

---

---

**Sphygmomanomètres non invasifs —**  
**Partie 1:**  
**Exigences et méthodes d'essai pour type**  
**à mesurage non automatique**

*Non-invasive sphygmomanometers —*

*Part 1: Requirements and test methods for non-automated  
measurement type*

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

[ISO 81060-1:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/6680cdc2-5dae-473f-89d1-245b83d1248b/iso-81060-1-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/6680cdc2-5dae-473f-89d1-245b83d1248b/iso-81060-1-2007>

**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

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

[ISO 81060-1:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/6680cdc2-5dae-473f89d1-245b83d1248b/iso-81060-1-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/6680cdc2-5dae-473f89d1-245b83d1248b/iso-81060-1-2007>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2007

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 *Domaine d'application .....	1
2 Références normatives .....	1
3 Termes et définitions.....	2
4 Identification et marquage.....	5
4.1 * Unités de mesure.....	5
4.2 * Lisibilité des marques.....	5
4.3 * Résistance des marquages.....	5
4.4 * Marquage des sphygmomanomètres non automatiques .....	6
4.5 * Aptitude à l'utilisation de la lecture.....	6
4.6 Marquage du brassard .....	6
4.7 Marquage de l'emballage du sphygmomanomètre non automatique.....	7
5 Exigences générales relatives aux essais réalisés sur des sphygmomanomètres non automatiques.....	7
5.1 * Essais de type.....	7
5.2 * Échantillon représentatif .....	7
5.3 Conditions ambiantes .....	7
5.4 Réparations et modifications .....	7
5.5 * Traitement en préconditionnement humide .....	8
6 Exigences générales .....	8
6.1 Généralités .....	8
6.2 Sécurité électrique.....	8
6.3 Sécurité mécanique.....	8
6.4 Résistance mécanique .....	9
7 Exigences .....	10
7.1 Indicateurs de pression .....	10
7.2 Système pneumatique.....	11
7.3 * Inviolabilité ou accès non autorisé.....	14
7.4 Réponse dynamique dans des conditions d'utilisation normale .....	15
8 Exigences complémentaires pour le sphygmomanomètre non automatique avec manomètre à mercure .....	15
8.1 * Diamètre intérieur du tube contenant le mercure.....	15
8.2 * Sphygmomanomètre non automatique portable .....	15
8.3 * Prévention des fuites de mercure pendant le transport.....	16
8.4 * Prévention des fuites de mercure dans des conditions d'utilisation normale .....	16
8.5 Qualité du mercure .....	16
9 Sphygmomanomètres non automatiques avec manomètre anéroïde .....	16
9.1 * Graduation à zéro .....	16
9.2 * Zéro .....	17
9.3 Erreur d'hystérésis .....	17
9.4 * Construction et matériaux.....	17
10 Nettoyage, stérilisation et désinfection.....	18
10.1 Sphygmomanomètre non automatique et composants réutilisables .....	18
10.2 Sphygmomanomètre non automatique et composants nécessitant un traitement avant utilisation .....	18
10.3 Sphygmomanomètre non automatique et composants stériles.....	18

11	<b>Biocompatibilité</b> .....	18
12	<b>Informations fournies par le fabricant</b> .....	19
12.1	<b>Document d'accompagnement</b> .....	19
12.2	<b>Instructions d'utilisation</b> .....	19
12.3	<b>Description technique</b> .....	22
	<b>Annexe A (informative) Justification et lignes directrices</b> .....	24
	<b>Annexe B (informative) Conseils relatifs aux sphygmomanomètres non automatiques équipés d'un manomètre à mercure</b> .....	32
	<b>Annexe C (informative) Aspects environnementaux</b> .....	33
	<b>Annexe D (informative) Référence aux principes de base</b> .....	34
	<b>Annexe E (informative) Terminologie — Index alphabétique selon les termes anglais des termes définis</b> .....	36
	<b>Bibliographie</b> .....	37

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

[ISO 81060-1:2007](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iec/6680cdc2-5dae-473f-89d1-245b83d1248b/iso-81060-1-2007)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iec/6680cdc2-5dae-473f-89d1-245b83d1248b/iso-81060-1-2007>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 81060-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*.

L'ISO 81060 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Sphygmomanomètres non invasifs*:

— *Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique*

La préparation d'une partie couvrant l'évaluation clinique du type de mesure automatique est planifiée.

Pour le type de mesure automatique des sphygmomanomètres non invasifs, voir la CEI 60601-2-30<sup>[7]</sup>.

## Introduction

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente partie de l'ISO 81060 sont considérées comme garantir un certain degré de sécurité dans l'exploitation des sphygmomanomètres non automatiques.

Les exigences sont suivies des spécifications des essais correspondants.

