

RECOMMANDATION
INTERNATIONALE

OIML R 16-1
Édition 2002 (F)

Sphygmomanomètres non invasifs mécaniques

Non-invasive mechanical sphygmomanometers



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 dans le cadre du <i>Système de Certificats OIML pour les Instruments de Mesure</i>)	15
Annexe C: Conseils à inclure dans les instructions accompagnant un sphygmomanomètre utilisant un manomètre à mercure (Informatif)	31

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'essai, 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 16-1 Édition 2002 - 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 mécaniques

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 mécaniques et leurs accessoires qui, à l'aide d'un brassard gonflable, sont utilisés pour la mesure non invasive de la pression artérielle. L'endroit où le brassard est appliqué n'est pas limité à une extrémité particulière du corps humain (le bras par exemple).

La présente Recommandation s'applique aux sphygmomanomètres munis d'un élément récepteur mécanique de la pression et d'un affichage, utilisés avec un stéthoscope ou autre méthode manuelle de détection des sons de Korotkoff et pour le gonflage du brassard.

Note: Les raccords Luer ne doivent pas être utilisés avec ces dispositifs (voir 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 contient 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 Sphygmomanomètre mécanique

Sphygmomanomètre utilisant un manomètre soit à mercure, soit anéroïde ou tout autre dispositif mécanique de mesure non invasive de la pression artérielle à l'aide d'un brassard gonflable. (Voir aussi *Note* sous 3.)

2.12 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, chez les adultes, 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 4^{ème} phase) peut être approprié.

2.13 Clapet de décompression

Clapet permettant la décompression contrôlée du système pneumatique pendant le mesurage.

2.14 Clapet de dégonflage rapide

Clapet permettant un dégonflage rapide du système pneumatique.

2.15 Protection contre les manipulations

Moyen empêchant l'utilisateur d'avoir facilement accès au mécanisme de mesure de l'instrument.

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 manuel 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.

Les sphygmomanomètres mécaniques utilisent typiquement un manomètre soit à mercure, soit anéroïde ou tout autre dispositif mécanique pour la mesure non invasive de la pression sanguine au moyen d'un brassard gonflable.

Note: Les composants de ces dispositifs sont un manomètre, un brassard, un clapet de décompression (souvent combiné au clapet de dégonflage rapide), une pompe manuelle ou électromécanique et des tubes de connexion. Ces dispositifs peuvent également contenir des composants électromécaniques de contrôle de la pression.

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

5.1.1 Dans les conditions ambiantes

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.1.

5.1.2 Dans des conditions de stockage

Le sphygmomanomètre doit observer les erreurs maximales tolérées spécifiées par la présente Recommandation (5.1.1) après un stockage de 24 h à la température de -20 °C et de 24 h à la température de 70 °C et à une humidité relative de 85 % (sans condensation).

L'essai doit être effectué selon A.3.

5.1.3 Dans des conditions de température variable

Dans l'étendue de température ambiante de 10 °C à 40 °C et à une humidité relative de 85 % (sans conden-

sation) 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.

6 Exigences techniques

6.1 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 %, préférablement 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.

6.2 Exigences techniques pour le système pneumatique

6.2.1 Fuite d'air

La fuite d'air ne doit pas dépasser une chute de pression de 0,5 kPa/min (4 mmHg/min).

L'essai doit être effectué selon A.4.

6.2.2 Vitesse de réduction de la pression

Les clapets de décompression manuels doivent permettre d'ajuster la vitesse de décompression entre 0,3 kPa/s et 0,4 kPa/s (2 mmHg/s et 3 mmHg/s).

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

Les clapets de décompression doivent être essayés selon A.5.

6.2.3 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.

L'essai doit être effectué selon A.6.

6.3 Exigences techniques pour les dispositifs indicateurs de pression

6.3.1 Étendue nominale et étendue de mesure

L'étendue nominale doit être égale à l'étendue de mesure.

L'étendue nominale de pression du brassard doit aller de 0 kPa à au moins 35 kPa (0 mmHg à au moins 260 mmHg).

6.3.2 Indication analogique

6.3.2.1 Échelle

L'échelle doit être conçue et arrangée de manière telle que les valeurs de mesure puissent être lues clairement et soient aisément reconnaissables.

L'essai doit être effectué par inspection visuelle.

6.3.2.2 Premier repère

La graduation doit commencer au premier repère à 0 kPa (0 mmHg).

L'essai doit être effectué par inspection visuelle.

6.3.2.3 Échelon

L'échelon doit être de:

- 0,2 kPa pour une échelle graduée en kPa;
- 2 mmHg pour une échelle graduée en mmHg.

Chaque cinquième repère doit être indiqué par un trait plus long et chaque dixième repère doit être chiffré. Un exemple d'échelle en mmHg est donné en Figure 1.

L'essai doit être effectué par inspection visuelle.

6.3.2.4 Longueur de division et épaisseur des repères

La distance entre repères consécutifs ne doit pas être inférieure à 1,0 mm. L'épaisseur des repères ne doit pas dépasser 20 % de la plus petite longueur de division.

Tous les repères doivent être d'égale épaisseur.

