

NORME
INTERNATIONALE

ISO
81060-3

Première édition
2022-12

**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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 81060-3:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f30802e8-4dfe-4098-a72f-1fa32d3320d0/iso-81060-3-2022>



Numéro de référence
ISO 81060-3:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 81060-3:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f30802e8-4dfe-4098-a72f-1fa32d3320d0/iso-81060-3-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales relatives à l'investigation clinique	4
4.1 Bonnes pratiques cliniques	4
4.2 Généralités	4
4.3 Méthode de référence	5
4.3.1 <i>Appareils de surveillance de la pression artérielle prélevée directement de référence</i>	5
4.3.2 Exigences relatives aux sujets	6
4.3.3 Distribution de la <i>pression artérielle</i>	8
4.3.4 Site artériel de référence	9
4.4 Différence de latéralité	10
4.4.1 Généralités	10
4.4.2 <i>Procédure séquentielle</i>	11
4.4.3 <i>Procédure simultanée</i>	11
4.4.4 Application de la différence de latéralité	11
4.5 Considérations statistiques	12
4.5.1 Généralités	12
4.5.2 Coefficient de corrélation intra-classe et nombre de mesurages indépendants	13
4.5.3 <i>Procédure permettant d'obtenir le nombre de sujets et le nombre de mesurages appariés par sujet</i>	13
5 Méthodes applicables à l'investigation clinique	14
5.1 Méthode permettant de déterminer l'exactitude de la <i>détermination de la pression artérielle</i>	14
5.1.1 Généralités	14
5.1.2 <i>Procédure</i>	14
5.1.3 Analyse des données	15
5.1.4 Critères d'acceptation	16
5.2 Méthode permettant de déterminer la stabilité	17
5.2.1 Généralités	17
5.2.2 <i>Procédure</i>	18
5.2.3 Analyse des données	19
5.2.4 Critères d'acceptation	20
5.3 Méthode permettant de déterminer les variations de la <i>pression artérielle</i>	21
5.3.1 <i>Intervalle d'évaluation des variations</i>	21
5.3.2 Généralités	21
5.3.3 <i>Procédure</i>	22
5.3.4 Analyse des données	22
5.3.5 Critères d'acceptation	24
Annexe A (informative) Justification et recommandations	25
Bibliographie	39
Terminologie — Index alphabétique des termes définis	40

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 ou www.iec.ch/members_experts/refdocs).

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) ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'IEC (voir <https://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/avant-propos. Pour l'IEC, voir www.iec.ch/understanding-standards.

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

Une liste de toutes les parties de la série ISO 81060 se trouve sur les sites Web de l'ISO et de l'IEC.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/members.html et www.iec.ch/national-committees.

Introduction

Le nombre de *sphygmomanomètres automatiques* non invasifs à mesurage continu a considérablement augmenté ces dix dernières années. Le présent document est destiné 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*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 81060-3:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f30802e8-4dfe-4098-a72f-1fa32d3320d0/iso-81060-3-2022>

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 patient.

Le présent document ne traite pas des aspects liés à l'aptitude à l'utilisation tels que l'apparence des résultats ou des données affichées, ainsi que la façon dont ils sont présentés. Le présent document ne spécifie pas de seuil numérique sur la *période d'étude minimale*. Les *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesurage continu* fournissant des paramètres de *pression artérielle* (*pression artérielle systolique*, *pression artérielle diastolique* ou *pression artérielle moyenne* par exemple) sur une *période d'étude* considérablement plus longue que 30 s ne sont typiquement pas considérés comme des *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesurage continu*.

Le présent document traite à la fois des *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesurage continu* pour la détermination de tendances et des *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesurage continu* 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. Le *processus* d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation qui peuvent être utilisés pour clarifier, auprès de l'utilisateur cible, si les données affichées 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 Le présent document ne fournit pas de méthode d'évaluation de l'effet des artefacts durant l'*investigation clinique* (par exemple artefacts de mouvement induits par le mouvement du sujet ou le mouvement de la plateforme supportant le sujet).

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* de *sphygmomanomètres non automatiques* tels que définis dans l'ISO 81060-1,
- l'*investigation clinique* de *sphygmomanomètres non invasifs automatiques à usage intermittent* tels que définis dans l'ISO 81060-2,
- des *sphygmomanomètres non invasifs automatiques* tels que définis dans l'IEC 80601-2-30, ou

- des *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).

