

RECOMMANDATION
INTERNATIONALE

OIML R 16-2

Édition 2002 (F)

Sphygmomanomètres non invasifs automatiques

Non-invasive automated sphygmomanometers



ORGANISATION INTERNATIONALE
DE MÉTROLOGIE LÉGALE

INTERNATIONAL ORGANIZATION
OF LEGAL METROLOGY

Sommaire

<i>Avant-propos</i>	3
1 Domaine d'application	4
2 Terminologie	4
3 Description de la catégorie d'instrument	5
4 Unités de mesure	5
5 Exigences métrologiques	5
6 Exigences techniques	6
7 Contrôles métrologiques	8
Annexe A: Procédures d'essai (Obligatoire)	10
Annexe B: Format du rapport d'essai (Obligatoire pour application au <i>Système de Certificats OIML pour les Instruments de Mesure</i>)	19
Annexe C: Explications sur les erreurs maximales tolérées du système global (Informative)	36

Avant-propos

L'Organisation Internationale de Métrologie légale (OIML) est une organisation intergouvernementale mondiale dont l'objectif premier est d'harmoniser les réglementations et les contrôles métrologiques appliqués par les services nationaux de métrologie, ou organismes apparentés, de ses États Membres.

Les deux principales catégories de publications OIML sont:

- **les Recommandations Internationales (OIML R)**, qui sont des modèles de réglementation fixant les caractéristiques métrologiques d'instruments de mesure et les méthodes et moyens de contrôle de leur conformité; les États Membres de l'OIML doivent mettre ces Recommandations en application dans toute la mesure du possible;
- **les Documents Internationaux (OIML D)**, qui sont de nature informative et destinés à améliorer l'activité des services de métrologie.

Les projets de Recommandations et de Documents OIML sont élaborés par des comités techniques ou sous-comités composés d'États Membres. Certaines institutions internationales et régionales y participent aussi sur une base consultative.

Des accords de coopération ont été conclus entre l'OIML et certaines institutions, comme l'ISO et la CEI, pour éviter des prescriptions contradictoires; en conséquence les fabricants et utilisateurs d'instruments de mesure, les laboratoires d'es-

sai, etc. peuvent appliquer simultanément les publications OIML et celles d'autres institutions.

Les Recommandations Internationales et Documents Internationaux sont publiés en français (F) et en anglais (E) et sont périodiquement soumis à révision.

La présente publication – référence OIML R 16-2 édition 2002 (F) – a été élaborée par le Sous-Comité Technique OIML TC 18/SC 1 *Instruments pour pression sanguine*. Cette publication a été approuvée par le Comité International de Métrologie Légale en 2001 pour publication définitive et sera soumise à la sanction formelle de la Conférence Internationale de Métrologie Légale en 2004.

La Recommandation OIML R 16 comprend deux parties: la Partie 1 (Sphygmomanomètres non invasifs mécaniques) et la Partie 2 (Sphygmomanomètres non invasifs automatiques) qui ont été publiées en 2002 sous forme de fascicules séparés. Elle remplace l'édition précédente datée 1970 (version française) et 1973 (version anglaise).

Les publications de l'OIML peuvent être obtenues auprès du siège de l'Organisation:

Bureau International de Métrologie Légale
11, rue Turgot - 75009 Paris - France
Téléphone: 33 (0)1 48 78 12 82 et 42 85 27 11
Fax: 33 (0)1 42 82 17 27
E-mail: biml@oiml.org
Internet: www.oiml.org

Sphygmomanomètres non invasifs automatiques

1 Domaine d'application

La présente Recommandation spécifie les exigences générales, de performance, d'efficacité et de sécurité mécanique et électrique, y compris les méthodes d'essai pour l'approbation de type, pour les sphygmomanomètres non invasifs électroniques ou automatiques et leurs accessoires qui, à l'aide d'un brassard gonflable, sont utilisés pour la mesure non invasive de la pression artérielle.

La présente Recommandation s'applique uniquement aux dispositifs mesurant à la partie supérieure du bras, au poignet ou à la cuisse.

Note: Les raccords Luer ne doivent pas être utilisés avec ces dispositifs (voir 6.11.3 et 7.5).

2 Terminologie

2.1 Poche

Composant gonflable du brassard.

2.2 Pression sanguine

Pression du système artériel du corps humain.

2.3 Brassard

Composant du sphygmomanomètre, comprenant une poche et une enveloppe, qui est enroulé autour du membre du patient.

2.4 Pression sanguine diastolique (valeur)

Valeur minimale de la pression artérielle, résultant de la relaxation du ventricule gauche.

Note: En raison d'effets hydrostatiques, il convient de mesurer cette valeur avec le brassard au niveau du cœur.

2.5 Pression artérielle moyenne (valeur)

Valeur de l'intégrale d'un cycle de la courbe de pression sanguine divisée par la durée d'une période d'un battement de cœur.

Note: En raison d'effets hydrostatiques, il convient de mesurer cette valeur avec le brassard au niveau du cœur.

2.6 Mesure non invasive de la pression artérielle

Mesure indirecte de la pression sanguine, sans ponction artérielle.

2.7 Système pneumatique

Système comprenant tous les composants sous pression et ceux permettant le contrôle de la pression, comme le brassard, les tubes, les connecteurs, les clapets, le transducteur et la pompe.

2.8 Enveloppe

Partie essentiellement non élastique du brassard qui comprend la poche.

2.9 Sphygmomanomètre

Instrument utilisé pour la mesure non invasive de la pression artérielle.

2.10 Pression sanguine systolique (valeur)

Valeur maximale de la pression artérielle, résultant de la contraction du ventricule gauche.

Note: En raison d'effets hydrostatiques, il convient de mesurer cette valeur avec le brassard au niveau du cœur.

2.11 Système électromécanique de mesure de la pression sanguine

Système consistant en:

- au moins un brassard qui est connecté au système pneumatique;
- au moins un transducteur électromécanique de mesure de la pression du brassard;
- au moins un affichage de la valeur mesurée; et
- si nécessaire, des signaux d'entrée et de sortie.

2.12 Transducteur de pression électromécanique

Composant qui transforme les signaux de pression en signaux électriques.

2.13 Méthode oscillométrique

Méthode dans laquelle un brassard étant placé sur le membre, la pression dans le brassard est augmentée jusqu'à l'interruption de l'écoulement sanguin dans l'artère puis lentement diminuée.

Note: Lors du gonflage et du dégonflage du brassard de petites variations de pression (oscillations) se produisent dans le brassard en raison des pulsations de la pression artérielle. Ces oscillations, qui tout d'abord augmentent puis diminuent, sont détectées et enregistrées par le système de mesure en même temps que les pressions correspondantes du brassard. À partir de ces valeurs enregistrées, les valeurs des pressions sanguines systolique, diastolique et artérielle moyenne peuvent être mathématiquement calculées en utilisant un algorithme approprié. Il est possible d'effectuer le mesurage pendant la phase de gonflage.

2.14 Remise à zéro

Procédure qui corrige un écart de lecture de pression à 0 kPa (0 mmHg) à la pression atmosphérique (pression manométrique de 0 kPa (0 mmHg)).

2.15 Simulateur de patient

Dispositif qui simule les pulsations oscillométriques du brassard et/ou les sons auscultatoires pendant le gonflage et le dégonflage.

Note: Ce dispositif n'est pas utilisé pour vérifier l'exactitude mais il est nécessaire pour évaluer la stabilité des performances.

2.16 Méthode auscultatoire

Technique par laquelle des sons (appelés sons de Korotkoff) sont entendus à travers une artère comprimée lorsque la pression de compression diminue lentement, l'apparition des sons coïncidant avec la pression sanguine systolique et leur disparition avec la pression sanguine diastolique. Chez les enfants de moins de 13 ans, 'k4' (c'est-à-dire le son de Korotkoff de quatrième phase) peut être approprié.

2.17 Clapet de décompression auto-linéaire

Clapet permettant une décompression linéaire contrôlée du système pneumatique lors du mesurage.

3 Description de la catégorie d'instrument

Les composants de base d'un sphygmomanomètre sont le brassard et la poche qui peuvent être enroulés autour du membre du patient, un système d'application et de suppression de la pression à la poche, et un moyen de mesurage et d'affichage de la pression instantanée dans la poche.

4 Unités de mesure

La pression sanguine doit être indiquée soit en kilopascals (kPa) soit en millimètres de mercure (mmHg).

5 Exigences métrologiques

5.1 Erreurs maximales tolérées de l'indication de pression du brassard

Pour tout ensemble de conditions à l'intérieur de la plage de température ambiante de 15 °C à 25 °C et de la plage d'humidité relative de 20 % à 85 %, en pression croissante et décroissante, l'erreur maximale tolérée pour la mesure de la pression du brassard en tout point de l'étendue de l'échelle doit être $\pm 0,4$ kPa (± 3 mmHg) pour la première vérification et $\pm 0,5$ kPa (± 4 mmHg) pour les sphygmomanomètres en utilisation.

L'essai doit être effectué selon A.2.

5.2 Erreurs maximales tolérées pour le système global telles que mesurées par les essais cliniques*

Les erreurs maximales tolérées suivantes doivent s'appliquer au système global:

- erreur moyenne maximale de mesure: $\pm 0,7$ kPa (± 5 mmHg)
- écart-type expérimental maximal: 1,1 kPa (8 mmHg).

Pour des méthodes d'essai recommandées, voir Annexe C.

5.3 Performances environnementales

5.3.1 Stockage

Les systèmes de mesure de la pression sanguine doivent maintenir leurs caractéristiques spécifiées dans la présente Recommandation après stockage pendant 24 h à la température de -5 °C et pendant 24 h à la température de $+50$ °C et l'humidité relative de 85 % (sans condensation).

L'essai doit être effectué aux conditions ambiantes (voir 5.1) et selon A.2 après que le spécimen soumis à l'essai ait été placé pendant 24 h à la température de -5 °C puis immédiatement après pendant 24 h à la température de $+50$ °C dans une chambre climatique.

Note: Les moniteurs multiparamétriques intégrés peuvent contenir des composants pouvant être endommagés pendant le stockage. L'étendue générale de température indiquée en A.3 a donc été réduite par rapport aux exigences de R 16-1.

5.3.2 Température, humidité relative

Pour l'étendue de température de 10 °C à 40 °C et 85 % d'humidité relative (sans condensation), la différence d'indication de la pression du brassard du sphygmomanomètre ne doit pas dépasser $\pm 0,4$ kPa (± 3 mmHg).

L'essai doit être effectué selon A.2 et A.11.