L'essai doit être effectué selon A.7.

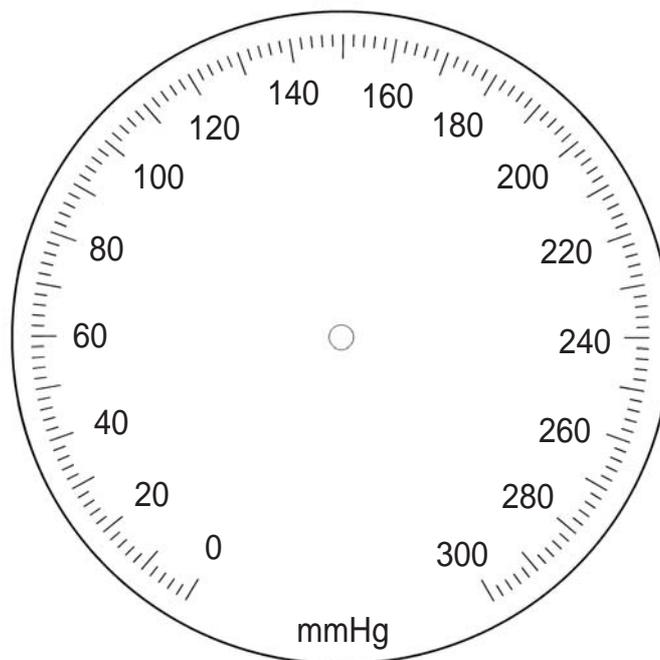


Figure 1 Exemple d'échelle de manomètre anéroïde (division en mmHg sans zone de tolérance à zéro)

6.4 Exigences techniques supplémentaires pour les manomètres à mercure

6.4.1 Diamètre intérieur du tube contenant le mercure

Le diamètre intérieur nominal du tube de mercure doit être d'au moins 3,5 mm. La tolérance sur le diamètre ne doit pas dépasser $\pm 0,2$ mm (voir aussi 7.4).

L'essai doit être effectué selon A.8.

6.4.2 Dispositifs portatifs

Un dispositif portatif doit être muni d'un mécanisme d'ajustage et de blocage afin d'assurer qu'il se trouve en position spécifiée d'utilisation.

L'essai doit être effectué par inspection visuelle.

6.4.3 Dispositifs empêchant le mercure d'être renversé pendant l'utilisation et le transport

Un dispositif doit être placé dans le tube pour empêcher le mercure d'être renversé pendant l'utilisation et le transport (par exemple: dispositif d'arrêt, de blocage, etc.). Ce dispositif doit être tel que, lorsque la pression dans le système chute rapidement de 27 kPa à 0 kPa (de

200 mmHg à 0 mmHg), le temps mis par la colonne de mercure pour descendre de 27 kPa à 5 kPa (de 200 mmHg à 40 mmHg) n'excède pas 1,5 s. Ce temps est appelé "temps de descente".

Les essais doivent être effectués selon A.9 et A.10.

6.4.4 Qualité du mercure

6.4.4.1 Le mercure doit avoir une pureté non inférieure à 99,99 % selon la déclaration du fournisseur de mercure.

6.4.4.2 Le mercure doit montrer un ménisque propre et ne doit pas contenir de bulles d'air.

6.4.5 Graduation du tube contenant le mercure

La graduation doit être marquée de façon permanente sur le tube contenant le mercure.

Si un repère sur cinq est chiffré, la chiffration doit se faire alternativement à droite et à gauche des repères et adjacente à eux.

L'essai doit se faire par inspection visuelle.

6.5 Exigences techniques additionnelles pour les manomètres anéroïdes

6.5.1 Repère zéro

Si une zone de tolérance est indiquée au zéro, elle ne doit pas dépasser $\pm 0,4$ kPa (± 3 mmHg) et elle doit être clairement marquée.

Le repère zéro doit être indiqué.

Note: Les graduations dans la zone de tolérance sont optionnelles.

L'essai doit être effectué par inspection visuelle.

6.5.2 Zéro

Le mouvement de l'élément récepteur élastique y compris l'aiguille ne doit pas être empêché sur une étendue de 0,8 kPa (6mmHg) en dessous du zéro.

Ni le cadran, ni l'aiguille ne doivent pouvoir être ajustés par l'utilisateur.

L'essai doit être effectué par inspection visuelle.

6.5.3 Aiguille

L'aiguille doit recouvrir entre 1/3 et 2/3 de la longueur du plus petit repère de l'échelle. Son épaisseur à l'endroit de la lecture ne doit pas être supérieure à celle du repère. La distance entre l'aiguille et le cadran de doit pas dépasser 2 mm.

L'essai doit être effectué par inspection visuelle.

6.5.4 Erreur d'hystérésis

L'erreur d'hystérésis dans toute l'étendue de pression doit être entre 0 kPa et 0,5 kPa (0 mmHg et 4 mmHg).

L'essai doit être effectué selon A.11.

6.5.5 Construction et matériaux

La construction du manomètre anéroïde et le matériau des éléments récepteurs élastiques doivent assurer une stabilité de mesure adéquate. Les éléments récepteurs élastiques doivent avoir subi un vieillissement vis-à-vis de la pression et de la température.

