

Troisième édition
2018-11-29

AMENDEMENT 1
2020-01

Sphygmomanomètres non invasifs —
Partie 2:
Investigation clinique pour type
ponctuel à mesurage automatique
AMENDEMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Non-invasive sphygmomanometers —

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

ISO 81060-2:2018/Amd 1:2020

AMENDMENT 1

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/824ce915-0d23-4086-aeb8-0cf50823f874/iso-81060-2-2018-amd-1-2020>



Numéro de référence
ISO 81060-2:2018/Amd.1:2020(F)

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 81060-2:2018/Amd 1:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/824ce915-0d23-4086-aeb8-0cf50823f874/iso-81060-2-2018-amd-1-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/824ce915-0d23-4086-aeb8-0cf50823f874/iso-81060-2-2018-amd-1-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

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).

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 <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.

Le présent document a été élaboré 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*.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 81060 et de la série IEC 81060 peut être consultée sur le site 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 81060-2:2018/Amd 1:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/824ce915-0d23-4086-aeb8-0cf50823f874/iso-81060-2-2018-amd-1-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/824ce915-0d23-4086-aeb8-0cf50823f874/iso-81060-2-2018-amd-1-2020>

Sphygmomanomètres non invasifs —

Partie 2: Investigation clinique pour type ponctuel à mesurage automatique

AMENDEMENT 1

Article 3

Après 3.4, ajouter la définition suivante:

3.5

plage totale de circonférences du bras

plage, s'étendant de la plus petite à la plus grande circonférence du bras, destinée à être utilisée par le FABRICANT avec le SPHYGMOMANOMÈTRE AUTOMATIQUE

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.1.4

Remplacer le texte par le suivant et renuméroter les formules suivantes:

[ISO 81060-2:2018/Amd 1:2020](https://standards.iteh.ai/standards/sist/824ce915-0d23-4086-aeb8-0cf50823f874/iso-81060-2-2018-amd-1-2020)

5.1.4 * **Distribution des tailles de bras**

a) Les circonférences de bras doivent être distribuées comme suit:

- 1) au moins 20 % des sujets doivent avoir une circonférence du bras s'inscrivant dans chaque quart de la PLAGE TOTALE DE CIRCONFÉRENCES DU BRAS;
- 2) au moins 10 % des sujets doivent avoir une circonférence du bras s'inscrivant dans le huitième supérieur de la PLAGE TOTALE DE CIRCONFÉRENCES DU BRAS; et
- 3) au moins 10 % des sujets doivent avoir une circonférence du bras dans le huitième inférieur de la PLAGE TOTALE DE CIRCONFÉRENCES DU BRAS.

b) Par ailleurs, lorsqu'un SPHYGMOMANOMÈTRE est destiné à être utilisé sur plusieurs tailles de BRASSARD, chaque BRASSARD doit être soumis à essai sur au moins N_{brassard} sujets, tel que calculé conformément à la Formule (1).

$$N_{\text{brassard}} = \frac{r_{\text{brassard}}}{2 \cdot r_{\text{totale}}} \cdot N_{\text{total}} \quad (1)$$

où

N_{total} est le nombre total de sujets dans l'étude;

r_{brassard} est la taille de la plage de circonférences du bras pour le brassard individuel;

r_{totale} est la taille de la PLAGE TOTALE DE CIRCONFÉRENCES DU BRAS.

c) Le RAPPORT D'INVESTIGATION CLINIQUE doit fournir la plage spécifiée de chaque BRASSARD en centimètres.

- d) Le RAPPORT D'INVESTIGATION CLINIQUE doit inclure des graphiques montrant tous les résultats des sujets obtenus, au moyen d'un BRASSARD. L'axe des ordonnées doit montrer la différence entre le SPHYGMOMANOMÈTRE EN ESSAI et les VALEURS DE LA PRESSION ARTÉRIELLE DE RÉFÉRENCE et l'axe des abscisses doit montrer la circonférence du bras des sujets.
- e) Il est recommandé que ces graphiques indiquent également les valeurs d'extrémités pour chaque BRASSARD par des lignes verticales.
- f) Des graphiques doivent être fournis à la fois pour:
 - 1) la PRESSION ARTÉRIELLE SYSTOLIQUE; et
 - 2) la PRESSION ARTÉRIELLE DIASTOLIQUE.

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

5.2.3, élément de liste h)

Remplacer le texte par le suivant:

- h) *Les BRASSARDS pour le SPHYGMOMANOMÈTRE de référence doivent avoir:
 - 1) une longueur de poche comprise entre 75 % et 100 % de la circonférence de la partie supérieure du bras;
 - 2) une largeur de poche comprise entre 37 % et 50 % de la circonférence de la partie supérieure; et
 - 3) une construction en 2 parties comprenant:
 - i) une POCHE interne dilatante; et
 - ii) un manchon externe non dilatante.

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

6.1.4

Remplacer le texte par le suivant:

6.1.4 * Distribution des tailles de bras

- a) Les circonférences de bras doivent être distribuées comme suit:
 - 1) au moins 20 % des sujets doivent avoir une circonférence du bras s'inscrivant dans chaque quart de la PLAGE TOTALE DE CIRCONFÉRENCES DU BRAS;
 - 2) au moins 10 % des sujets doivent avoir une circonférence du bras s'inscrivant dans le huitième supérieur de la PLAGE TOTALE DE CIRCONFÉRENCES DU BRAS; et
 - 3) au moins 10 % des sujets doivent avoir une circonférence du bras dans le huitième inférieur de la PLAGE TOTALE DE CIRCONFÉRENCES DU BRAS.
- b) Par ailleurs, lorsqu'un SPHYGMOMANOMÈTRE est destiné à être utilisé sur plusieurs tailles de BRASSARD, chaque BRASSARD doit être soumis à essai sur au moins N_{brassard} sujets, tel que calculé conformément à la Formule (1).
- c) Le RAPPORT D'INVESTIGATION CLINIQUE doit fournir la plage spécifiée de chaque BRASSARD en centimètres.

- d) Le RAPPORT D'INVESTIGATION CLINIQUE doit inclure des graphiques montrant tous les résultats des sujets obtenus, au moyen d'un BRASSARD. L'axe des ordonnées doit montrer la différence entre le SPHYGMOMANOMÈTRE EN ESSAI et les VALEURS DE LA PRESSION ARTÉRIELLE DE RÉFÉRENCE et l'axe des abscisses doit montrer la circonférence du bras des sujets.
- e) Il est recommandé que ces graphiques indiquent également les valeurs d'extrémités pour chaque BRASSARD par des lignes verticales.
- f) Des graphiques doivent être fournis à la fois pour:
 - 1) la PRESSION ARTÉRIELLE SYSTOLIQUE; et
 - 2) la PRESSION ARTÉRIELLE DIASTOLIQUE.

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

Annexe C

Ajouter les entrées suivantes:

poche	ISO 81060-1:2007, 3.2
plage totale de circonférences du bras	3.5

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/824ce915-0d23-4086-aeb8-0cf50823f874/iso-81060-2-2018-amd-1-2020>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 81060-2:2018/Amd 1:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/824ce915-0d23-4086-aeb8-0cf50823f874/iso-81060-2-2018-amd-1-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/824ce915-0d23-4086-aeb8-0cf50823f874/iso-81060-2-2018-amd-1-2020>