Il a été ajouté dans l'Annexe A une section «justifications et lignes directrices» donnant, le cas échéant, des notes explicatives sur les exigences les plus importantes.

Une bonne compréhension des justifications qui sous-tendent ces exigences est considérée comme essentielle à leur bonne application. En outre, étant donné que la pratique clinique et la technologie évoluent, il est estimé qu'une justification facilitera toute révision de la présente partie de l'ISO 81060 nécessitée par ces évolutions. Cependant, l'Annexe A ne constitue pas une partie des exigences de la présente partie de l'ISO 81060.

Tout au long du présent document, le texte pour lequel une justification est fournie dans l'Annexe A est précédé d'un astérisque (\*).

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

[ISO 81060-1:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/6680cdc2-5dae-473f89d1-245b83d1248b/iso-81060-1-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/6680cdc2-5dae-473f89d1-245b83d1248b/iso-81060-1-2007>

# Sphygmomanomètres non invasifs —

## Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique

### 1 \*Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 81060 spécifie les exigences relatives aux sphygmomanomètres non automatiques tels que définis en 3.11 et à leurs accessoires qui, à l'aide d'un brassard gonflable, sont utilisés pour le mesurage non invasif de la pression artérielle par le biais de l'observation d'un opérateur.

La présente partie de l'ISO 81060 spécifie les exigences relatives à la sécurité, aux performances essentielles, à l'efficacité et au marquage des sphygmomanomètres non automatiques et de leurs accessoires, y compris les méthodes d'essai destinées à déterminer l'exactitude de mesure non invasive de la pression artérielle.

La présente partie de l'ISO 81060 traite des dispositifs de mesure non invasive de la pression artérielle équipés d'un élément détecteur de pression et d'un affichage utilisés conjointement afin de déterminer le flux sanguin.

**EXEMPLE 1** Un stéthoscope pour la détection des bruits de Korotkoff, un doppler à ultrasons ou toute autre méthode manuelle.

Les exigences relatives aux appareils de mesure non invasive de la pression artérielle à l'aide d'éléments détecteurs de pression électriques et/ou d'affichages utilisés conjointement avec d'autres méthodes automatiques de détermination de la pression artérielle sont spécifiées dans la CEI 60601-2-30<sup>[7]</sup>.

Les exigences relatives aux appareils de mesure invasifs de la pression artérielle destinés à mesurer directement la pression artérielle sont spécifiées dans la CEI 60601-2-34<sup>[8]</sup>.

**EXEMPLE 2** Les appareils de mesure, y compris les transducteurs associés, utilisés pour le mesurage interne de la pression du système circulatoire.

### 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 594-1, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales*

ISO 594-2, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage*

ISO 7010:2003, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité utilisés sur les lieux de travail et dans les lieux publics*

ISO 10993-1<sup>1)</sup>, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais*

ISO 14937, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*

ISO 15223-1:2007, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

CEI 60601-1, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent. Pour des raisons pratiques, une liste alphabétique (selon les termes anglais) des sources de l'ensemble des termes définis dans le présent document est indiquée dans l'Annexe E.

**3.1 document d'accompagnement**  
document accompagnant un **sphygmomanomètre non automatique** ou un accessoire et contenant des informations destinées aux personnes responsables de l'installation, de l'utilisation ou de la maintenance du **sphygmomanomètre non automatique** ou d'un accessoire, **l'opérateur** ou **l'organisme responsable**, notamment pour les aspects relatifs à la sécurité

NOTE Adapté de l'ISO 14971:2007, définition 2.1.

**3.2 poche**  
composant gonflable du **brassard**

**3.3 pression artérielle**  
pression du système artériel du corps humain

**3.4 clairement lisible**  
qui peut être lu par une personne ayant une vision normale

[CEI 60601-1:2005, définition 3.15]

**3.5 brassard**  
composant du **sphygmomanomètre non automatique** enroulé autour du bras du **patient**

NOTE Un brassard peut comprendre une poche et un élément inélastique entourant la poche ou être constitué d'une poche intégrale (c'est-à-dire que le brassard contenant la poche est fait d'une seule pièce).