Après 10 000 cycles alternatifs de pression, le changement d'indication du baromètre anéroïde ne doit pas dépasser 0,4 kPa (3 mmHg) dans toute l'étendue de pression.

L'essai doit être effectué selon A.12.

6.6 Exigences de sécurité

6.6.1 Résistance aux vibrations et chocs

Le sphygmomanomètre doit satisfaire aux paragraphes appropriés du Document International OIML D 11 (par exemple le paragraphe A.2.2 dans l'édition 1994 en ce qui concerne les chocs mécaniques).

Après essai le dispositif doit satisfaire aux exigences de 5.1.1 (de la présente Recommandation).

6.6.2 Sécurité mécanique

Il doit être possible de mettre fin au mesurage de pression sanguine à tout moment en activant le clapet manuel de dégonflage rapide qui doit être aisément accessible.

6.6.3 Protection contre les manipulations

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

L'essai doit être effectué par inspection visuelle.

6.6.4 Sécurité électrique

Des réglementations régionales ou nationales peuvent spécifier les exigences de sécurité électrique.

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 5.1.1, 6.2.1 et 6.4.4 doivent être satisfaites.

Les essais doivent être effectués selon A.1, A.4 et A.11.

7.2.2 Vérifications ultérieures

Chaque instrument d'un type approuvé de sphygmo-manomètre doit être vérifié tous les deux ans ou après réparation. À la vérification, au moins 5.1.1 doit être satisfait et les essais doivent être effectués selon A.1.

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:

- pour les manomètres à mercure: la séparation du réservoir et de l'échelle;
- pour 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 et 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 6.1).

Les informations additionnelles suivantes sont exigées pour les manomètres à mercure:

- symbole pour "voir les instructions d'utilisation";
- indication du diamètre intérieur nominal et tolérance du tube contenant le mercure (voir 6.4.1).

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 16-1 y compris le titre complet;
- explications sur les procédures de fonctionnement appropriées en vue d'une utilisation correcte (par exemple le choix de la taille de brassard, le positionnement du brassard et l'ajustement de la vitesse de réduction de la pression);
- un 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 si par exemple des raccords Luer étaient utilisés;
- méthodes de nettoyage des brassards réutilisables;
- nature et fréquence de la maintenance nécessaire à 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 5.1.1, 6.2.1 (essai à au moins 7 kPa (50 mmHg) et 27 kPa (200 mmHg)) et 6.4.4;
- diamètre intérieur nominal et tolérance du tube contenant le mercure;
- instructions détaillées pour une manipulation sûre du mercure (voir Annexe C).

Annexe A

Procédures d'essai (Obligatoire)

A.1 Méthode d'essai pour les erreurs maximales tolérées de l'indication de pression du brassard

A.1.1 Appareillage

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

A.1.2 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 2). 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.*

A.1.3 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).

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

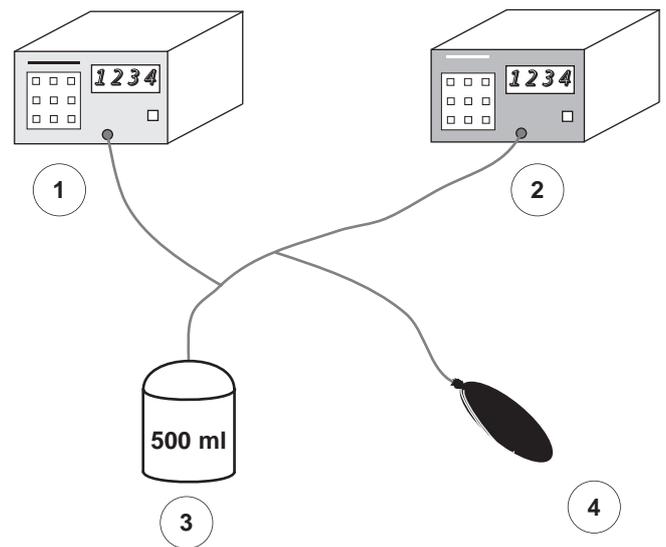
A.2 Méthode d'essai pour l'influence de la température sur l'indication de pression du brassard

A.2.1 Appareillage

- appareillage comme spécifié en A.1.1; plus
- une chambre climatique.