Le traitement du signal pour la détermination des valeurs de pression sanguine ne doit pas être influencé dans l'étendue de température et d'humidité relative. Pour tout ensemble de conditions, tous les écarts entre la pression de référence et l'indication de pression du brassard de l'instrument doivent être inférieurs ou égaux aux erreurs maximales tolérées.

* effectués par le fabricant.

6 Exigences techniques

6.1 Généralités

Des équipements ou parties d'équipements utilisant des matériaux ou ayant des modes de construction différents de ceux détaillés dans la présente Recommandation doivent être acceptés s'il peut être démontré qu'un degré équivalent de sécurité et de performance est atteint.

6.2 Exigences techniques pour le brassard et la poche

Le brassard doit contenir une poche. Pour les brassards réutilisables, le fabricant doit indiquer la méthode de nettoyage dans les documents d'accompagnement (voir 7.5).

Note: La poche de taille optimale est celle dont la largeur est de 40 % de la circonférence du membre au point moyen d'application du brassard et dont la longueur est d'au moins 80 %, préférentiellement 100 %, de la circonférence du membre au point moyen d'application du brassard. L'utilisation d'une mauvaise taille peut affecter l'exactitude du mesurage.

6.3 Exigences techniques pour l'affichage

L'affichage doit être conçu et réalisé de manière telle que les informations incluant les valeurs mesurées soient lisibles et aisément reconnaissables.

L'essai doit être effectué par inspection visuelle.

Si des abréviations sont utilisées elles doivent être:

- 'S' ou 'SYS': pression sanguine systolique (valeur);
- 'D' ou 'DIA': pression sanguine diastolique (valeur);
- 'M' ou 'MAP': pression artérielle moyenne (valeur).

Les abréviations par lettre unique doivent être positionnées de manière à éviter toute confusion avec des unités SI.

6.4 Effet des variations de tension de l'alimentation électrique

6.4.1 Alimentation électrique interne

6.4.1.1 Des variations de tension dans l'étendue de travail déterminée selon A.4.1 ne doivent pas influencer la lecture de la pression du brassard et le résultat de la mesure de la pression sanguine.

6.4.1.2 En dehors de l'étendue de travail, ni la lecture de la pression du brassard ni le résultat de la mesure de la pression sanguine ne doivent être affichés.

L'essai doit être effectué selon A.4.1 et A.5.1.

6.4.2 Alimentation électrique externe

6.4.2.1 Des variations de tension dans l'étendue de travail spécifiée par le fabricant (voir 7.5) ne doivent pas influencer sur la lecture de la pression du brassard et le résultat de la mesure de la pression sanguine.

L'essai doit être effectué selon A.4.2 et A.5.2 (courant alternatif) ou A.4.3 et A.5.3 (courant continu).

6.4.2.2 Des valeurs incorrectes résultant de variations de la tension en dehors des limites données en 6.4.2.1 ne doivent pas être affichées.

L'essai doit être effectué selon A.4.4 (courant alternatif) ou A.4.5 (courant continu).

Note: En cas de mauvais fonctionnement de l'équipement, une décompression en dessous de 2 kPa (15 mmHg) en au maximum 180 s pour un patient adulte, et en dessous de 0,7 kPa (5 mmHg) en au maximum 90 s pour un patient nouveau-né ou enfant, doit être garantie.

6.5 Système pneumatique

6.5.1 Fuite d'air

La fuite d'air ne doit pas dépasser une chute de pression de 0,8 kPa/min (6 mmHg/min).

L'essai doit être effectué selon A.6.

6.5.2 Système de réduction de la pression pour les dispositifs utilisant la méthode auscultatoire

Le système de réduction de la pression pour les clapets de décompression manuels et automatiques doit permettre de maintenir une vitesse de décompression entre 0,3 kPa/s et 0,4 kPa/s (2 mmHg/s et 3 mmHg/s) dans l'étendue visée des pressions systolique et diastolique. Pour les dispositifs qui règlent la réduction de pression en fonction de la fréquence des pulsations, une vitesse de décompression entre 0,3 kPa/pulsation et 0,4 kPa/pulsation (2 mmHg/pulsation et 3 mmHg/pulsation) doit être maintenue.

Note: L'ajustage des clapets de décompression manuels à ces valeurs doit être facile.

L'essai doit être effectué selon A.7.

6.5.3 Dégonflage rapide

Lors du dégonflage rapide du système pneumatique, le clapet étant grand ouvert, le temps pour que la pression descende de 35 kPa à 2 kPa (260 mmHg à 15 mmHg) ne doit pas dépasser 10 s.

Pour les systèmes de mesure de la pression artérielle pouvant fonctionner en mode nouveau-né/enfant, le temps pour réduire la pression de 20 kPa à 0,7 kPa (150 mmHg à 5 mmHg) lors du dégonflage rapide du système pneumatique clapet grand ouvert ne doit pas dépasser 5 s.

L'essai doit être effectué selon A.8.

6.5.4 Remise à zéro

Les systèmes de mesure de la pression artérielle doivent pouvoir faire une remise à zéro automatique. La remise à zéro doit être effectuée à des intervalles de temps appropriés, au moins à la mise en route après branchement du dispositif. Au moment de la remise à zéro, une pression manométrique de 0 kPa (0 mmHg) doit exister et doit ensuite être affichée.

Les dispositifs qui n'effectuent la remise à zéro qu'immédiatement après branchement doivent s'arrêter automatiquement quand la dérive du transducteur de pression et du traitement du signal analogique dépasse 0,1 kPa (1 mmHg).

L'essai doit être effectué selon A.9 et A.10.

6.6 Compatibilité électromagnétique

Ou bien:

- les interférences électriques et/ou électromagnétiques ne doivent pas dégrader l'indication de pression du brassard ou le résultat de mesure de la pression artérielle; ou:
- si les interférences électriques et/ou électromagnétiques mènent à des anomalies, celles-ci doivent être clairement indiquées et il doit être possible de rétablir un fonctionnement normal dans les 30 s qui suivent la disparition de la perturbation électromagnétique.

Il convient d'effectuer l'essai selon les dispositions OIML applicables (par exemple celles de OIML D 11).

6.7 Stabilité de l'indication de pression du brassard

La variation d'indication de pression du brassard ne doit pas dépasser 0,4 kPa (3 mmHg) dans toute l'étendue de pression après 10 000 cycles de mesure simultanés.

L'essai doit être effectué selon A.12.

6.8 Dispositif indicateur de pression

6.8.1 Étendue nominale et étendue de mesure

L'étendue nominale de la mesure de la pression du brassard doit être spécifiée par le fabricant. Les étendues de mesure et d'indication de la pression du brassard doivent être égales à l'étendue nominale. Les valeurs de résultats de mesure de pression artérielle en dehors de l'étendue nominale de pression du brassard doivent être clairement indiquées comme étant hors étendue.

L'essai doit être effectué par inspection visuelle.

6.8.2 Indication numérique

L'échelon numérique doit être 0,1 kPa (1 mmHg).

Si la valeur mesurée d'un paramètre est indiquée sur plus d'un affichage, tous les affichages doivent donner la même valeur numérique.

L'affichage des valeurs numériques mesurées et les symboles définissant les unités de mesure doivent être arrangés de manière à empêcher toute mauvaise interprétation.

Il convient que les nombres et les caractères soient clairement lisibles.

L'essai doit être effectué par inspection visuelle.

6.9 Ports pour signaux d'entrée et de sortie

La construction des ports pour signaux d'entrée et de sortie (à l'exception des interfaces internes, par exemple l'entrée d'un signal de microphone) relatifs au mesurage non invasif de la pression artérielle doit assurer que les accessoires incorrectement montés ou défectueux n'entraînent pas d'indications erronées de la pression du brassard ou de la pression artérielle.

L'essai doit être effectué selon A.13.

6.10 Alarmes

Si des alarmes sont utilisées, elles doivent être au moins de priorité moyenne.

6.11 Sécurité

6.11.1 Pression du brassard

Il doit être possible d'arrêter tout mesurage de la pression artérielle à tout moment par action sur une seule commande, ceci devant conduire à une décompression rapide (voir 6.5.3).

L'essai doit être effectué selon A.14.

6.11.2 Accès non autorisés

Toutes les commandes qui affectent l'exactitude doivent être scellées contre tout accès non autorisé.

L'essai doit être effectué par inspection visuelle.

6.11.3 Raccordement des flexibles

Les utilisateurs d'équipement destiné à être utilisé dans un environnement faisant appel à des systèmes fluidiques intravasculaires doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter de connecter la sortie du dispositif de mesure de la pression artérielle à ces systèmes car de l'air pourrait par inadvertance être pompé vers le corps, par exemple si des raccords Luer sont utilisés.

6.11.4 Sécurité électrique

Les sphygmomanomètres électroniques ou automatiques doivent satisfaire aux exigences nationales de sécurité applicables.

6.11.5 Résistance aux vibrations et chocs

Le sphygmomanomètre doit satisfaire aux paragraphes applicables du Document International OIML D 11 (par exemple le paragraphe A.2.2, Conditions mécaniques, dans l'édition 1994).

Après essai, le dispositif doit satisfaire aux exigences de 5.1 (de la présente Recommandation).

7 Contrôles métrologiques

Des réglementations régionales ou nationales peuvent prescrire l'approbation de type et la vérification primitive et/ou périodique des sphygmomanomètres non invasifs. Ces contrôles doivent satisfaire aux conditions ci-après.

7.1 Approbation de type

Au moins trois spécimens d'un nouveau type de sphygmomanomètre doivent être essayés.

Les essais de conformité aux exigences métrologiques et techniques doivent être effectués selon l'Annexe A. Un rapport d'essai doit être préparé selon l'Annexe B.

7.2 Vérification

7.2.1 Vérification primitive

À la vérification primitive, les exigences de 5.1 et 6.5.1 doivent être satisfaites.

L'essai doit être effectué selon A.2 et A.6.

7.2.2 Vérifications ultérieures

Chaque instrument d'un type approuvé de sphygmomanomètre doit être vérifié tous les deux ans ou après réparation. Au moins 5.1 et 6.5.1 doivent être satisfaits et les essais doivent être effectués selon A.2 et A.6.

7.3 Scellement

7.3.1 Des marques de contrôle seront apposées sur des scellés de plomb auxquels correspondent des vis à tête creuse, selon les nécessités. Les scellés doivent empêcher, sauf destruction des marques de contrôle:

- pour les moniteurs de patients dans lesquels le sphygmomanomètre constitue un dispositif parmi d'autres: la manipulation des éléments participant à la mesure de la pression artérielle;
- pour tous les autres manomètres: l'ouverture du boîtier.

7.3.2 Si la construction de l'instrument garantit la protection contre toute interférence, les marques de contrôle métrologique ou les marques de sécurité peuvent être apposées sous forme d'étiquettes.

