Les valeurs de *pression artérielle* peuvent être des valeurs de *pression artérielle moyenne*, *systolique* ou *diastolique*.

### 3.7

#### **mesurage de référence**

*procédure* définie dans la présente norme et présentant une exactitude établie utilisée pour l'*investigation clinique* d'un *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesure continu*

### 3.8

#### **lecture de référence**

résultat du *processus* de mesure de la *pression artérielle* à l'aide de la *méthode de référence*

Note 1 à l'article : Le résultat peut être une *pression artérielle systolique*, une *pression artérielle diastolique* ou une *pression artérielle moyenne*.

## **4 Exigences spécifiques aux méthodes de référence**

### **4.1 \* Méthode de référence invasive**

#### **4.1.1 Appareils de surveillance de la pression artérielle prélevée directement de référence**

a) *Les appareils de surveillance de la pression artérielle prélevée directement de référence* :

- 1) doivent respecter les exigences de l'IEC 60601-2-34 ; toutefois
- 2) l'erreur maximale admissible doit être de  $\pm 2$  mmHg ( $\pm 0,27$  kPa).

b) La fréquence de résonance et le coefficient d'amortissement de l'*appareil de surveillance de la pression artérielle prélevée directement de référence* doivent être examinés et optimisés pour respecter les exigences dynamiques. Voir la Référence<sup>[2]</sup>.

c) Le transducteur doit être maintenu au niveau du cœur.

d) Des mesures appropriées doivent être prises pour retirer les bulles d'air et les caillots du système avant d'effectuer les *mesurages de référence*.

NOTE L'aptitude à mesurer avec exactitude la *pression artérielle* peut être dégradée par la présence de bulles d'air ou de caillots de sang dans le système cathéter/transducteur.

e) Les *appareils de surveillance de la pression artérielle prélevée directement* qui ne donnent pas directement la forme d'onde de la *pression artérielle* ou des données interbattements peuvent être modifiés pour pouvoir réaliser ce type de collecte de données.

#### **4.1.2 Exigences relatives aux sujets**

##### **4.1.2.1 Nombre**

Une *investigation clinique* doit comprendre :

- a) au moins 15 sujets ;
- b) à l'exception des *sphygmomanomètres* destinés à être utilisés sur des nouveau-nés, des nourrissons et des enfants âgés de moins de 3 ans, qui doivent être investigués sur au moins 18 sujets.

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

##### **4.1.2.2 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.*

### 4.1.2.3 \* Distribution par âge

#### 4.1.2.3.1 *Sphygmomanomètres destinés à des adultes et des adolescents*

Pour un *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu* destiné à être utilisé sur des sujets adultes ou adolescents, chaque sujet inclus dans l'*investigation clinique* doit être âgé de plus de 12 ans.

NOTE Nombre total minimal : 15 sujets.

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

#### 4.1.2.3.2 *Sphygmomanomètres destinés à des enfants de 3 ans à 12 ans*

a) Pour un *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu* destiné à être utilisé sur des enfants de 3 ans à 12 ans, chaque sujet inclus dans l'*investigation clinique* doit être âgé de 3 ans à 12 ans.

NOTE Nombre total minimal : 15 sujets.

b) La population d'enfants est exemptée :

- 1) des exigences de distribution par sexe décrites en 4.1.2.2 ; et
- 2) des exigences de distribution de la *pression artérielle* décrites en 4.1.3.

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

ISO/DIS 81060-3

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f30802e8-4dfe-4098-a72f-1f332d3320d0/iso-dis-81060-3>

#### 4.1.2.3.3 *Sphygmomanomètres destinés à des nouveau-nés, des nourrissons et des enfants âgés de moins de 3 ans*

a) Un *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu* destiné à être utilisé sur des nouveau-nés, des nourrissons et des enfants âgés de moins de 3 ans, doit être investigué sur ces populations de sujets.

b) Les tranches d'âge ou gammes de poids suivantes sont requises pour une *investigation clinique du mode pour nouveau-nés* :

- 1) au moins 3 sujets doivent avoir un poids inférieur à 1 000 g ;
- 2) au moins 3 sujets doivent avoir un poids compris entre 1 000 g et 2 000 g ;
- 3) au moins 3 sujets doivent avoir un poids supérieur à 2 000 g ;
- 4) au moins 3 sujets doivent avoir au moins 29 jours mais pas encore 1 an ;
- 5) au moins 3 sujets doivent avoir au moins 1 an mais pas encore 3 ans.

c) Les sujets restants peuvent être de n'importe quelle tranche d'âge ou gamme de poids indiquée ci-dessus, de manière à compléter l'effectif de l'échantillon à 18.