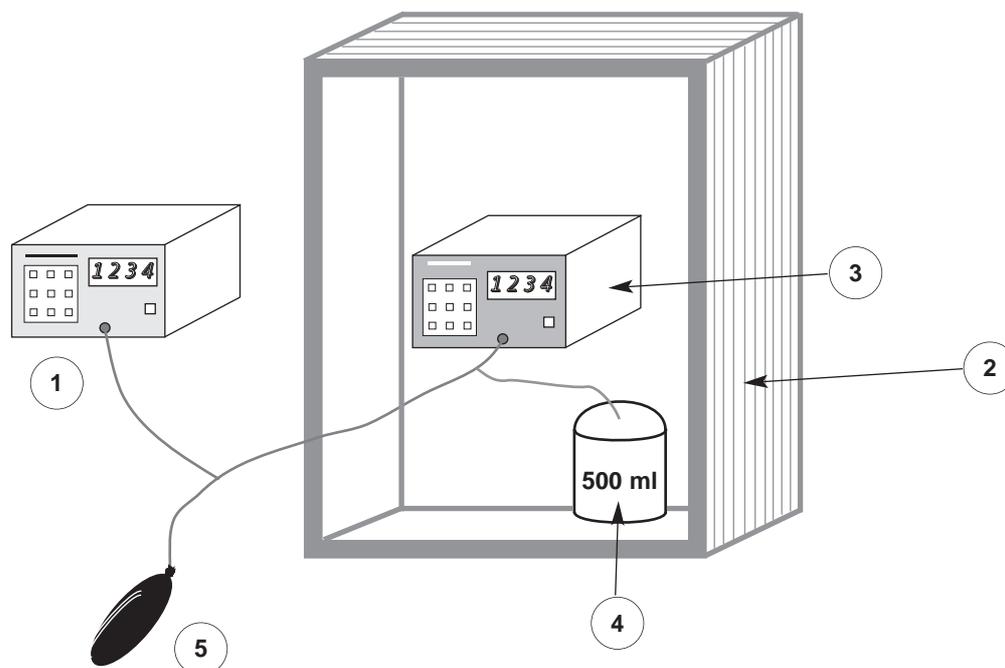
A.2.2 Procédure

Remplacer le brassard par le récipient. Connecter le manomètre de référence étalonné au système pneumatique au moyen d'un raccordement en T (voir Figure 3). 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.



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

Figure 2 Système de mesure pour déterminer les limites d'erreur de l'indication de pression du brassard



- 1 - Manomètre de référence
 3 - Manomètre du dispositif à essayer
 5 - Générateur de pression

- 2 - Chambre climatique
 4 - Récipient métallique

Figure 3 Système de mesure pour la détermination de l'influence de la température

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 d'indication de pression du brassard comme indiqué en A.1.2 pour chacune des combinaisons de température et de pression mentionnées ci-dessus.

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.4) à la température en question.

A.3 Méthode d'essai pour l'erreur maximale tolérée après stockage

A.3.1 Appareillage

- appareillage comme spécifié en A.1.1.

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 3). 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.

Stocker l'instrument soumis à l'essai pendant 24 h à la température de -20 °C puis pendant 24 h à la température de 70 °C et à 85 % d'humidité relative (sans condensation).

Note: Il s'agit là d'un essai et non de deux essais séparés.

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.

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).

A.4 Méthode d'essai pour les fuites d'air du système pneumatique

A.4.1 Appareillage

- cylindre métallique rigide d'une dimension appropriée (voir 6.1);
- générateur de pression, par exemple poire d'insufflation (pompe manuelle) avec clapet de décompression;
- chronomètre.

A.4.2 Procédure

Entourer le brassard autour du cylindre.

Note: Les pompes électromécaniques qui font partie du dispositif peuvent être utilisées pour l'essai.

Effectuer l'essai sur la totalité de l'étendue de mesure à au moins cinq paliers de pression régulièrement espacés (par exemple 7 kPa (50 mmHg), 13 kPa (100 mmHg), 20 kPa (150 mmHg), 27 kPa (200 mmHg) et 34 kPa (250 mmHg)). Effectuer un essai de fuite d'air pendant 5 min et en déduire la valeur mesurée.

A.4.3 Expression des résultats

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

A.5 Méthode d'essai pour la vitesse de réduction de la pression par les clapets de décompression

A.5.1 Appareillage

- raccordement en T;
- manomètre de référence étalonné avec signal de sortie et une incertitude inférieure à 0,1 kPa (0,8 mmHg);
- membres artificiels (Voir *Notes* sous A.5.2);
- dispositif d'enregistrement.

A.5.2 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 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, il convient d'appliquer et d'enlever le brassard pour chacun d'au moins dix mesurages répétés, sur au moins deux dimensions de membres différentes. Ces deux dimensions de membres doivent être égales aux limites inférieure et supérieure des circonférences de membres pour lesquelles la dimension du brassard en question est recommandée. Il est permis de réajuster le clapet de décompression pendant l'essai.

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.

Tracer la courbe de réduction de la pression en fonction du temps.

A.5.3 Expression des résultats

Déterminer la vitesse de réduction de la pression par évaluation graphique (en traçant les tangentes) à des valeurs de la pression de 8,0 kPa (60 mmHg), 16,0 kPa (120 mmHg) et 24,0 kPa (180 mmHg). La vitesse de réduction de la pression est la valeur moyenne calculée séparément pour ces trois valeurs de la pression et pour les diverses circonférences du membre.

A.6 Méthode d'essai pour le clapet de dégonflage rapide

A.6.1 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);
- raccordement en T;
- chronomètre.

A.6.2 Procédure

Effectuer l'essai avec le récipient à la place du brassard. Connecter le manomètre de référence étalonné au système pneumatique au moyen du raccordement en T. Gonfler à la pression maximale et ouvrir le clapet de dégonflage rapide.

A.6.3 Expression des résultats

Mesurer le temps entre les valeurs de pression spécifiées en 6.2.3.