7.3.3 Tous les scellés doivent être accessibles sans avoir à utiliser un outil.

7.4 Marquage du dispositif

Le dispositif doit être marqué des informations suivantes:

- nom et/ou marque commerciale du fabricant;
- numéro de série, année de fabrication;
- étendue de mesure et unité de mesure;
- numéro de l'approbation de type (si applicable);
- centre de la poche, indication du positionnement correct du brassard sur l'artère;
- marque sur le brassard indiquant la circonférence de membre pour lequel il est approprié (voir 6.2).

7.5 Informations données par le fabricant

Les informations données par le fabricant doivent satisfaire aux spécifications et exigences de la présente Recommandation.

Le manuel d'instructions du fabricant doit contenir les informations suivantes:

- référence à OIML R 16-2 y compris le titre complet;
- explications sur les procédures de fonctionnement importantes pour une utilisation correcte (par exemple le choix d'une taille de brassard appropriée, le positionnement du brassard et l'ajustement de la vitesse de réduction de la pression);
- avertissement aux utilisateurs d'équipement destiné à être utilisé dans un environnement impliquant des systèmes de fluides intravasculaires de ne pas connecter la sortie du dispositif de mesure de la pression sanguine à de tels systèmes car de l'air pourrait par inadvertance être pompé vers le corps par exemple si des raccords Luer étaient utilisés;
- méthodes de nettoyage des brassards réutilisables;
- nature et fréquence de la maintenance pour assurer un fonctionnement correct et sûr du dispositif à tout moment; il est recommandé que les performances soient vérifiées au moins tous les 2 ans et après entretien et réparation, en re-vérifiant au moins les exigences de 5.1 et 6.5.1 (essai à au moins 7 kPa (50 mmHg) et 27 kPa (200 mmHg));
- méthode de référence pour les essais cliniques effectués selon l'Annexe C ou une méthode équivalente;
- liste de tous les composants du système de mesure de la pression, accessoires compris;
- description des principes de fonctionnement du dispositif de mesure de la pression;
- remarques sur les facteurs d'environnement ou de fonctionnement qui peuvent affecter les performances (par exemple: champs électromagnétiques, arythmies);
- spécification des ports pour signaux entrée/sortie;
- spécification de la tension assignée, si applicable;
- spécification de la source d'alimentation électrique, si applicable;
- étendue nominale pour les résultats des mesurages de pression artérielle;
- temps de chauffe, si applicable;
- description de la signification du 'signal hors étendue' (voir 6.4.1.2 et 6.4.2.2, si applicable);
- description des alarmes, si applicable.

Annexe A

Procédures d'essai (Obligatoire)

A.1 Généralités

Pour les indications numériques, une incertitude de 0,1 kPa (1 mmHg) doit être allouée pour toute valeur affichée étant donné que le système d'affichage ne peut indiquer de changement inférieur à une unité.

A.2 Méthode d'essai pour les erreurs maximales tolérées de l'indication de pression du brassard

Les exigences de 5.1 s'appliquent.

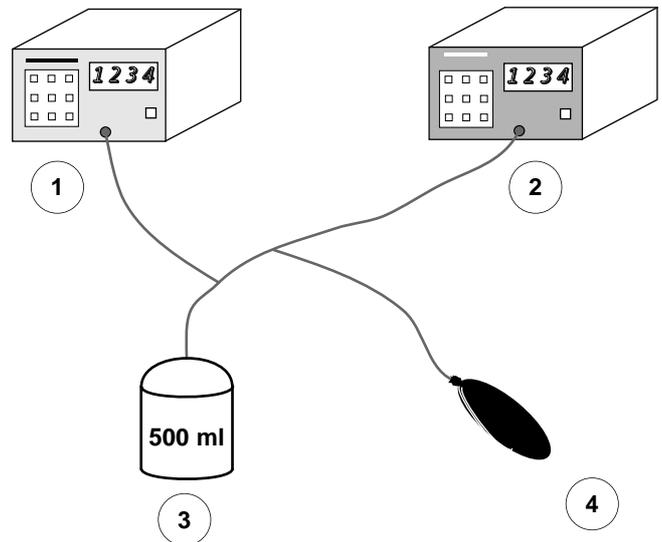
A.2.1 Appareillage

- récipient métallique rigide d'une capacité de 500 ml $\pm 5\%$;
- manomètre de référence étalonné avec une incertitude inférieure à 0,1 kPa (0,8 mmHg);
- générateur de pression, par exemple poire d'insufflation (pompe manuelle) avec clapet de décompression;
- raccords en T et flexibles.

A.2.2 Procédure

Remplacer le brassard par le récipient. Connecter le manomètre de référence étalonné au système pneumatique au moyen d'un raccordement en T et de flexibles (voir Figure 1). Après avoir mis hors fonctionnement la pompe électromécanique (si elle existe), connecter le générateur de pression au système de pression au moyen d'un autre raccordement en T. Effectuer l'essai par paliers de pression d'au maximum 7 kPa (50 mmHg) entre 0 kPa (0 mmHg) et la pression maximale de l'étendue de l'échelle.*

* En cas de doute sur la linéarité, il convient soit d'effectuer des contrôles ponctuels soit de réduire les paliers de pression par exemple de 7 kPa (50 mmHg), cas normal, à 3 kPa (20 mmHg). Cela s'applique également au Tableau 1 de l'Annexe B.



- 1 - Manomètre de référence
- 2 - Manomètre du dispositif à essayer
- 3 - Récipient métallique
- 4 - Générateur de pression

Figure 1 Système de mesure pour déterminer les limites d'erreur de l'indication de pression du brassard

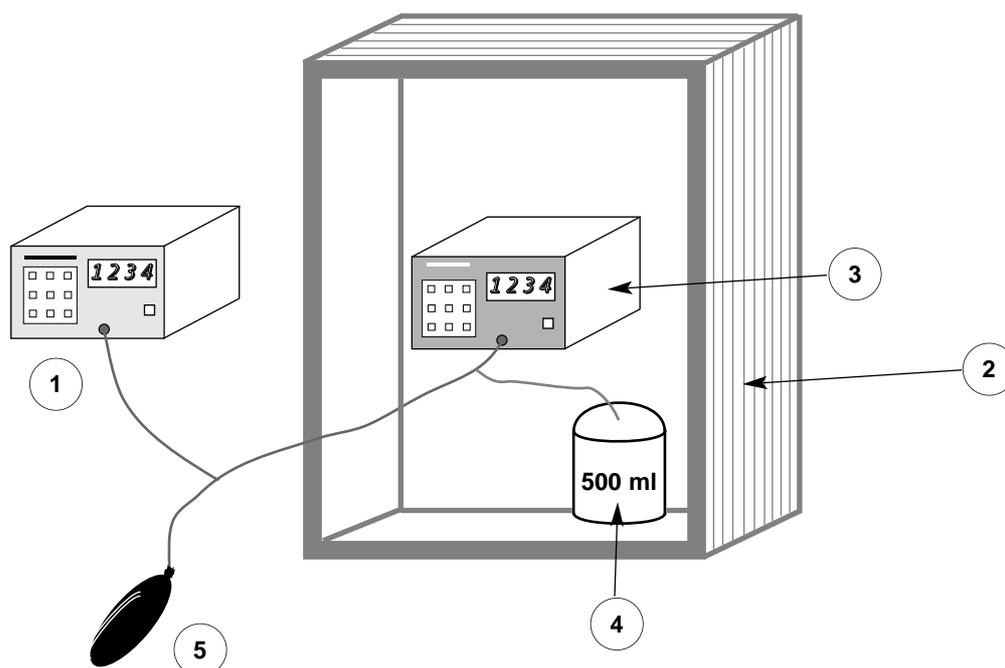
A.2.3 Expression des résultats

Exprimer les résultats comme différences entre les pressions indiquées par le manomètre du dispositif à essayer et les lectures correspondantes du manomètre de référence (voir B.2).

A.3 Méthode d'essai pour l'influence de la température sur l'indication de pression du brassard

A.3.1 Appareillage

- appareillage comme spécifié en A.2.1; plus
- une chambre climatique.



- | | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| 1 - Manomètre de référence | 2 - Chambre climatique |
| 3 - Manomètre du dispositif à essayer | 4 - Récipient métallique |
| 5 - Générateur de pression | |

Figure 2 Système de mesure pour la détermination de l'influence de la température

A.3.2 Procédure

Remplacer le brassard par le récipient. Connecter le manomètre de référence étalonné au système pneumatique au moyen d'un raccordement en T (voir Figure 2). Après avoir mis hors fonctionnement la pompe électromécanique (si elle existe), connecter le générateur de pression additionnel au système de pression au moyen d'un autre raccordement en T.

Pour chacune des combinaisons suivantes de température et d'humidité, conditionner le dispositif pendant au moins 3 h dans la chambre climatique pour permettre au dispositif d'atteindre des conditions stables:

- température ambiante de 10 °C et 85 % d'humidité relative (sans condensation);
- température ambiante de 20 °C et 85 % d'humidité relative (sans condensation);
- température ambiante de 40 °C et 85 % d'humidité relative (sans condensation).

Effectuer l'essai de l'indication de pression du brassard comme indiqué en A.2.2 pour chacune des combinaisons de température et de pression mentionnées ci-dessus.

A.3.3 Expression des résultats

Exprimer les résultats comme différences entre les pressions indiquées par le manomètre du dispositif à essayer et les lectures correspondantes du manomètre de référence (voir B.3) à la température en question.

A.4 Méthodes d'essai pour l'effet des variations de tension de la source d'alimentation sur l'indication de pression du brassard

A.4.1 Source d'alimentation électrique interne

A.4.1.1 Appareillage

- alimentation en tension continue réglable;
- voltmètre avec une incertitude inférieure à 0,5 % de la valeur mesurée;
- manomètre de référence étalonné avec une incertitude inférieure à 0,1 kPa (0,8 mmHg).

A.4.1.2 Procédure

Remplacer la source d'alimentation électrique interne du système de mesure de la pression artérielle par l'alimentation en tension continue avec une impédance équivalente à celle de la source d'alimentation électrique interne spécifiée par le fabricant. Mesurer avec le voltmètre la variation de tension continue appliquée. Essayer le système de mesure de la pression artérielle en changeant l'alimentation en tension continue par paliers de 0,1 V et déterminer la tension la plus basse à laquelle la lecture de pression du brassard est toujours affichée.

Effectuer l'essai à l'impédance maximale admissible de la source d'alimentation électrique interne.

Effectuer l'essai selon la procédure spécifiée en A.2 à la limite inférieure de tension augmentée de 0,1 V ainsi qu'à la tension nominale.