NOTE 1 Nombre total minimal : 18 sujets.

NOTE 2 Un sujet peut faire partie de plusieurs catégories simultanément.

- d) Les nouveau-nés, nourrissons et enfants âgés de moins de 3 ans sont exemptés :
- 1) des exigences de distribution par sexe décrites en 4.1.2.2 ; et
  - 2) des exigences de distribution de la *pression artérielle* décrites en 4.1.3.

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

#### 4.1.2.4 \* Populations spéciales de sujets

- a) Lorsqu'il existe des preuves qu'une certaine caractéristique des sujets est susceptible d'affecter les performances d'un *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu*, et si cela correspond à l'utilisation prévue du dispositif, cette population (qui est bien définie par ces caractéristiques) doit être considérée comme une population de sujets particulière.
- b) Le *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu* doit être investigué sur toute la gamme des caractéristiques de sujet incluse dans l'utilisation prévue du dispositif.
- c) Sauf justification contraire, chaque population de sujets particulière identifiée doit faire l'objet d'une investigation distincte.

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

#### 4.1.3 Distribution de la *pression artérielle*

- a) Au moins 5 % des *lectures de référence* doivent présenter une *pression artérielle systolique* inférieure ou égale à 100 mmHg (13,33 kPa).
- b) Au moins 5 % des *lectures de référence* doivent présenter une *pression artérielle systolique* supérieure ou égale à 160 mmHg (21,33 kPa).
- c) Au moins 20 % des *lectures de référence* doivent présenter une *pression artérielle systolique* supérieure ou égale à 140 mmHg (18,67 kPa).
- d) Au moins 5 % des *lectures de référence* doivent présenter une *pression artérielle diastolique* inférieure ou égale à 60 mmHg (8,00 kPa).
- e) Au moins 5 % des *lectures de référence* doivent présenter une *pression artérielle diastolique* supérieure ou égale à 100 mmHg (13,33 kPa).
- f) Au moins 20 % des *lectures de référence* doivent présenter une *pression artérielle diastolique* supérieure ou égale à 85 mmHg (11,33 kPa).

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

#### 4.1.4 \* Site artériel de *référence*

- a) Tout site de *référence* peut être utilisé pour une comparaison simultanée des lectures de la *pression artérielle* intra-artérielle et les *déterminations de la pression artérielle* du *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu* ; mais
- b) les instructions d'utilisation du *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu* doivent indiquer le site artériel utilisé comme site de *référence*.

NOTE Du fait de la différence de pression entre l'aorte centrale et d'autres artères, des sites différents peuvent donner des résultats différents.

- c) Si le membre opposé est utilisé comme site de *référence*, la différence de latéralité de *pression artérielle* peut être déterminée et utilisée conformément à 4.3.
- d) Un *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesure continue* revendiquant le mesurage de valeurs de *pression artérielle* centrale ou aortique, doit utiliser un site de *référence* artériel central ou aortique pour l'*investigation clinique*.

*La conformité est vérifiée par examen du document d'accompagnement.*

## 4.2 Méthode de *référence* auscultatoire

### 4.2.1 *Sphygmomanomètre de référence*

- a) Le *mesurage de référence* auscultatoire doit être réalisé sur la partie supérieure du bras.
- b) Utiliser un *sphygmomanomètre de référence* conforme aux exigences de l'ISO 81060-1, hormis le fait que l'erreur maximale admissible doit être de  $\pm 1$  mmHg (0,13 kPa).

### 4.2.2 Exigences relatives aux sujets

#### 4.2.2.1 \* Nombre de sujets

- a) L'étude de validation d'un *sphygmomanomètre de référence* auscultatoire doit comprendre au minimum 85 sujets.
- b) Pour chaque paramètre (par exemple la *pression artérielle diastolique* ou *systolique*) à valider, au moins 3 *mesurages appariés* doivent être effectués pour chaque sujet.

NOTE Ceci génère un minimum de 255 *valeurs appariées* pour chaque paramètre (par exemple la *pression artérielle diastolique* ou *systolique*) à valider.

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

#### 4.2.2.2 \* 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.*

#### 4.2.2.3 \* Distribution par âge

##### 4.2.2.3.1 *Sphygmomanomètres destinés à des adultes et des adolescents*

Pour un *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesure continue* destiné uniquement à être utilisé sur des sujets adultes ou adolescents, chaque sujet inclus dans l'*investigation clinique* doit être âgé de plus de 12 ans.

NOTE Nombre total minimal : 85 sujets.