A.7 Méthode d'essai pour l'épaisseur des repères et les longueurs de division

A.7.1 Appareillage

- loupe graduée ou dispositif similaire.

A.7.2 Procédure

Déterminer l'épaisseur des repères et les longueurs de division au moyen de la loupe graduée.

A.8 Méthode d'essai pour le diamètre intérieur du tube de mercure

A.8.1 Appareillage

- calibres cylindriques ou dispositifs similaires avec une tolérance inférieure à 0,05 mm.

A.8.2 Procédure

Déterminer le diamètre intérieur nominal du tube à chaque extrémité à l'aide des calibres cylindriques.

A.9 Méthode d'essai pour la sécurité contre les pertes de mercure

A.9.1 Appareillage

- récipient collecteur de taille adéquate;
- manomètre de référence étalonné, avec une incertitude inférieure à 0,1 kPa (0,8 mmHg);
- raccordement en T;
- générateur de pression, par exemple poire d'insufflation (pompe manuelle) avec clapet de décompression.

A.9.2 Procédure

Placer le sphygmomanomètre à essayer dans le récipient collecteur. Connecter le générateur de pression et un raccordement en T fixé au manomètre de référence étalonné directement au tuyau menant au réservoir de mercure. Utiliser le générateur de pression pour augmenter la pression dans le manomètre jusqu'à une valeur supérieure de 13,3 kPa (100 mmHg) à la limite maximale d'indication d'échelle du manomètre d'essai. Maintenir cette pression pendant 5 s puis relâcher la pression du système.

Vérifier qu'il n'y a eu aucune fuite de mercure.

A.10 Méthode d'essai pour l'influence du dispositif d'arrêt du mercure

A.10.1 Appareillage

- chronomètre mécanique ou électronique;
- générateur de pression, par exemple poire d'insufflation (pompe manuelle) avec clapet de décompression.

A.10.2 Procédure

Connecter le générateur de pression directement au tuyau menant au réservoir de mercure, c'est-à-dire sans

connexion du brassard. Quand une pression supérieure à 27 kPa (200 mmHg) a été atteinte, fermer le tube et enlever le générateur de pression.

Après avoir enlever la fermeture du tube, mesurer le temps mis par la colonne de mercure pour descendre du repère 27 kPa (200 mmHg) au repère 5 kPa (40 mmHg).

Vérifier que le temps de descente ne dépasse pas 1,5 s.

A.11 Méthode d'essai pour l'erreur d'hystérésis des manomètres anéroïdes

A.11.1 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.

A.11.2 Procédure

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

Essayer le dispositif en augmentant la pression par palier d'au plus 7 kPa (50 mmHg) jusqu'au maximum de l'échelle, point auquel la pression sera maintenue pendant 5 min puis diminuer la pression en observant les mêmes paliers. Déconnecter le manomètre de référence étalonné pendant les 5 min au maximum de pression.

A.11.3 Expression des résultats

Exprimer les résultats comme différence des valeurs indiquées sur le manomètre aux mêmes paliers de pression lorsqu'on augmente la pression et lorsqu'on diminue la pression.

A.12 Méthode d'essai pour la construction

A.12.1 Appareillage

- générateur de pression alternatif engendrant une variation sinusoïdale de la pression entre 3 kPa et 30 kPa (20 mmHg et 220 mmHg) à la fréquence maximale de 60 cycles par minute.

A.12.2 Procédure

Suivre la procédure spécifiée en A.1.

Connecter le manomètre anéroïde directement au générateur de pression alternatif et effectuer 10 000 cycles alternatifs de pression.

Une heure après l'essai de contrainte, suivre la procédure spécifiée en A.1 aux mêmes niveaux de pression qu'avant l'essai de contrainte.

A.12.3 Expression des résultats

Exprimer les résultats comme les différences entre les valeurs indiquées par le manomètre aux mêmes valeurs de la pression avant et après l'essai de contrainte.

Annexe B

Format du rapport d'essai

(Obligatoire dans le cadre du *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 16-1 dans les réglementations nationales, présente un format normalisé pour les résultats des divers essais et examens auxquels un type de sphygmanomètre 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 sphygmanomètres conformément à OIML R 16-1 ou aux réglementations nationales ou régionales basées sur OIML R 16-1 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* 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 18) 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 mécaniques

OIML R 16-1 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 une approbation de type