A.4.1.3 Expression des résultats

Exprimer les résultats comme différence entre l'indication de pression du brassard du système de mesure de pression artérielle à essayer et celle du manomètre de référence à la limite inférieure de tension augmentée de 0,1 V et à la tension nominale.

A.4.2 Source d'alimentation électrique externe – courant alternatif

A.4.2.1 Appareillage

- alimentation en tension alternative réglable;
- voltmètre avec une incertitude inférieure à 0,5 % de la valeur mesurée;
- manomètre de référence étalonné avec une incertitude inférieure à 0,1 kPa (0,8 mmHg).

A.4.2.2 Procédure

Connecter le système de mesure de la pression artérielle à l'alimentation en tension alternative réglable. Mesurer la variation de tension alternative avec le voltmètre.

Effectuer l'essai selon la procédure spécifiée en A.2 à:

- la tension nominale maximale, déclarée par le fabricant, augmentée de 10 %;
- la valeur moyenne des tensions nominales, maximale et minimale, déclarées par le fabricant;
- la tension nominale minimale, déclarée par le fabricant, diminuée de 10 %.

A.4.2.3 Expression des résultats

Exprimer les résultats comme différence entre l'indication de pression du brassard du système de mesure de la pression artérielle à essayer et celle du manomètre de référence.

A.4.3 Source d'alimentation électrique externe – courant continu

A.4.3.1 Appareillage

Utiliser l'appareillage indiqué en A.4.1.1.

A.4.3.2 Procédure

Connecter le système de mesure de la pression artérielle à l'alimentation de tension continue. Contrôler l'alimentation de tension continue par référence à un voltmètre.

Effectuer l'essai selon la procédure spécifiée en A.2 à:

- la tension nominale maximale, déclarée par le fabricant, augmentée de 10 %;
- la valeur moyenne des tensions nominales, maximale et minimale, déclarées par le fabricant;
- la tension nominale minimale, déclarée par le fabricant, diminuée de 10 %.

A.4.3.3 Expression des résultats

Exprimer les résultats comme différence entre l'indication de pression du brassard du système de mesure de la pression artérielle à essayer et celle du manomètre de référence.

A.4.4 Variations de tension de l'alimentation électrique extérieure – courant alternatif

A.4.4.1 Appareillage

Utiliser l'appareillage indiqué en A.4.2.1.

A.4.4.2 Procédure

Connecter le système de mesure de la pression artérielle à l'alimentation en tension alternative. Mesurer la variation de tension alternative avec le voltmètre.

Essayer le système de mesure de pression artérielle en changeant la tension d'alimentation alternative par paliers de 5 V et déterminer la tension la plus basse à laquelle la lecture de pression du brassard est toujours affichée.

Effectuer l'essai selon la procédure spécifiée en A.2 à la limite inférieure de tension augmentée de 5 V et à la tension nominale.

A.4.4.3 Expression des résultats

Exprimer les résultats comme différences entre l'indication de pression du brassard du système de mesure de la pression artérielle à essayer et celle du manomètre de référence à la tension nominale et à la limite inférieure de tension augmentée de 5 V.

A.4.5 Variations de tension de l'alimentation électrique extérieure - courant continu

A.4.5.1 Appareillage

Utiliser l'appareillage indiqué en A.4.1.1.

A.4.5.2 Procédure

Connecter le système de mesure de la pression artérielle à l'alimentation de tension continue. Mesurer la variation de l'alimentation de tension continue avec le voltmètre.

Essayer le système de mesure de pression artérielle en changeant la tension d'alimentation continue par paliers de 0,1 V et déterminer la tension la plus basse à laquelle la lecture de pression du brassard est toujours affichée.

Effectuer l'essai selon la procédure spécifiée en A.2 à la limite inférieure de tension augmentée de 0,1 V et à la tension nominale.

A.4.5.3 Expression des résultats

Exprimer les résultats comme différences entre l'indication de pression du brassard du système de mesure de la pression artérielle à essayer et celle du manomètre de référence à la tension nominale et à la limite inférieure de tension augmentée de 0,1 V.

A.5 Méthodes d'essai pour l'effet des variations de tension de la source d'alimentation sur le résultat de la mesure de pression artérielle

A.5.1 Source d'alimentation électrique interne

A.5.1.1 Appareillage

- alimentation en tension continue réglable;

- voltmètre avec une incertitude inférieure à 0,5 % de la valeur mesurée;
- simulateur de patient (voir 2.15) pour les méthodes auscultatoire et/ou oscillométrique, avec des écarts additionnels créés par le simulateur d'au maximum 0,27 kPa (2 mmHg) pour la moyenne des mesurages et générant des signaux de valeurs de pression artérielle d'environ:
 - systolique: 16 kPa (120 mmHg);
 - diastolique: 11 kPa (80 mmHg);
 - fréquence des pulsations: 70 min⁻¹ – 80 min⁻¹.

A.5.1.2 Procédure

Substituer à la source d'alimentation électrique interne du système de mesure de la pression artérielle l'alimentation en tension continue réglable avec une impédance équivalente à celle de la source d'alimentation électrique interne spécifiée par le fabricant. Les dispositifs destinés à être utilisés avec des piles doivent être essayés avec une impédance inférieure à 1 Ω.

Contrôler l'alimentation en tension continue par référence au voltmètre.

Connecter le système de mesure de la pression artérielle au simulateur de patient. Effectuer l'essai à l'impédance maximale admissible de la source d'alimentation électrique interne.

Effectuer 20 mesurages simulés de pression artérielle à la limite inférieure de tension déterminée selon A.4.1.2 augmentée de 0,1 V et à la tension nominale.

A.5.1.3 Expression des résultats

Déterminer la valeur moyenne (valeurs systolique et diastolique séparément) des 20 lectures consécutives prises à chaque niveau de tension.

A.5.2 Source d'alimentation électrique externe - courant alternatif

A.5.2.1 Appareillage

- alimentation en tension alternative réglable;
- voltmètre avec une incertitude inférieure à 0,5 % de la valeur mesurée;
- simulateur de patient comme décrit en A.5.1.1.

A.5.2.2 Procédure

Connecter le système de mesure de la pression artérielle à l'alimentation en tension alternative. Contrôler

l'alimentation en tension alternative par référence au voltmètre. Connecter le système de mesure de la pression artérielle au simulateur.

Effectuer 20 mesurages simulés de pression artérielle chacun à :

- la tension nominale maximale, déclarée par le fabricant, augmentée de 10 %;
- la valeur moyenne des tensions nominales, maximale et minimale, déclarées par le fabricant;
- la tension nominale minimale, déclarée par le fabricant, diminuée de 10 %.

A.5.2.3 Expression des résultats

Déterminer la valeur moyenne (valeurs systolique et diastolique séparément) des 20 lectures consécutives prises à chaque niveau de tension.

A.5.3 Source d'alimentation électrique externe – courant continu

A.5.3.1 Appareillage

- alimentation en courant continu réglable;
- voltmètre avec une incertitude inférieure à 0,5 % de la valeur mesurée;
- simulateur de patient comme décrit en A.5.1.1.

A.5.3.2 Procédure

Connecter le système de mesure de la pression artérielle à l'alimentation en tension continue. Contrôler l'alimentation en tension continue par référence au voltmètre. Connecter le système de mesure de la pression artérielle au simulateur.

Effectuer 20 mesurages simulés de pression artérielle chacun à :

- la tension nominale maximale, déclarée par le fabricant, augmentée de 10 %;
- la valeur moyenne des tensions nominales, maximale et minimale, déclarées par le fabricant;
- la tension nominale minimale, déclarée par le fabricant, diminuée de 10 %.

A.5.3.3 Expression des résultats

Déterminer la valeur moyenne (valeurs systolique et diastolique séparément) des 20 lectures consécutives prises à chaque niveau de tension.

A.6 Méthode d'essai pour les fuites d'air du système pneumatique

A.6.1 Appareillage

- cylindre métallique rigide d'une dimension appropriée;
- générateur de pression, par exemple poire d'insufflation (pompe manuelle) avec clapet de décompression;
- chronomètre.

A.6.2 Procédure

Si, pour des raisons techniques, l'essai tel que décrit dans ce paragraphe ne peut être effectué, utiliser une procédure d'essai alternative spécifiée par le fabricant.

Effectuer l'essai à une température constante dans l'étendue 15 °C à 25 °C.

Avant de commencer l'essai, laisser le système de mesure de la pression artérielle atteindre la température de travail.

Entourer le brassard autour du cylindre (voir 6.2) de telle manière que, pour les dispositifs mesurant à la partie supérieure du bras et à la cuisse, la circonférence du brassard appliqué ne dépasse pas celle du cylindre de plus de 7 %.

Note 1: Les pompes électromécaniques qui font partie du dispositif peuvent être utilisées pour l'essai. Les clapets qui sont ouverts en permanence peuvent être déconnectés pour cet essai.

Note 2: Pour cet essai, il n'est pas nécessaire d'avoir un manomètre de référence étalonné étant donné que l'affichage de pression du brassard de l'unité à l'essai peut être utilisé en tenant compte de l'erreur d'indication de pression du brassard. L'avantage de cet essai est que l'unité à l'essai est dans sa configuration originale. Des connexions additionnelles peuvent augmenter les fuites.

Effectuer l'essai sur la totalité de l'étendue de mesure à au moins cinq paliers de pression régulièrement répartis (par exemple 7 kPa (50 mmHg), 13 kPa (100 mmHg), 20 kPa (150 mmHg), 27 kPa (200 mmHg) et 34 kPa (250 mmHg)). Étant donné que l'équilibre thermodynamique est influencé par la diminution ou l'augmentation de la pression lors du passage au prochain palier de pression, attendre au moins 60 s avant de lire les valeurs. Effectuer l'essai de fuite d'air sur une période de 5 min et en déduire la valeur mesurée.

A.6.3 Expression des résultats

Exprimer la fuite d'air en tant que vitesse de diminution de la pression par minute.

A.7 Méthode d'essai pour la vitesse de réduction de la pression

A.7.1 Appareillage

- raccords en T;
- manomètre de référence étalonné avec port de signal de sortie et une incertitude inférieure à 0,1 kPa (0,8 mmHg);
- membres artificiels ou humains (Voir Notes sous A.7.2);
- dispositif d'enregistrement.

A.7.2 Procédure

Mesurer la vitesse de réduction de la pression soit sur des membres humains, soit sur des membres artificiels.

Note 1: L'intention est d'utiliser des membres artificiels mais, étant donné que ceux-ci sont toujours à l'étude, les mesurages effectués sur des volontaires humains sont acceptables.

Note 2: Il convient d'utiliser deux tailles de membres, égales aux limites inférieures et supérieures des circonférences des membres pour lesquelles l'utilisation d'une taille particulière du brassard est recommandée.