ISO 14155:2020, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique*

ISO 14971:2019, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

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

ISO 81060-2:2018+Amd 1:2020, *Sphygmomanomètres non invasifs — Partie 2 : Investigation clinique pour type ponctuel à mesurage automatique*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

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 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 de l'ISO 14155:2020, l'ISO 14971:2019, l'ISO 81060-1:2007, l'ISO 81060-2:2018+Amd 1:2020, l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 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 :

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

- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>.

3.1 intervalle d'évaluation des variations

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

3.2 sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu

appareil *EM* estimant la *pression artérielle* à partir de chaque cycle cardiaque sans ponction artérielle et fournissant une série continue de paramètres de *pression artérielle*

Note 1 à l'article: Même si le *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu* analyse chaque cycle cardiaque, cela ne signifie pas que le *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu* utilise toujours les données de chaque cycle cardiaque pour estimer la *pression artérielle*. Il peut être utile de ne pas utiliser les données provenant d'un cycle cardiaque particulier, par exemple, pour ne pas tenir compte des données de l'extrasystole ventriculaire.

Note 2 à l'article: Les seuls paramètres de *pression artérielle* pris en compte dans le présent document sont la *pression artérielle systolique*, la *pression sanguine diastolique* et la *pression artérielle moyenne*.

Note 3 à l'article: Le présent document ne traite pas des aspects liés à l'aptitude à l'utilisation tels que l'apparence des résultats ou des données affichées, ainsi que la façon dont ils sont présentés. Ainsi, le présent document ne spécifie pas de seuil numérique sur la *période d'étude minimale*. Cependant, les *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesure continu* fournissant des paramètres de *pression artérielle* (*pression artérielle systolique*, *pression artérielle diastolique* ou *pression artérielle moyenne* par exemple) sur une *période d'étude* considérablement plus longue que 30 s ne sont typiquement pas considérés comme des *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesure continu*.

Note 4 à l'article: L'[Article A.2](#) contient une justification ou des recommandations pour cette définition.

3.3

détermination valeur de détermination

résultat du *processus* d'estimation de la *pression artérielle* par le *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesure continu*

[SOURCE: : IEC 80601-2-30:2018, 201.3.203 ; modifié : remplacement de *sphygmomanomètre automatique* par *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesure continu*]

3.4

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 d'initialisation* utilisé de manière répétée durant la période de mesure.

ISO 81060-3:2022

3.5 [ps://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f30802e8-4dfe-4098-a72f-1fa32d3320d0/iso-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f30802e8-4dfe-4098-a72f-1fa32d3320d0/iso-)

sphygmomanomètre automatique non invasif à usage ponctuel

appareil EM estimant la *pression artérielle* à partir d'un certain nombre de cycles cardiaques sans ponction artérielle et fournissant un ensemble unique de paramètres de *pression artérielle*

Note 1 à l'article: Les seuls paramètres de *pression artérielle* pris en compte dans le présent document sont la *pression artérielle systolique*, la *pression sanguine diastolique* et la *pression artérielle moyenne*.

Note 2 à l'article: L'[Article A.2](#) contient une justification ou des recommandations pour cette définition.

3.6

période d'étude

période de temps après laquelle un *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesure continu* particulier fournit des valeurs mises à jour pour les paramètres de *pression artérielle* (par exemple *pression artérielle systolique*, *pression artérielle diastolique* ou *pression artérielle moyenne*)

Note 1 à l'article: La *période d'étude* peut être constituée d'un certain nombre de battements de cœur.

3.7

mesurages appariés

deux mesurages de la *pression artérielle* 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* sur les mêmes cycles cardiaques

Note 1 à l'article: Les deux mesurages de la *pression artérielle* peuvent être deux mesurages de la *pression artérielle systolique*, deux mesurages de la *pression sanguine diastolique* ou deux mesurages de la *pression artérielle moyenne*.

3.8 valeurs appariées

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

Note 1 à l'article: La paire de valeurs de *pression artérielle* peut être une paire de valeurs de *pression artérielle systolique*, une paire de valeurs de *pression artérielle diastolique* ou une paire de valeurs de *pression artérielle moyenne*.

3.9 mesurage de référence

procédure présentant une exactitude établie utilisée pour l'*investigation clinique* d'un *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu*

3.10 lecture de référence

résultat du *processus* de mesurage 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 générales relatives à l'*investigation clinique*

4.1 Bonnes pratiques cliniques

L'*investigation clinique* doit être conforme aux exigences de l'ISO 14155.