Article	Objet	Écart maximal	Erreur maximale tolérée	Succès	Échec
B.2	Indication de pression du brassard				
B.3	Effets du stockage sur l'indication de pression du brassard				
B.4	Effet de la température sur l'indication de pression du brassard				
B.5	Vitesse de fuite d'air du système pneumatique				
B.6	Vitesse de réduction de la pression pour les clapets de décompression				
B.7	Clapet de dégonflage rapide				
B.8	Résistance aux vibrations et chocs				
B.9	Sécurité électrique				
B.10	Dispositif d'indication de la pression				
B.10.1	Étendue nominale et étendue de mesure				
B.10.2	Indication analogique - Échelle				
B.10.3	Indication analogique - Premier repère				
B.10.4	Indication analogique - Échelon				
B.10.5	Indication analogique - Longueur de division et épaisseur des repères				
B.11	Exigences techniques additionnelles pour les manomètres à mercure				
B.11.1	Diamètre intérieur du tube contenant le mercure				
B.11.2	Dispositifs transportables				
B.11.3	Dispositif empêchant le renversement du mercure (utilisation/transport)				
B.11.4	Performance de ce dispositif				
B.11.5	Qualité du mercure				
B.11.6	Graduation du tube contenant le mercure				
B.12	Exigences additionnelles pour les manomètres anéroïdes				
B.12.1	Repère à zéro				
B.12.2	Zéro				
B.12.3.1	Longueur de l'aiguille				
B.12.3.2	Épaisseur de l'aiguille				
B.12.4	Erreur d'hystérésis				
B.12.5	Construction et matériaux				
B.13	Protection contre les manipulations				

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

Article	Objet	Écart maximal	Erreur maximale tolérée	Succès	Échec
B.2	Indication de pression du brassard				
B.5	Vitesse de fuite d'air du système pneumatique				
B.7	Clapet de dégonflage rapide				
B.9	Sécurité électrique				
B.11.4	Performance du dispositif empêchant le renversement du mercure (utilisation/transport)				
B.11.5	Qualité du mercure				
B.12.4	Erreur d'hystérésis				
B.13	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 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 5.1.1: 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

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
pression mmHg	1 ^{ère} lecture		2 ^{ème} lecture		moyenne		écart		hystérésis	
	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant	1 ^{ère} lecture	2 ^{ème} lecture
0	2	0	0	4	1	2	1	2	2	4
50	52	54	54	54	53	54	3	4	2	0
100	106	100	104	104	105	102	5	2	6	0
150										
200										
250										

Écart maximal: 5 mmHg

Hystérésis maximale: 6 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

Colonne 10 = valeur absolue de (colonne 2 – colonne 3)

Colonne 11 = valeur absolue de (colonne 4 – colonne 5)

Tableau 2 Température 20 °C et ... % d'humidité relative

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
pression mmHg	1 ^{ère} lecture		2 ^{ème} lecture		moyenne		écart		hystérésis	
	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant	en augmentant	en diminuant	1 ^{ère} lecture	2 ^{ème} lecture
0										
50										
100										
150										
200										
250										
300 ou max										

Écart maximal:

Hystérésis maximale:

Note 1: L'erreur d'hystérésis est la différence entre les indications de l'instrument quand la même pression est atteinte en augmentant ou en diminuant la pression.

Note 2: 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 (voir A.11.2). 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 au 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 5.1.1)?

oui ➔ succès

non ➔ échec

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

Se référer à 5.1.2. Déterminer l'erreur après stockage pendant 24 h à la température de -20 °C et pendant 24 h à la température de 70 °C et une humidité relative de 85 % (voir *Note 1* ci-dessous).

Note 1: Les mesurages doivent être effectués avant et après avoir appliqué les conditions d'essai, respectivement:

- Premier mesurage à 20 °C et 60 % d'humidité relative avant l'essai (se référer au Tableau 2);
- Stockage de l'instrument soumis aux essais pendant 24 h à -20 °C , immédiatement suivi par un stockage de l'instrument soumis aux essais pendant 24 h à 70 °C et 85 % d'humidité relative;
- Deuxième mesurage à 20 °C et 60 % d'humidité relative après l'essai.

Les pourcentages d'humidité relative sont arbitraires. Le premier mesurage donne les valeurs de référence.

Chaque mesurage nécessite deux lectures. Calculer l'écart entre la moyenne des deux lectures (Tableau 3) à la moyenne calculée dans le Tableau 2. Il convient que le résultat soit entre les limites mentionnées ci-dessous.

Note 2: Ces conditions s'appliquent uniquement aux instruments de mesure de la pression artérielle mécaniques.

Tableau 3 Mesurage à 20 °C et 60 % d'humidité relative après stockage à -20 °C et 70 °C

pression mmHg	1 ^{ère} lecture après stockage		2 ^{ème} lecture après stockage		moyenne		écart entre la moyenne après stockage et 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 l'indication de pression du brassard (valeur moyenne), après stockage à -20 °C et à 70 °C , est-il inférieur ou égal à $\pm 0,4\text{ kPa}$ ($\pm 3\text{ mmHg}$) par comparaison à la valeur moyenne à 20 °C et 60 % d'humidité relative avant stockage?

oui ➔ succès
 non ➔ échec

B.4 Effet de la température sur l'indication de pression du brassard

Se référer à 5.1.3.

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.2.2).

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 du Tableau 4) 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, pour permettre au dispositif d'atteindre des conditions stables.

Tableau 4 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 5 Température 40 °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:

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

oui ➔ succès

non ➔ échec

B.5 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)). Tester la vitesse de fuite de l'air sur une période de 5 min (voir A.4.2) et en déterminer la valeur mesurée.

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 0,5 kPa/min (4 mmHg/min)?

oui ➔ succès
 non ➔ échec

B.6 Vitesse de réduction de la pression pour les clapets de décompression

Les clapets de décompression manuels doivent permettre de régler la vitesse de réduction entre 0,3 kPa/s et 0,4 kPa/s (2 mmHg/s et 3 mmHg/s).