Note 3: Il est prévu que les propriétés des membres artificiels reflètent certaines des caractéristiques d'élasticité des membres humains.

Étant donné que la vitesse de décompression du brassard peut être influencée par la manière dont il est appliqué, appliquer et enlever le brassard pour chacun d'au moins dix mesurages répétés, avec au moins deux tailles de membres différentes. La décompression peut être réajustée.

Connecter le manomètre de référence étalonné au brassard au moyen d'un raccordement en T. Connecter la sortie du manomètre de référence étalonné au dispositif d'enregistrement.

A.7.3 Expression des résultats

Déterminer la vitesse de réduction de la pression (par exemple par évaluation graphique et en traçant les tangentes) à des valeurs de la pression de 8 kPa (60 mmHg), 16 kPa (120 mmHg) et 24 kPa (180 mmHg). Calculer la vitesse de réduction de la pression comme la valeur moyenne calculée séparément pour les valeurs de la pression de 8 kPa (60 mmHg), 16 kPa (120 mmHg) et 24 kPa (180 mmHg) et pour les diverses circonférences du membre.

Si les vitesses de réduction de la pression dépendent du pouls, enregistrer sa fréquence. Dans ce cas, exprimer le résultat en tant que vitesse de réduction de la pression par pulsation.

A.8 Méthode d'essai du clapet de dégonflage rapide

A.8.1 Appareillage

- deux récipients métalliques rigides, d'une capacité de 100 ml \pm 5 % et de 500 ml \pm 5 %, respectivement;
- manomètre de référence étalonné avec une incertitude inférieure à 0,1 kPa (0,8 mmHg);
- raccordement en T;
- chronomètre.

A.8.2 Procédure

Effectuer l'essai avec le récipient de 500 ml à la place du brassard. Pour les systèmes de mesure de la pression artérielle pouvant fonctionner en mode nouveau-né/enfant et pour les dispositifs mesurant au poignet, effectuer l'essai avec le récipient de 100 ml à la place du brassard.

Connecter le manomètre de référence étalonné au système pneumatique au moyen du raccordement en T.

Gonfler au moins à la pression maximale donnée en 6.5.3, attendre 60 s et ouvrir le clapet de dégonflage rapide.

Mesurer le temps entre les valeurs de pression spécifiées en 6.5.3 en utilisant le chronomètre.

A.8.3 Expression des résultats

Exprimer les résultats par les temps de dégonflage mesurés.

A.9 Méthode d'essai pour la remise à zéro

A.9.1 Appareillage

- récipient rigide d'une capacité de 500 ml \pm 5 %;
- manomètre de référence étalonné avec une incertitude inférieure à 0,1 kPa (0,8 mmHg);
- pompe électromécanique aspirante/foulante;
- générateur de pression, par exemple poire d'insufflation (pompe manuelle) avec clapet de décompression;
- raccords en T;
- flexibles.

A.9.2 Procédure et évaluation

Si, pour des raisons techniques, l'essai tel que décrit dans ce paragraphe ne peut être effectué, utiliser une procédure d'essai alternative spécifiée par le fabricant.

Pour essayer le fonctionnement de la remise à zéro, appliquer au système pneumatique une pression de + 0,8 kPa (+ 6 mmHg) puis de - 0,8 kPa (- 6 mmHg) et réaliser la remise à zéro du dispositif. S'assurer que toutes les valeurs de pression affichées ont une erreur systématique de - 0,8 kPa (- 6 mmHg) et de + 0,8 kPa (+ 6 mmHg) respectivement.

Avant de commencer l'essai, permettre au système de mesure de la pression artérielle d'atteindre la température de travail.

Installer le système de mesure de la pression artérielle comme suit:

- remplacer le brassard par le récipient de 500 ml;
- insérer le manomètre de référence étalonné dans le système pneumatique au moyen d'un raccordement en T;
- insérer la pompe aspirante/foulante dans le système pneumatique au moyen d'un raccordement en T;
- insérer le générateur de pression dans le système pneumatique au moyen d'un raccordement en T.

Note: Si approprié, une pompe réglable peut être utilisée pour engendrer la pression à la place de la pompe aspirante/foulante et du générateur de pression.

Procéder de la manière suivante:

- a) Réaliser une remise à zéro comme décrit par le fabricant. Mettre le système de mesure de la pression artérielle sur le mode 'marche' si prévu. Porter la pression à 13 kPa (100 mmHg) immédiatement après et enregistrer la valeur affichée.
- b) Engendrer une pression manométrique constante de + 0,8 kPa (+ 6 mmHg) dans le système pneumatique en utilisant la pompe aspirante/foulante au moment de la remise à zéro. Durant cette période, fermer le clapet de décompression du dispositif à l'essai ou fermer la tubulure qui y mène, par exemple en la pinçant hermétiquement. Mettre le système de mesure de la pression artérielle en mode 'marche' si prévu. Porter la pression à 13 kPa (100 mmHg) immédiatement après. La remise à zéro fonctionne correctement si la valeur affichée est inférieure de 0,8 kPa (6 mmHg) à la valeur prise en a).
- c) Répéter b) avec une pression manométrique constante de - 0,8 kPa (- 6 mmHg) dans le système pneumatique. Mettre le système de mesure de la pression artérielle en mode 'marche' si prévu. Porter la pression à 13 kPa (100 mmHg) immédiatement après. La remise à zéro fonctionne correctement si la valeur affichée est supérieure de 0,8 kPa (6 mmHg) à la valeur prise en a).

A.10 Méthode d'essai pour la dérive de l'indication de pression du brassard

A.10.1 Généralités

Cet essai ne s'applique qu'aux dispositifs qui n'effectuent la remise à zéro qu'immédiatement après la mise en marche.

A.10.2 Appareillage

- récipient rigide d'une capacité de 500 ml \pm 5 %;
- manomètre de référence étalonné avec une incertitude inférieure à 0,1 kPa (0,8 mmHg);
- chronomètre;
- raccords en T;
- simulateur de patient comme décrit en A.5.1.1.

A.10.3 Procédure et évaluation

Remplacer le brassard par le récipient de 500 ml. Insérer le manomètre de référence étalonné et le simulateur de patient dans le système pneumatique au moyen de raccords en T.

Avant de commencer l'essai, permettre au système de mesure de la pression artérielle d'atteindre la température de travail comme décrit dans le manuel d'utilisation.

Essayer la stabilité de l'indication de pression du brassard après remise à zéro à une pression de 7 kPa (50 mmHg) selon la procédure spécifiée en A.2.

Dans les mêmes conditions d'environnement, déterminer le temps (t_1) jusqu'à ce que le changement d'indication de pression du brassard excède 0,1 kPa (1 mmHg). Arrêter le dispositif puis le remettre en route. Effectuer un mesurage de pression artérielle et attendre que le dispositif s'arrête automatiquement. Déterminer le temps (t_2) entre la mise en route et l'arrêt automatique. Le temps (t_2) doit être inférieur ou égal au temps (t_1).

A.11 Méthode d'essai pour la stabilité de la détermination de la pression artérielle (influence de la température et de l'humidité)

A.11.1 Appareillage

- simulateur de patient comme décrit en A.5.1.1;

- chambre climatique, permettant des réglages avec une exactitude de 1 °C pour la température et de 5 % pour l'humidité relative.

A.11.2 Procédure

Effectuer l'essai du traitement du signal au moyen du simulateur de patient. Pour chacune des combinaisons suivantes de température et d'humidité, placer le système de mesure de la pression artérielle pendant au moins 3 h dans la chambre climatique pour permettre au système d'atteindre des conditions stables:

- température ambiante de 10 °C, 85 % d'humidité relative (sans condensation);
- température ambiante de 20 °C, 85 % d'humidité relative (sans condensation);
- température ambiante de 40 °C, 85 % d'humidité relative (sans condensation).

Pour chaque combinaison de température et d'humidité, faire 20 lectures consécutives du système de mesure de la pression artérielle à l'essai.

Placer le système de mesure de la pression artérielle dans la chambre climatique pendant au moins 3 h. Pour chaque combinaison de température et d'humidité, mettre le système de mesure de la pression artérielle en marche avant d'effectuer l'essai. Attendre que le temps de chauffe (donné dans le manuel d'utilisation) se soit écoulé, effectuer le mesurage (20 lectures consécutives) puis arrêter le système de mesure de la pression artérielle.

A.11.3 Expression des résultats

Déterminer la valeur moyenne (valeurs systolique et diastolique séparément) des 20 lectures consécutives pour chaque combinaison de température et de pression.

Note: Étant donné que l'essai de l'influence de la température et de l'humidité pour le traitement du signal ne peut être séparé de l'effet de température/humidité sur le transducteur de pression et des écarts résultant du simulateur, il convient de prendre ces deux paramètres en considération lors de l'évaluation des résultats.

A.12 Méthode d'essai pour la stabilité de l'indication de pression du brassard suite à une utilisation prolongée

A.12.1 Procédure

Effectuer l'essai selon la procédure spécifiée en A.2 avant utilisation prolongée.

Réaliser 10 000 cycles de mesurages simulés avec le système de mesure de la pression artérielle complet en atteignant au moins les valeurs de pression du brassard suivantes:

- mode adulte: 20 kPa (150 mmHg);
- mode nouveau-né/enfant: 10 kPa (75 mmHg).

Note 1: Pour les dispositifs qui mesurent selon les méthodes auscultatoire et oscillométrique, il convient d'effectuer cet essai pour les deux méthodes.

Note 2: Pour les dispositifs qui mesurent dans les deux modes (adulte et nouveau-né/enfant), il convient d'effectuer cet essai dans les deux modes.

A.12.2 Expression des résultats

Exprimer les résultats comme différence entre l'indication de pression du brassard avant et après les 10 000 cycles de mesurages simulés de pression artérielle à la même température d'essai et dans les mêmes conditions d'environnement.

A.13 Méthode d'essai pour l'effet de tensions extérieures et de connexions anormales sur les ports de signaux entrée/sortie

A.13.1 Appareillage

- récipient rigide d'une capacité de 500 ml \pm 5 %;
- manomètre de référence étalonné avec une incertitude inférieure à 0,1 kPa (0,8 mmHg);
- raccords en T;
- générateur de pression, par exemple poire d'insufflation (pompe manuelle) avec clapet de décompression.

A.13.2 Procédure

Remplacer le brassard par le récipient de 500 ml, insérer le manomètre de référence étalonné dans le système pneumatique à l'aide d'un raccordement en T et procéder comme suit.

- Porter la pression à 13 kPa (100 mmHg) et enregistrer la valeur affichée.
- Répéter a) en court-circuitant tous les contacts des ports de signaux entrée/sortie du système de mesure non invasive de la pression artérielle.
- Répéter a) en appliquant à chaque contact du système de mesure non invasive de la pression artérielle la tension maximale spécifiée par le fabricant (voir 7.5).