NOTE Certaines autorités compétentes peuvent imposer des exigences supplémentaires.

La conformité est vérifiée par application des exigences de l'ISO 14155.

4.2 Généralités

NOTE 1 L'[Article A.2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f30802e8-4dfe-4098-a72f-1fa32d3320d0/iso-81060-3-2022) contient une justification ou des recommandations pour ce paragraphe.

a) Les conditions de l'*investigation clinique* doivent représenter aussi fidèlement que possible les conditions d'utilisation prévues pour les *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesurage continu*.

1) Si une population cible est spécifiée dans les instructions d'utilisation, les sujets de l'*investigation clinique* doivent représenter aussi fidèlement que possible la population cible.

NOTE 2 Comme une *investigation clinique* telle que celle décrite dans le présent document exige une *référence* invasive, un *appareil de surveillance de la pression artérielle prélevée directement de référence* sera inséré dans tous les sujets inclus dans l'*investigation clinique*. Toutefois, certaines populations cibles des *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesurage continu* peuvent inclure des patients qui ne seraient pas surveillés par un *appareil de surveillance de la pression artérielle prélevée directement de référence* (par exemple, une surveillance invasive est contre-indiquée ou n'est pas recommandée pour les soins critiques dispensés au patient en raison d'une infection locale sur le site, antécédent d'intervention chirurgicale/ou de pose de stents dans la vasculature destinée au sphygmomanomètre, etc.). De ce fait, il y a une limite quant à la représentativité des sujets de l'*investigation clinique* par rapport à la population cible.

- b) Pour l'*investigation clinique*, différentes postures (position assise ou couchée par exemple) doivent être évaluées pour déterminer si elles affectent les performances du *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu*.
 - 1) Si différentes postures affectent les performances du *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu*, toute *investigation clinique* doit être réalisée avec tous les sujets dans la même posture.
- c) Installer le *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu* conformément aux instructions d'utilisation.
- d) Les *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesurage continu* qui fournissent en continu et de manière non invasive des *déterminations de la pression artérielle* exactes sont classés dans le Type A.
- e) Contrairement au Type A, les *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesurage continu* qui fournissent en continu et de manière non invasive des valeurs de *pression artérielle* pouvant présenter un décalage constant inconnu spécifique au sujet sont classés dans le Type T.

NOTE 3 Les *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesurage continu* de Type T (*sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesurage continu* pour la détermination de tendances) fournissent des valeurs de *pression artérielle* qui ne sont pas censées être absolument exactes. Cependant, comme ces valeurs de *pression artérielle* présentent un décalage constant inconnu spécifique au sujet, ces *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesurage continu* permettent de représenter les variations exactes de la *pression artérielle* au fil du temps.

NOTE 4 Comme les valeurs de *pression artérielle* données par les *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesurage continu* de Type T (*sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesurage continu* pour la détermination de tendances) présentent un décalage constant inconnu spécifique au sujet, les utilisateurs de *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesurage continu* pourraient être induits en erreur et penser que les valeurs affichées à l'écran sont censées être absolument exactes, alors qu'en réalité, elles le ne sont pas. Le présent document ne couvre pas de l'étude de l'aptitude à l'utilisation qui servirait à traiter cet aspect.

- f) Les essais réalisés avec un *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu* doivent l'être conformément au [Tableau 1](#).
- g) Si aucune *initialisation* du *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu* n'est nécessaire, il est inutile d'utiliser le dispositif de *référence* pour cette *initialisation* durant l'*investigation clinique*.

Le [Tableau 1](#) donne différents ensembles d'essais pour les *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesurage continu* de Type A et de Type T.

Tableau 1 — Essais applicables en fonction de la fonctionnalité

		Type A	Type T
Évaluations des performances	5.1 Méthode permettant de déterminer l'exactitude de la <i>détermination de la pression artérielle</i>	applicable	—
	5.2 Méthode permettant de déterminer la stabilité	applicable	applicable
	5.3 Méthode permettant de déterminer les variations de la <i>pression artérielle</i>	applicable	applicable

4.3 Méthode de référence

4.3.1 Appareils de surveillance de la pression artérielle prélevée directement de référence

NOTE 1 L'[Article A.2](#) contient une justification ou des recommandations pour ce paragraphe.