Les clapets de décompression manuels doivent pouvoir être facilement ajustés à ces valeurs.

Les clapets de décompression doivent être essayés selon 6.2.2 et A.5.

La vitesse de réduction peut-elle être réglée à une valeur entre 0,3 kPa/s et 0,4 kPa/s (2 mmHg/s et 3 mmHg/s)?

oui ➔ succès
 non ➔ échec

B.7 Clapet de dégonflage rapide

L'essai doit être effectué selon 6.2.3 et A.6.

Temps pour une réduction de la pression de 35 kPa à 2 kPa (260 mmHg à 15 mmHg): $t_{Re} = \dots\dots\dots$ s

t_{Re} est-il inférieur à 10 s?

oui ➔ succès
 non ➔ échec

B.8 Résistance aux vibrations et chocs

Se référer à 6.6.1. Les conditions mécaniques peuvent être trouvées dans OIML D 11 (par exemple paragraphe A.2.2 de l'édition de 1994).

L'instrument, conforme-t-il à 5.1.1 de la présente Recommandation après l'essai de vibrations et chocs?

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

B.9 Sécurité électrique (Cet essai est optionnel dans le contexte du Système de Certificats OIML)

Si l'instrument est équipé de dispositifs électriques, ceux-ci satisfont-ils aux exigences de sécurité régionales ou nationales?

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

B.10 Dispositifs indicateurs de pression

Tous les essais peuvent être effectués par inspection visuelle.

Voir pour référence: Lisibilité de l'échelle: 6.3.2.1

Premier repère: 6.3.2.2

Échelon: 6.3.2.3

Longueur de division et épaisseur des repères: 6.3.2.4

B.10.1 Étendue nominale et étendue de mesure

L'étendue nominale va-t-elle de 0 kPa à au moins 35 kPa (0 mmHg à au moins 260 mmHg)?

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

B.10.2 Indication analogique - Échelle

L'échelle est-elle clairement lisible?

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

B.10.3 Indication analogique - Premier repère

Il y a-t-il un repère à 0 kPa (0 mmHg)?

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

B.10.4 Indication analogique - Échelon

L'échelon est-il de 0,2 kPa ou 2 mmHg pour une échelle graduée respectivement en kPa et mmHg?

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

B.10.5 Indication analogique - Longueur de division et épaisseur des repères

La distance entre repères adjacents est-elle d'au moins 1,0 mm et l'épaisseur des repères n'excède-t-elle pas 20 % de la plus petite longueur de division?

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

Les repères sont-ils d'égale épaisseur?

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

B.11 Exigences techniques additionnelles pour les manomètres à mercure**B.11.1 Diamètre intérieur du tube contenant le mercure**

Le diamètre intérieur nominal du tube contenant le mercure est-il au moins de 3,5 mm ± 0,2 mm?

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

Pour référence, voir 6.4.1.

B.11.2 Dispositifs transportables

Le dispositif transportable a-t-il un mécanisme de réglage ou de blocage pour le maintenir dans la position d'utilisation spécifiée?

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

Pour référence, voir 6.4.2.

B.11.3 Dispositif empêchant le renversement du mercure pendant l'utilisation et le transport

Le tube a-t-il un dispositif empêchant le renversement du mercure pendant l'utilisation et le transport et ce dispositif est-il efficace?

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

Pour référence, voir 6.4.3.

B.11.4 Influence du dispositif empêchant le renversement du mercure pendant l'utilisation et le transport

Le retard dû à ce dispositif pour que l'indication de la colonne de mercure descende de 27 kPa à 5 kPa (200 mmHg à 40 mmHg) lorsque la pression dans le système descend rapidement de 27 kPa à 0 kPa (200 mmHg à 0 mmHg) excède-t-il 1,5 s?

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

Pour référence, voir 6.4.3.

B.11.5 Qualité du mercure

Pour l'approbation de type seulement:

Le fournisseur confirme-t-il que la pureté du mercure n'est pas inférieure à 99,99 %?

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

Pour référence, voir 6.4.4.1.

Pour l'approbation de type et la vérification:

L'inspection visuelle montre-t-elle un ménisque propre et l'absence de bulles d'air?

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

Pour référence, voir 6.4.4.2.

B.11.6 Graduation du tube contenant le mercure

Les graduations sont-elles marquées de façon permanente sur le tube contenant le mercure?

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

Pour référence, voir 6.4.5.

Note: Si un repère sur cinq est chiffré, la chiffraison doit être alternativement à droite et à gauche des repères et adjacente à eux.

Tous les essais peuvent être effectués par inspection visuelle.

B.12 Exigences additionnelles pour les manomètres anéroïdes

B.12.1 Repère zéro

Si une zone de tolérance existe au zéro, est-elle plus petite que $\pm 0,4$ kPa (± 3 mmHg)?

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

Pour référence, voir 6.5.1.

Note: La graduation dans la zone de tolérance est optionnelle.

B.12.2 Zéro

Le mouvement de l'élément récepteur élastique, y compris l'aiguille, est-il empêché dans une zone de 0,8 kPa (6 mmHg) en dessous du zéro?