A.13.3 Évaluation

Comparer la valeur indiquée sous a) aux valeurs indiquées sous b) et c).

A.14 Méthode d'essai pour la décompression du brassard suite à l'arrêt d'un mesurage

A.14.1 Appareillage

- manomètre de référence étalonné avec une incertitude inférieure à 0,1 kPa (0,8 mmHg);
- raccords en T.

A.14.2 Procédure et évaluation

Insérer le manomètre de référence étalonné dans le système pneumatique au moyen d'un raccordement en T.

Commencer un mesurage de pression artérielle. Arrêter le mesurage au cours du gonflage. Commencer un autre mesurage et l'arrêter lors de la réduction de pression. Si des mesurages à intervalle sont possibles, répéter l'essai dans ce mode.

Vérifier par inspection visuelle que le clapet de dégonflage rapide (6.5.3) est activé.

Annexe B

Format du rapport d'essai

(Obligatoire pour l'application au Système de Certificats OIML pour les Instruments de Mesure)

Notes explicatives pour le format du rapport d'essai

i) Généralités

Le présent *Format du rapport d'essai*, à caractère informatif en ce qui concerne la mise en application de la Recommandation OIML R 16-2 dans les réglementations nationales, présente un format normalisé pour les résultats des divers essais et examens auxquels un type de sphygmomanomètre doit être soumis en vue de son approbation ainsi que pour les résultats de rapport d'essai. La liste des essais est donnée dans l'Annexe A de la présente Recommandation Internationale.

Il est recommandé à tous les services de métrologie ou laboratoires évaluant des types de sphygmomanomètres conformément à OIML R 16-2 ou aux réglementations nationales ou régionales basées sur OIML R 16-2 d'utiliser le présent *Format du rapport d'essai*, directement ou après traduction en une autre langue que l'anglais ou le français.

Il est également recommandé que le présent *Format du rapport d'essai* soit transmis en anglais ou en français (ou dans les deux langues) par le pays effectuant ces essais aux autorités appropriées d'un autre pays dans le cadre des accords bi- ou multilatéraux de coopération.

Dans le cadre du *Système de Certificats OIML pour les Instruments de Mesure*, l'utilisation du *Format du rapport d'essai* est obligatoire.

ii) Numérotation des pages et utilisation des formats de rapport d'essai

En plus de la numérotation séquentielle au bas de chaque page, un espace a été laissé en haut de chaque page (à partir de la page 22) pour numéroter les pages des rapports établis selon ce modèle. En particulier, chaque essai est reporté individuellement sur une page séparée respectant le format correspondant.

Pour un rapport donné, il est conseillé de compléter la numérotation séquentielle de chaque page par l'indication du nombre total de pages du rapport.

Si nécessaire, les valeurs de pression dans les tableaux peuvent être remplacées par des valeurs en kPa.

Si nécessaire, ces fiches peuvent être copiées et utilisées plusieurs fois dans les cas où l'essai en question doit être répété pour des conditions variantes.

iii) Définitions et formules

Pour les besoins du présent format de rapport d'essai, les définitions et formules suivantes, tirées du *Vocabulaire International des Termes Fondamentaux et Généraux de Métrologie* (VIM, édition 1993) s'appliquent.

Valeur conventionnellement vraie (d'une grandeur) [VIM 1.20]

valeur attribuée à une grandeur particulière et reconnue, parfois par convention, comme la représentant avec une incertitude appropriée pour un usage donné.

EXEMPLES

- a) en un lieu donné, la valeur attribuée à la grandeur réalisée par un étalon de référence peut être prise comme étant une valeur conventionnellement vraie;
- b) valeur recommandée par CODATA (1986) pour la constante d'Avogadro, $N_A : 6,022\ 136\ 7 \times 10^{23} \text{ mol}^{-1}$.

NOTES

- 1 La valeur conventionnellement vraie est quelque fois appelée **valeur assignée, meilleure estimation** de la valeur, **valeur convenue** ou **valeur de référence**; le terme "valeur de référence", dans ce sens, ne doit pas être confondu avec le même terme utilisé dans le sens de la note de 5.7.
- 2 On utilise souvent un grand nombre de résultats de mesures d'une grandeur pour établir une valeur conventionnellement vraie.

Écart-type expérimental [VIM 3.8]

pour une série de n mesurages du même mesurande, grandeur s caractérisant la dispersion des résultats, donnée par la formule:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

x_i étant le résultat du $i^{\text{ème}}$ mesurage et \bar{x} la moyenne arithmétique des n résultats considérés.

NOTES

- 1 En considérant la série de n valeurs comme échantillon d'une distribution, \bar{x} est un estimateur sans biais de la moyenne μ , et s^2 est un estimateur sans biais de la variance σ^2 de cette distribution.
- 2 L'expression s / \sqrt{n} est une estimation de l'écart-type de la distribution de \bar{x} et est appelée **écart-type expérimental de la moyenne**.
- 3 L'écart-type expérimental de la moyenne est parfois appelé, à tort, **erreur de la moyenne**.

Incertitude de mesure [VIM 3.9]

paramètre, associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande.

NOTES

- 1 Le paramètre peut être, par exemple, un écart-type (ou un multiple de celui-ci) ou la demi-largeur d'un intervalle de niveau de confiance déterminé.
- 2 L'incertitude de mesure comprend, en général, plusieurs composantes. Certaines peuvent être évaluées à partir de la distribution statistique des résultats de séries de mesurages et peuvent être caractérisées par des écart-types expérimentaux. Les autres composantes, qui peuvent aussi être caractérisées par des écart-types, sont évaluées en admettant des distributions de probabilité, d'après l'expérience acquise ou d'après d'autres informations.
- 3 Il est entendu que le résultat du mesurage est la meilleure estimation de la valeur du mesurande, et que toutes les composantes de l'incertitude, y compris celles qui proviennent d'effets systématiques, telles que les composantes associées aux corrections et aux étalons de référence, contribuent à la dispersion.

Cette définition est celle du "Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure" où ses bases sont exposées en détail (voir en particulier 2.2.4 et l'annexe D [10]).

Erreur (de mesure) [VIM 3.10]

résultat d'un mesurage moins une valeur vraie du mesurande.

NOTES

- 1 Étant donné qu'une valeur vraie ne peut pas être déterminée, dans la pratique on utilise une valeur conventionnellement vraie (voir VIM 1.19 et VIM 1.20).
- 2 Lorsqu'il est nécessaire de faire la distinction entre "l'erreur" et "l'erreur relative", la première est parfois appelée "erreur absolue de mesure". Il ne faut pas la confondre avec la valeur absolue de l'erreur, qui est le module de l'erreur.

Écart [VIM 3.11]

valeur moins sa valeur de référence.

Erreur systématique [VIM 3.14]

moyenne qui résulterait d'un nombre infini de mesurages du même mesurande, effectués dans les conditions de répétabilité, moins une valeur vraie du mesurande.

NOTES

- 1 L'erreur systématique est égale à l'erreur moins l'erreur aléatoire.
- 2 Comme la valeur vraie, l'erreur systématique et ses causes ne peuvent pas être connues complètement.
- 3 Pour un instrument de mesure, voir "erreur de justesse" (VIM 5.25).

Erreurs maximales tolérées (d'un instrument de mesure) [VIM 5.21]

valeurs extrêmes d'une erreur, tolérées par les spécifications, règlements, etc. pour un instrument de mesure donné.

Sphygmomanomètres non invasifs automatiques

OIML R 16-2 Édition 2002 (F)

RAPPORT D'ESSAI

RAPPORT D'ESSAI D'APPROBATION DE TYPE

RAPPORT D'ESSAI DE VÉRIFICATION

(Pour les besoins de la vérification, identifiez les domaines propres à la vérification conformément à vos réglementations nationales ou dont la liste est donnée en B.1.2 sous le titre: Résumé des résultats d'essai pour la vérification.)

Numéro du rapport:

Objet:

Type:

Numéro de série:

Nom et adresse du fabricant:

.....

Nom et adresse du client:

.....

Date de réception:

Date/Période des mesurages:

Date du rapport: Nombre de pages:

Nom et adresse de l'Institut de Délivrance:

.....

Valeurs caractéristiques (principe de mesure, unité de mesure, étendue de mesure, étendue d'affichage):

.....

Dispositifs additionnels (imprimante, interface, etc.):

.....

Manomètre de référence (numéro de série, incertitude, certificat d'étalonnage):

.....

Timbre/signature:

B.1 Revue des essais

B.1.1 Résumé des résultats d'essai pour l'approbation de type

Article	Objet	Écart maximal	Erreur maximale tolérée	Succès	Échec
B.2	Indication de pression du brassard				
B.3	Effet de la température sur l'indication de pression du brassard				
B.4	Effet des variations de tension de la source d'alimentation				
B.4.1	Source d'alimentation électrique interne				
B.4.2	Source d'alimentation électrique externe				
B.5	Performances environnementales				
B.5.1	Effet du stockage sur l'indication de pression du brassard				
B.5.2	Compatibilité électromagnétique				
	Fonctionnement à nouveau normal et quand?				
B.6	Vitesse de fuite d'air				
B.7	Système de réduction de la pression				
B.8	Dégonflage rapide				
B.9	Remise à zéro				
B.10	Stabilité de l'indication de pression du brassard				
B.11	Dispositif d'indication de la pression				
B.11.1	Étendue nominale et étendue de mesure				
B.11.2	Indication numérique				
B.12	Ports pour signaux entrée/sortie				
B.13	Erreur maximale tolérée du système global				
B.13.1	Erreur moyenne maximale				
B.13.2	Écart type expérimental maximal				
B.14	Alarmes				
B.15	Sécurité				
B.15.1	Sécurité électrique				
B.15.2	Résistance aux vibrations et chocs				
B.15.3	Pression du brassard				
B.15.4	Accès non autorisé				
B.15.5	Raccordement des flexibles				
B.16	Protection contre les manipulations				

B.1.2 Résumé des résultats d'essais pour la vérification

Article	Objet	Écart maximal	Erreur maximale tolérée	Succès	Échec
B.2	Indication de pression du brassard				
B.6	Vitesse de fuite d'air				
B.15	Sécurité				
B.15.3	Pression du brassard				
B.15.4	Accès non autorisé				
B.15.5	Raccordement des flexibles				
B.15.5.1	Utilisation normale				
B.15.5.2	Avertissement dans le manuel d'utilisation				
B.16	Protection contre les manipulations				

Note 1: La séquence des différents essais est arbitraire et suit la séquence des différents articles du texte. La séquence d'essai est à la discrétion de la personne chargée des essais.

