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

Non-invasive sphygmomanometers —

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

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

ISO 81060-2:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7c6988c8-047e-4be3-bc3a-7c4ca5a9e641/iso-81060-2-2018>



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

ISO 81060-2:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7c6988c8-047e-4be3-bc3a-7c4ca5a9e641/iso-81060-2-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

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

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

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

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

ISO 81060-2:2018

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/7c6988c8-047e-4be3-bc3a-7c4ca5a9e641/iso-81060-2-2018>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et l'IEC (Commission électrotechnique internationale) forment le système spécialisé de la normalisation mondiale. Les organismes nationaux membres de l'ISO ou de l'IEC participent au développement de Normes internationales par l'intermédiaire des comités techniques créés par l'organisation concernée afin de s'occuper des domaines particuliers de l'activité technique. Les comités techniques de l'ISO et de l'IEC collaborent dans des domaines d'intérêt commun. D'autres organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et l'IEC, participent également aux travaux.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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 conjointement par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients*, et le comité technique IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *Appareils électromédicaux*.

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

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

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

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

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

Introduction

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

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

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

Dans le présent document, les caractères suivants sont employés:

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

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

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

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

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

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