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

Pour référence, voir 6.5.2.

Note: Ni le cadran ni l'aiguille ne doivent pouvoir être ajustés par l'utilisateur.

B.12.3 Aiguille

Pour référence, voir 6.5.3.

Tous les essais peuvent être effectués par inspection visuelle.

B.12.3.1 Longueur de l'aiguille

L'aiguille recouvre-t-elle entre 1/3 et 2/3 de la longueur du plus petit repère de l'échelle?

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

B.12.3.2 Épaisseur de l'aiguille

L'aiguille est-elle plus épaisse que le repère à l'endroit de l'indication et la distance entre aiguille et cadran excède-t-elle 2 mm?

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

B.12.4 Erreur d'hystérésis

L'erreur d'hystérésis maximale sur toute l'étendue de pression est-elle inférieure ou égale à 0,5 kPa (4 mmHg) selon le Tableau 2?

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

Note: L'objet de cet essai est de déterminer si l'élément récepteur élastique a ou non été exposé à une tension dans son étendue élastique (étendue de Hooke) sur toute l'étendue de pression.

Pour référence, voir 6.5.4. Il convient que l'essai soit effectué selon A.11.

B.12.5 Construction et matériaux

La différence d'indication de pression du manomètre anéroïde, après 10 000 cycles alternatifs de pression, est-elle supérieure à 0,4 kPa (3 mmHg) en un point quelconque de l'étendue de pression?

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

Pour référence, voir 6.5.5. Il convient que l'essai soit effectué selon A.12. L'essai de pression doit être effectué selon B.2.

Note: La construction du manomètre anéroïde et le matériau de l'élément récepteur élastique doivent assurer une stabilité de mesure adéquate. Les éléments récepteurs élastiques doivent être vieillis en ce qui concerne la température et la pression.

B.13 Protection contre les manipulations

La protection contre les manipulations doit être obtenue par la nécessité d'utiliser un outil.

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"/>

Pour référence, voir 6.6.3.

Il convient d'effectuer les essais par une inspection appropriée.

Annexe C

Conseils à inclure dans les instructions accompagnant un sphygmomanomètre utilisant un manomètre à mercure (Informative)

C.1 Lignes directrices et précautions

Il convient de manipuler un sphygmomanomètre à mercure avec soin. Il faut en particulier éviter de le laisser tomber ou de le manipuler de manière telle que le manomètre soit détériorer. Il convient de vérifier régulièrement l'absence de fuites dans le système de gonflage et de détérioration du manomètre pouvant provoquer une perte de mercure.

C.2 Santé et sécurité dans la manipulation du mercure

L'exposition au mercure peut avoir de sérieux effets toxiques; son absorption entraîne des troubles neuropsychiques et, dans des cas extrêmes, des névroses. Il convient en conséquence de prendre des précautions lors de la maintenance d'un sphygmomanomètre à mercure.

Lors du nettoyage ou de la réparation de l'instrument, le placer sur une surface lisse et imperméable, inclinée (en direction opposée de l'opérateur) d'environ 10° par rapport à l'horizontale, et avec une cuvette remplie d'eau à l'arrière. Porter des gants appropriés (par exemple en latex) pour éviter tout contact direct avec la peau. Travailler dans un local bien aéré et éviter d'avaler ou d'inhaler les vapeurs.

Pour des réparations plus importantes, emballer l'instrument de manière sûre avec un rembourrage adéquat, l'enfermer dans un sac de plastique ou un conteneur étanche et le retourner à un réparateur spécialisé. Il est essentiel qu'un haut niveau de sécurité sur les lieux de travail soit maintenu dans les locaux où sont réparés des instruments contenant du mercure. On sait que des personnes réparant des sphygmomanomètres ont souffert d'absorption chronique de mercure.

C.3 Renversement de mercure

Si du mercure s'est renversé, porter des gants de latex. Éviter toute inhalation prolongée des vapeurs de mercure. Ne pas utiliser de système d'aspiration ouvert pour faciliter le ramassage.

Rassembler les gouttelettes du mercure répandu dans un vase et mettre ensuite tout le mercure dans un récipient que l'on scellera.

Après avoir enlevé autant de mercure que possible, traiter les surfaces contaminées avec un produit composé en parties égales de chaux et de soufre pulvérisé mélangé à de l'eau pour former une pâte légère. Appliquer cette pâte à toutes les surfaces contaminées et laisser sécher. Après 24 h, enlever la pâte et laver les surfaces à l'eau claire. Laisser sécher et aérer l'endroit.

C.4 Nettoyage du tube de mercure

Pour obtenir d'un sphygmomanomètre à mercure les meilleurs résultats, il convient de nettoyer régulièrement (selon les instructions de maintenance) le tube de mercure. Cela assure une libre circulation du mercure vers le haut et vers le bas et une réponse rapide aux changements de pression dans le brassard.

Lors du nettoyage, veiller à ne pas contaminer les vêtements avec le mercure. Tout objet contaminé par le mercure doit être enfermé de manière étanche dans un sac de plastique avant d'être mis à la poubelle.