Note 2: Pour être considéré comme approuvé ou vérifié, l'instrument doit avoir passé avec succès tous les essais applicables.

B.2 Erreurs maximales tolérées de l'indication de pression du brassard

Pour les limites de température et d'humidité, voir 5.1: il convient que la température soit entre 15 °C et 25 °C et l'humidité relative entre 20 % et 85 %.

Pour déterminer l'erreur d'indication de pression du brassard, procéder comme suit (en valeurs croissantes et décroissantes) à trois températures différentes, par exemple 15 °C et 20 % d'humidité relative, 20 °C et 60 % d'humidité relative, et 25 °C et 85 % d'humidité relative.

Tableau 1 Exemple: Température 20 °C et ... % d'humidité relative

pression mmHg	1 ^{ère} lecture		2 ^{ème} lecture		moyenne		écart	
	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant
0	2	0	0	4	1	2	1	2
50	52	54	54	54	53	54	3	4
100	106	100	104	104	105	102	5	2
150								
200								
250								
colonne 1	colonne 2	colonne 3	colonne 4	colonne 5	colonne 6	colonne 7	colonne 8	colonne 9

Écart maximal: 5 mmHg

Colonne 1 = valeurs mesurées par le manomètre de référence

Colonnes 2, 3, 4 et 5 = résultats des mesurages par l'instrument soumis aux essais

Colonne 6 = (colonne 2 + colonne 4) / 2

Colonne 7 = (colonne 3 + colonne 5) / 2

Colonne 8 = colonne 6 - colonne 1

Colonne 9 = colonne 7 - colonne 1

Tableau 2 Température ... °C et ... % d'humidité relative

pression mmHg	1 ^{ère} lecture		2 ^{ème} lecture		moyenne		écart	
	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant
0								
50								
100								
150								
200								
250								
300 ou max								

Écart maximal:

Note: Il convient que le temps entre les essais en augmentant et en diminuant la pression ne soit pas inférieur à 5 minutes à la pression maximale. Un temps d'une heure entre le premier et le second essai est recommandé.

L'écart maximal de toutes les lectures de l'instrument soumis aux essais par rapport à celles du manomètre de référence est-il inférieur ou égal respectivement à $\pm 0,4$ kPa (± 3 mmHg) pour l'approbation de type et la vérification initiale et à $\pm 0,5$ kPa (± 4 mmHg) pour les vérifications ultérieures (voir 5.1)?

oui ➔ succès

non ➔ échec

B.3 Effet de la température sur l'indication de pression du brassard

Se référer à A.3.

Note 1: Pour un rapport d'essai d'approbation de type, l'essai doit aussi être effectué à 10 °C et 40 °C (voir A.3.2.1, A.3.2.2 et A.3.2.3).

Note 2: Prendre la première moyenne des lectures de l'instrument de mesure avant stockage comme valeur de référence (Tableau 2) et calculer l'écart entre la moyenne des valeurs mesurées après stockage (valeurs moyennes ici dans le Tableau 3) et les valeurs moyennes du Tableau 2. Il convient que le résultat soit dans les limites d'erreur mentionnées ci-dessous.

Pour chacune des combinaisons suivantes de température et d'humidité, conditionner le dispositif pendant au moins 3 h dans la chambre climatique (voir A.3.1) pour permettre au dispositif d'atteindre des conditions stables.

Tableau 3 Température 10 °C et 85 % d'humidité relative

pression mmHg	1 ^{ère} lecture		2 ^{ème} lecture		moyenne		écart par rapport au Tableau 2	
	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant
0								
50								
100								
150								
200								
250								
300 ou max								

Écart maximal:

Tableau 4 Température 40 °C and 85 % d'humidité relative

pression mmHg	1 ^{ère} lecture		2 ^{ème} lecture		moyenne		écart par rapport au Tableau 2	
	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant
0								
50								
100								
150								
200								
250								
300 ou max								

Écart maximal:

L'écart maximal de toutes les lectures de l'instrument soumis aux essais par rapport à celles du manomètre de référence est-il inférieur ou égal à $\pm 0,4$ kPa (± 3 mmHg) (voir 5.3.2)?

oui ➔ succès

non ➔ échec

B.4 Effets des variations de tension de la source d'alimentation

B.4.1 Source d'alimentation électrique interne

Pour référence voir A.5.1.

Les changements de tension dans l'étendue de travail de la source d'alimentation interne influencent-ils les résultats de mesure de la pression artérielle de telle sorte que leurs écarts par rapport aux valeurs mesurées par le manomètre de référence dépassent l'erreur maximale tolérée (EMT, voir 5.2)?

oui	<input type="checkbox"/>	➡	échec	<input type="checkbox"/>
non	<input type="checkbox"/>	➡	succès	<input type="checkbox"/>

Note: En dehors de l'étendue de travail, ni la lecture de pression du brassard, ni la mesure de la pression artérielle ne doivent être affichées.

Un changement de tension en dehors de l'étendue de travail de la source d'alimentation interne conduit-il à un résultat de mesure de la pression artérielle?

oui	<input type="checkbox"/>	➡	échec	<input type="checkbox"/>
non	<input type="checkbox"/>	➡	succès	<input type="checkbox"/>

Il convient d'effectuer l'essai selon A.4.1 et A.5.1.

B.4.2 Source d'alimentation électrique externe

Pour référence voir A.5.2 et A.5.3.

Les changements de tension dans l'étendue de travail de la source d'alimentation externe influencent-ils les résultats de mesure de la pression artérielle de telle sorte que leurs écarts par rapport aux valeurs mesurées par le manomètre de référence dépassent l'erreur maximale tolérée (EMT, voir 5.2)?

oui	<input type="checkbox"/>	➡	échec	<input type="checkbox"/>
non	<input type="checkbox"/>	➡	succès	<input type="checkbox"/>

Il convient d'effectuer l'essai selon A.4.2 et A.5.2 (courant alternatif) ou A.4.3 et A.5.3 (courant continu).

Note: Des valeurs incorrectes résultant de variations de tension en dehors des limites données ci-dessus ne doivent pas être affichées.

Un changement de tension en dehors de l'étendue de travail de la source d'alimentation externe conduit-il à un résultat de mesure de la pression artérielle?

oui	<input type="checkbox"/>	➡	échec	<input type="checkbox"/>
non	<input type="checkbox"/>	➡	succès	<input type="checkbox"/>

Il convient d'effectuer l'essai selon A.4.4 (courant alternatif) ou A.4.5 (courant continu).

B.5 Performances environnementales

B.5.1 Stockage

Déterminer l'erreur après stockage pendant 24 h à la température de - 5 °C et pendant 24 h à la température de 50 °C et 85 % d'humidité relative.

Tableau 5 Mesurage à 20 °C et 60 % d'humidité relative après stockage à - 5 °C et + 50 °C

pression mmHg	1 ^{ère} lecture		2 ^{ème} lecture		moyenne		écart par rapport au Tableau 2	
	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant
0								
50								
100								
150								
200								
250								
300 ou max								

Écart maximal:

Se référer à 5.3.1 et A.2.

L'écart maximal d'indication de pression du brassard (valeur moyenne), après stockage à - 5 °C et 50 °C, est-il inférieur ou égal à $\pm 0,4$ kPa (± 3 mmHg) par comparaison aux valeurs moyennes à 20 °C et 60 % d'humidité relative avant stockage?

oui ➔ échec

non ➔ succès

Note: Les moniteurs multiparamétriques intégrés peuvent contenir des composants qui peuvent être endommagés pendant le stockage. L'étendue générale de température a en conséquence été réduite.

B.5.2 Compatibilité électromagnétique

Des interférences électriques et/ou électromagnétiques entraînent-elles des dégradations dans l'indication de pression du brassard ou dans le résultat de mesure de pression artérielle?

oui ➔ échec

non ➔ succès

Si des interférences électriques et/ou électromagnétiques entraînent des anomalies, celles-ci sont-elles clairement indiquées et est-il possible de rétablir un fonctionnement normal dans les 30 s qui suivent la fin de la perturbation électromagnétique?

oui ➔ succès
 non ➔ échec

Il convient d'effectuer l'essai selon OIML D 11.

B.6 Vitesse de fuite d'air du système pneumatique

Effectuer l'essai sur la totalité de l'étendue de mesure à au moins cinq valeurs de pression également réparties (par exemple 7 kPa (50 mmHg), 13 kPa (100 mmHg), 20 kPa (150 mmHg), 27 kPa (200 mmHg) et 33 kPa (250 mmHg)). Essayer la vitesse de fuite de l'air sur une période de 5 min et en déterminer la valeur mesurée. Attendre au moins 60 s avant la lecture de chaque valeur.

Tableau 6

pression	1 ^{ère} lecture	lecture après 5 min	différence entre lectures
50 mmHg			
100 mmHg			
150 mmHg			
200 mmHg			
250 mmHg			

La vitesse de fuite d'air sur une période de 5 minutes correspond-elle à une perte de pression inférieure ou égale à 0,8 kPa/min (6 mmHg/min)?

oui ➔ succès
 non ➔ échec

B.7 Système de réduction de la pression pour les dispositifs utilisant la méthode auscultatoire

La vitesse de réduction de la pression est-elle maintenue entre 0,3 kPa/s et 0,4 kPa/s (entre 2 mmHg/s et 3 mmHg/s) dans la zone cible de pression systolique et diastolique?

oui ➔ succès
 non ➔ échec

Pour les dispositifs qui ajustent la vitesse de réduction de la pression en fonction de la fréquence du pouls:

La vitesse de réduction de la pression est-elle maintenue entre 0,3 kPa/pulsation et 0,4 kPa/pulsation (entre 2 mmHg/pulsation et 3 mmHg/pulsation)?

oui ➔ succès
 non ➔ échec

Note: Il convient que les clapets de décompression à fonctionnement manuel soient facilement ajustables à ces valeurs.

L'essai doit être effectué selon A.7.

B.8 Dégonflage rapide

Le temps pour réduire la pression de 35 kPa à 2 kPa (de 260 mmHg à 15 mmHg) pendant le dégonflage rapide du système pneumatique, le clapet étant grand ouvert, dépasse-t-il 10 s?

oui ➔ échec
 non ➔ succès

Pour les systèmes de mesure de la pression artérielle capables de fonctionner en mode nouveau-né/enfant:

Le temps pour réduire la pression de 20 kPa à 0,7 kPa (de 150 mmHg à 5 mmHg) pendant le dégonflage rapide du système pneumatique, le clapet étant grand ouvert, dépasse-t-il 5 s?

oui ➔ échec
 non ➔ succès

L'essai doit être effectué selon A.8.

