

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 1060-4:2004

Tensiomètres non invasifs - Partie 4 : Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs

Non-invasive sphygmomanometers - Part
4: Test procedures to determine the
overall system accuracy of automated
non-invasive sphygmomanometers

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil
4: Prüfverfahren zur Bestimmung der
Messgenauigkeit von automatischen
nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten

09/2004

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 1060-4:2004 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 1060-4:2004.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ICS 11.040.55

Version Française

Tensiomètres non invasifs - Partie 4 : Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten

Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 9 juillet 2004.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Lettonie, Lituanie, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos	4
1 Domaine d'application.....	5
2 Références normatives.....	5
3 Termes et définitions.....	5
4 Exigences.....	5
4.1 Informations générales relatives aux méthodes de référence non-invasives.....	5
4.2 Informations générales relatives aux méthodes invasives de référence.....	6
4.3 Choix du protocole clinique	6
4.4 Application du protocole.....	7
4.4.1 Mesures de référence non-invasives.....	7
4.4.2 Mesures de référence invasives.....	8
4.5 Equipement d'essai.....	8
4.5.1 Mesures de référence non-invasives.....	8
4.5.2 Mesure invasive de la pression artérielle.....	8
4.6 Sujets	9
4.6.1 Généralités.....	9
4.6.2 Mesure de référence non-invasive	9
4.6.3 Mesure de référence invasive.....	10
4.7 Taille du brassard.....	10
4.8 Déroulement.....	10
4.9 Evaluation des résultats.....	10
4.9.1 Généralités.....	10
4.9.2 Mesure de référence non-invasive	11
4.9.3 Documentation	13
5 Méthodes d'essai non-invasives.....	14
5.1 Méthode d'essai N1 – mesure simultanée de la pression artérielle sur le même bras.....	14
5.1.1 Mode opératoire	14
5.1.2 Evaluation	14
5.2 Méthode d'essai N2 – mesure de la pression artérielle sur les deux bras.....	15
5.2.1 Mode opératoire	15
5.2.2 Evaluation	17
5.2.3 Documentation	17
5.3 Méthode d'essai N3 – mesure séquentielle de la pression artérielle sur le même bras.....	17
5.3.1 Mode opératoire	17
5.3.2 Evaluation	18
5.4 Méthode d'essai N4 – mesure simultanée de la pression artérielle sur le même bras au repos et à l'effort	19
5.4.1 Mode opératoire	19
5.4.2 Evaluation	19
5.4.3 Documentation	19
5.5 Méthode d'essai N5 – mesures en ambulatoire de la pression artérielle sur le même bras.....	19
5.5.1 Mode opératoire de mesure.....	19
5.5.2 Evaluation	19
5.5.3 Documentation	20
5.6 Méthode d'essai N6 – mesure de la pression artérielle en ambulatoire sur les deux bras.....	20
5.6.1 Mode opératoire	20
5.6.2 Evaluation	20
5.6.3 Documentation	21
6 Méthodes d'essai invasives.....	21

6.1	Méthode d'essai 1 – Mesure invasive de la pression artérielle chez les adultes.....	21
6.1.1	Mode opératoire.....	21
6.1.2	Evaluation.....	21
6.1.3	Documentation.....	22
6.2	Méthode d'essai I 2 – mesure invasive de la pression artérielle des nouveau-nés et nourrissons.....	23
6.2.1	Mode opératoire.....	23
6.2.2	Evaluation.....	23
6.2.3	Documentation.....	23
Annexe A (informative) Ordre chronologique pour le protocole N3 : mesure séquentielle de la pression artérielle sur le même bras.....		24
Annexe B (informative) Exemple d'un rapport d'investigation clinique réalisée conformément à la méthode N1 ou N3.....		25
B.1	Protocole d'investigation clinique.....	25
B.2	Mesure de référence (auscultation).....	26
B.3	Sujet-n°. (ou initiales, etc.) : Date :.....	27
Annexe C (informative) Résumé des recommandations de l'OMS pour la mesure de la pression artérielle par auscultation		28
Annexe D (informative) Formation et évaluation de l'observateur, etc.....		29
D.1	Formation de l'observateur.....	29
D.2	Evaluation de l'observateur	29
D.3	L'enregistrement des images vidéo et des sons d'auscultation du manomètre de référence.....	30
Annexe E (informative) Divergences A.....		31
Annexe ZA (Informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CE « Dispositif médicaux ».....		32
Bibliographie.....		33

Avant-propos

Le présent document (EN 1060-4:2004) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 205 "Matériel médical non actif", dont le secrétariat est tenu par la BSI.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mars 2005, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mars 2005.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

L'EN 1060 se compose des parties suivantes, sous le titre général « Tensiomètres non invasifs » :

Partie 1 : *Exigences générales*

Partie 2 : *Exigences complémentaires concernant les tensiomètres mécaniques*

Partie 3 : *Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine*

Partie 4 : *Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques*

Les Annexes A, B, C, D, E et ZA sont informatives.

Le présent document comporte une bibliographie.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.