- a) Un *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu* doit subir une investigation clinique à l'aide d'un *appareil de surveillance de la pression artérielle prélevée directement de référence*.
 - b) L'*appareil de surveillance de la pression artérielle prélevée directement de référence* doit respecter les exigences de l'IEC 60601-2-34.
 - c) La fréquence naturelle 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 pour chaque sujet. Voir la Référence^[1].
 - d) L'*appareil de surveillance de la pression artérielle prélevée directement de référence* doit être référencé au niveau de l'atrium droit.
 - e) 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 2 L'aptitude à mesurer avec exactitude la *pression artérielle* pourrait être dégradée par la présence de bulles d'air ou de caillots de sang dans le système cathéter/transducteur.
- f) Les *appareils de surveillance de la pression artérielle prélevée directement de référence* qui ne donnent pas directement la forme d'onde de la *pression artérielle* ou les données inter-battement peuvent être modifiés pour pouvoir réaliser ce type de collecte de données.

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

4.3.2 Exigences relatives aux sujets

4.3.2.1 Nombre

NOTE L'[Article A.2](#) contient une justification ou des recommandations pour ce paragraphe.

- a) Une *investigation clinique* doit consister à réaliser des mesurages répétés sur les sujets d'essai.
- b) Le nombre de mesurages répétés par sujet doit être déterminé conformément à la *procédure* décrite en [4.5.3](#).
- c) Le nombre de sujets doit être déterminé conformément à la *procédure* décrite en [4.5.3](#).

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

4.3.2.2 Distribution par sexe

NOTE L'[Article A.2](#) contient une justification ou des recommandations pour ce paragraphe.

- 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*.

4.3.2.3 Distribution par âge

NOTE L'[Article A.2](#) contient une justification ou des recommandations pour ce paragraphe.

4.3.2.3.1 Généralités

Lorsqu'un *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu* est destiné à être utilisé sur plus d'une des tranches d'âge définies en [4.3.2.3.2](#), [4.3.2.3.3](#) et [4.3.2.3.4](#), chaque tranche d'âge applicable doit faire l'objet d'une investigation distincte.

4.3.2.3.2 *Sphygmomanomètres destinés à des sujets de plus de 12 ans*

Pour un *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu* destiné à être utilisé sur des sujets de plus de 12 ans, chaque sujet inclus dans l'*investigation clinique* doit être âgé de plus de 12 ans, et la distribution par âge suivante doit être respectée :

- a) 40 % des sujets doivent avoir au moins 50 ans ;
- b) 25 % des sujets doivent avoir au moins 60 ans ; et
- c) 10 % des sujets doivent avoir au moins 70 ans.

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

4.3.2.3.3 *Sphygmomanomètres destinés à des sujets de 1 an à 12 ans*

- a) Pour un *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu* destiné à être utilisé sur des sujets de 1 an à 12 ans, chaque sujet inclus dans l'*investigation clinique* doit être âgé de 1 an à 12 ans.
- b) Les sujets âgés de 1 an à 12 ans sont exemptés :
 - 1) des exigences relatives à la distribution par sexe décrites en [4.3.2.2](#) ; et
 - 2) des exigences relatives à la distribution de la *pression artérielle* décrites en [4.3.3](#).

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

4.3.2.3.4 *Sphygmomanomètres destinés à des sujets de moins de 1 an*

- a) Un *sphygmomanomètre automatique non invasif à mesurage continu* destiné à être utilisé sur des sujets âgés de moins de 1 an doit être investigué sur cette population de sujets.
- b) Les tranches d'âge et les gammes de poids suivantes sont exigées pour l'*investigation clinique* des *sphygmomanomètres automatiques non invasifs à mesurage continu* destinés à être utilisés sur des sujets de moins de 1 an :
 - 1) au moins 20 % des sujets doivent avoir un poids inférieur à 2 000 g ;
 - 2) au moins 20 % des sujets doivent avoir un poids de 2 000 g à 3 000 g ;
 - 3) au moins 20 % des sujets doivent avoir un poids supérieur à 3 000 g ; et
 - 4) au moins 20 % des sujets doivent avoir au moins 29 jours.
- c) Les sujets restants peuvent être de n'importe quelle tranche d'âge ou gamme de poids indiquée ci-dessus afin de respecter l'exigence relative à l'effectif de l'échantillon.

NOTE Un sujet peut faire partie de plusieurs catégories simultanément.

- d) Les sujets de moins de 1 an sont exemptés :
 - 1) des exigences relatives à la distribution par sexe décrites en [4.3.2.2](#) ; et
 - 2) des exigences relatives à la distribution de la *pression artérielle* décrites en [4.3.3](#).

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