B.9 Remise à zéro

Les systèmes de mesure de la pression artérielle doivent pouvoir faire automatiquement la remise à zéro. La remise à zéro doit être effectuée à des intervalles de temps appropriés, au moins au démarrage après mise en route du dispositif. Au moment de la remise à zéro, une pression manométrique de 0 kPa (0 mmHg) doit exister et être ensuite affichée.

Les dispositifs qui effectuent la remise à zéro seulement immédiatement après la mise en route se déconnectent-ils automatiquement si la dérive du transducteur de pression et du traitement du signal analogique dépasse 0,1 kPa (1 mmHg)?

oui ➔ succès
 non ➔ échec

Au moment de la remise à zéro, une pression manométrique de 0 kPa (0 mmHg) existe-t-elle et est-elle affichée?

oui	<input type="checkbox"/>	➡	succès	<input type="checkbox"/>
non	<input type="checkbox"/>	➡	échec	<input type="checkbox"/>

L'essai doit être effectué selon A.9 et A.10.

B.10 Stabilité de l'indication de pression du brassard

Le changement d'indication de pression du brassard est-il inférieur à 0,4 kPa (3 mmHg) sur toute l'étendue de pression après 10 000 cycles de mesure simulés?

oui	<input type="checkbox"/>	➡	succès	<input type="checkbox"/>
non	<input type="checkbox"/>	➡	échec	<input type="checkbox"/>

L'essai doit être effectué selon 6.7 et A.12.

B.11 Dispositif indicateur de pression

B.11.1 Étendue nominale et étendue de mesure

L'étendue nominale pour le mesurage de la pression du brassard doit être spécifiée par le fabricant. Les étendues de mesure et d'indication de pression du brassard doivent être égales à l'étendue nominale.

Les valeurs de mesure de la pression artérielle en dehors de l'étendue nominale de pression du brassard sont-elles clairement indiquées comme hors étendue?

oui	<input type="checkbox"/>	➡	succès	<input type="checkbox"/>
non	<input type="checkbox"/>	➡	échec	<input type="checkbox"/>

L'essai doit être effectué par inspection visuelle.

B.11.2 Indication numérique

L'échelon numérique est-il de 0,1 kPa (1 mmHg)?

oui	<input type="checkbox"/>	➡	succès	<input type="checkbox"/>
non	<input type="checkbox"/>	➡	échec	<input type="checkbox"/>

Note 1: Si la valeur mesurée d'un paramètre doit être indiquée sur plusieurs afficheurs, tous les affichages doivent donner la même valeur numérique.

Note 2: Les valeurs numériques des mesurages sur le(s) afficheur(s) et les symboles définissant les unités de mesure doivent être arrangés de manière à éviter toute mauvaise interprétation.

Note 3: Il convient que les nombres et les caractères soient clairement lisibles.

L'essai doit être effectué par inspection visuelle. Pour référence voir 6.8.

B.12 Ports pour les signaux entrée/sortie

Note: La construction des ports pour signaux entrée/sortie (à l'exclusion des interfaces internes, par exemple entrée d'un signal de microphone) relatifs au mesurage de pression artérielle non invasif doit assurer que des accessoires incorrectement branchés ou défectueux n'entraîneront pas d'indication erronée de la pression du brassard ou de la pression artérielle.

L'essai doit être effectué selon A.13.

Pour référence voir 6.9.

La construction des ports pour signaux entrée/sortie (à l'exclusion des interfaces internes, par exemple entrée d'un signal de microphone) assure-t-elle que des accessoires incorrectement branchés ou défectueux relatifs au mesurage non invasif de la pression artérielle n'entraîneront pas d'indication erronée de la pression du brassard ou de la pression artérielle?

oui	<input type="checkbox"/>	➔	succès	<input type="checkbox"/>
non	<input type="checkbox"/>	➔	échec	<input type="checkbox"/>

Une indication erronée est une indication présentant une erreur supérieure à l'EMT.

B.13 Erreur maximale tolérée du système global telle que déterminée par les essais cliniques

L'erreur de chaque mesurage doit être déterminée selon la définition 3.10 du VIM (voir paragraphe iii des notes explicatives au début de l'Annexe B). Les valeurs de référence sont dérivées du mesurage conventionnel effectué par un médecin utilisant un sphygmomanomètre mécanique et la méthode de Korotkoff. En général il faut réaliser une série de trois mesurages par patient. Pour un instrument à l'essai, il convient d'utiliser pour les essais un échantillon d'au moins 85 personnes et au moins deux médecins.

La moyenne des erreurs de chaque série de mesurage est calculée et la valeur maximale de ces erreurs moyennes, relative aux séries de mesurages sur les différents patients est déterminée. Se référer aussi à C.3 (AAMI/ANSI SP 10, 1992 et Amendement 1996).

B.13.1 Erreur moyenne maximale

L'erreur moyenne maximale obtenue par les essais cliniques est-elle inférieure ou égale à $\pm 0,7$ kPa (± 5 mmHg)?

oui	<input type="checkbox"/>	➔	succès	<input type="checkbox"/>
non	<input type="checkbox"/>	➔	échec	<input type="checkbox"/>

Pour référence voir 5.2.1.

B.13.2 Écart-type expérimental maximal

L'écart-type expérimental maximal est-il inférieur ou égal à 1,1 kPa (8 mmHg)?

oui	<input type="checkbox"/>	➔	succès	<input type="checkbox"/>
non	<input type="checkbox"/>	➔	échec	<input type="checkbox"/>

Pour référence voir 5.2.2. Pour les définitions voir paragraphe iii des notes explicatives au début de l'Annexe B.

B.14 Alarmes

Note: Si des alarmes sont utilisées, elles sont au moins de priorité moyenne.

Les alarmes sont de nature acoustique et peuvent être données avec des volumes, des fréquences et même des mélodies différentes. Des alarmes différentes correspondent à des événements différents. Ces alarmes/événements ont des priorités différentes. Un niveau de priorité basse pourrait par exemple indiquer que la batterie commence à avoir des problèmes, alors que la plus haute priorité pourrait être réservée à l'alarme indiquant une situation dangereuse pour la vie du patient.

Pour référence voir 6.10.

B.15 Sécurité

B.15.1 Sécurité électrique (Cet essai est optionnel dans le cadre du *Système de Certificats OIML*)

Se référer à 6.11.4.

Les exigences des règlements régionaux ou nationaux sont-elles satisfaites?

oui	<input type="checkbox"/>	➔	succès	<input type="checkbox"/>
non	<input type="checkbox"/>	➔	échec	<input type="checkbox"/>

B.15.2 Résistance aux vibrations et chocs

Se référer à 6.11.5.

Les conditions mécaniques peuvent être trouvées dans OIML D 11 (par exemple paragraphe A.2.2 de l'édition 1994).

Les exigences de OIML D 11 sont-elles satisfaites?

oui	<input type="checkbox"/>	➔	succès	<input type="checkbox"/>
non	<input type="checkbox"/>	➔	échec	<input type="checkbox"/>

B.15.3 Pression du brassard

Note: Il doit être possible d'arrêter tout mesurage de pression artérielle à tout moment par une simple action sur une commande et cela doit mener à une décompression rapide (voir B.8).

L'essai doit être effectué selon A.14.

Est-il possible d'arrêter tout mesurage de pression artérielle à tout moment par une simple action sur une commande et cela mène-t-il à une décompression rapide (voir B.8)?

oui	<input type="checkbox"/>	➡	succès	<input type="checkbox"/>
non	<input type="checkbox"/>	➡	échec	<input type="checkbox"/>

B.15.4 Accès non autorisé

Les commandes qui affectent l'exactitude sont-elles scellées contre les accès non autorisés?

oui	<input type="checkbox"/>	➡	succès	<input type="checkbox"/>
non	<input type="checkbox"/>	➡	échec	<input type="checkbox"/>

Note: Les commandes sont toute partie de l'instrument qui peut être utilisée pour ajuster les résultats de mesure, les calculs ultérieurs et l'affichage, y compris les vis d'ajustage, les potentiomètres, les modules d'ajustage, les dispositifs capteurs de pression, etc.

L'essai doit être effectué par inspection visuelle.

Pour référence voir 6.11.2.

B.15.5 Raccordement des flexibles

Note: Un avertissement doit mettre en garde les utilisateurs d'équipement destiné à être utilisé dans un environnement faisant appel à des systèmes fluidiques intravasculaires, contre toute connexion de la sortie du dispositif de mesure de la pression artérielle à ces systèmes car de l'air pourrait par inadvertance être pompé vers le corps, par exemple si des raccords Luer sont utilisés¹.

Pour référence voir 6.11.3 et 7.5.

B.15.5.1

Des raccords Luer sont-ils utilisés?

oui	<input type="checkbox"/>	➡	échec	<input type="checkbox"/>
non	<input type="checkbox"/>	➡	succès	<input type="checkbox"/>

¹ Les raccords Luer ne doivent pas être utilisés avec les flexibles qui relient le brassard au manomètre ou à l'équipement de mesure afin d'éviter le risque de connexions involontaires avec les autres systèmes cliniques.

B.15.5.2

L'avertissement (voir *Note* ci-dessus et 7.5) est-il donné dans le manuel d'instruction?

oui	<input type="checkbox"/>	➡	succès	<input type="checkbox"/>
<hr/>				
non	<input type="checkbox"/>	➡	échec	<input type="checkbox"/>

B.16 Protection contre les manipulations

Le manomètre est-il protégé contre les manipulations?

oui	<input type="checkbox"/>	➡	succès	<input type="checkbox"/>
<hr/>				
non	<input type="checkbox"/>	➡	échec	<input type="checkbox"/>

La protection de l'instrument contre les manipulations doit être obtenue par la nécessité d'utiliser un outil ou de briser un scellé.

L'essai se fait par inspection visuelle.

Annexe C

Explications sur les erreurs maximales tolérées du système global (Informative)

Note: La présente Annexe donne la logique utilisée concernant les valeurs des erreurs maximales tolérées présentées en 5.2.

Exactitude globale du système

Une étude clinique est fortement recommandée pour démontrer la conformité aux exigences spécifiées en 5.2. Toute étude clinique additionnelle ne serait nécessaire que pour les changements qui affectent l'exactitude globale du système.

Des protocoles recommandés pour les études cliniques sont donnés dans:*

- C.1 O'Brien E., Petrie J., Littler W., de Swiet M., Padfield P.L., Altman D.G., Bland M., Coats A. and Atkins N. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood measuring devices. *Journal of Hypertension* 1993, 11 (Suppl 2): S 43 - 62
- C.2 E DIN 58130: 1995, Non-invasive sphygmomanometers - Clinical investigation
- C.3 AAMI/ANSI SP10, American National Standard for electronic or automated sphygmomanometers, 1992, and Amendment, 1996

* Références en Anglais