**3.6 durée de vie prévue**  
durée maximale de vie utile telle qu'elle est définie par le **fabricant**

[CEI 60601-1:2005, définition 3.28]

---

1) À publier. (Révision de l'ISO 10993-1:2003)



**3.7****utilisation prévue**

utilisation d'un produit, d'un processus ou d'un service conformément aux spécifications, aux instructions et aux informations fournies par le **fabricant**

NOTE Il est préférable de ne pas confondre utilisation prévue et utilisation normale. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le fabricant, l'utilisation prévue se concentre sur le but médical tandis que l'utilisation normale ne se limite pas au but médical, mais englobe aussi la maintenance, l'entretien, le transport, etc.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.44]

**3.8****fabricant**

personne physique ou légale ayant une responsabilité dans la conception, la fabrication, l'emballage ou l'étiquetage d'un **sphygmomanomètre non automatique** ou qui adapte un **sphygmomanomètre non automatique**, que ces opérations soient réalisées par cette personne ou par délégation de celle-ci à un tiers

NOTE 1 L'ISO 13485<sup>[2]</sup> définit «l'étiquetage» comme un élément écrit, imprimé ou graphique

- apposé sur un dispositif médical ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages, ou
- qui accompagne un dispositif médical,

concernant l'identification, la description technique et l'utilisation du dispositif médical à l'exclusion des documents de transport. Dans la présente partie de l'ISO 81060, ces éléments sont décrits comme des marquages et des documents d'accompagnement.

NOTE 2 «Adapter» inclut la réalisation de modifications substantielles apportées au **sphygmomanomètre non automatique** déjà en utilisation.

NOTE 3 Dans certaines juridictions, l'organisme responsable peut être considéré comme un fabricant lorsque celui-ci est impliqué dans les activités décrites.

NOTE 4 Adapté de la CEI 60601-1:2005, définition 3.55.

**3.9****\* référence du modèle ou du type**

combinaison de chiffres, de lettres ou des deux, utilisée pour identifier un modèle particulier de **sphygmomanomètre non automatique** ou d'accessoire

NOTE Adapté de la CEI 60601-1:2005, définition 3.66.

**3.10****nominale (valeur)**

valeur citée comme référence et affectée de tolérances agréées

[CEI 60601-1:2005, définition 3.69]

**3.11****sphygmomanomètre non automatique**

instrument utilisé pour le mesurage non invasif de la **pression artérielle** au moyen d'un **brassard** gonflable muni d'un élément détecteur de pression, d'un robinet de décompression et d'un affichage utilisés conjointement avec un stéthoscope ou toute autre méthode manuelle d'estimation de la **pression artérielle**

NOTE Les composants de ces instruments comprennent un manomètre, un brassard, un robinet de décompression (souvent associé à une soupape d'évacuation rapide du système pneumatique), une pompe à main ou une pompe électromécanique pour le gonflage de la poche et de tuyaux de raccordement. Un sphygmomanomètre non automatique peut également renfermer des composants électromécaniques destinés à la régulation de la pression.

**3.12**

**mesurage non invasif de la pression artérielle**

mesurage indirect de la **pression artérielle** sans ponction sanguine

**3.13**

**utilisation normale**

fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages faits par un **opérateur**, ainsi que dans l'état en attente, selon les instructions d'utilisation

NOTE Il est préférable de ne pas confondre utilisation prévue et utilisation normale. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le fabricant, l'utilisation prévue se concentre sur le but médical tandis que l'utilisation normale ne se limite pas au but médical, mais englobe aussi la maintenance, l'entretien, le transport, etc.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.71]

**3.14**

**opérateur**

personne manipulant un appareil

[CEI 60601-1:2005, définition 3.73]

**3.15**

**patient**

être vivant (personne ou animal) soumis à une procédure de nature médicale, chirurgicale ou dentaire

[CEI 60601-1:2005, définition 3.76]

**3.16**

**système pneumatique**

composant du **sphygmomanomètre non automatique** comprenant tous les composants sous pression et ceux permettant le contrôle de la pression

EXEMPLES Le brassard, les tubes, les connecteurs, les clapets, le transducteur et le système pneumatique.

**3.17**

**portable**

terme faisant référence à un appareil transportable destiné à être déplacé d'un emplacement à un autre en étant porté par une ou plusieurs personnes

[CEI 60601-1:2005, définition 3.85]

**3.18**

**organisme responsable**

entité responsable de l'utilisation et de la maintenance d'un **sphygmomanomètre non automatique**

NOTE 1 L'entité responsable peut être, par exemple, un hôpital, un clinicien à titre individuel ou une personne sans compétence médicale. Dans les applications utilisées à domicile, le patient, l'opérateur et l'organisme responsable peuvent être une seule et même personne.

NOTE 2 Les domaines de l'enseignement et de la formation sont inclus dans «utilisation».

NOTE 3 Adapté de la CEI 60601-1:2005, définition 3.101.

**3.19**

**stationnaire**

terme faisant référence à un appareil qui n'est pas destiné à être déplacé d'un endroit à un autre

[CEI 60601-1:2005, définition 3.118]

**3.20****essai de type**

essai sur un échantillon représentatif du **sphygmomanomètre non automatique** en vue de déterminer si celui-ci, tel qu'il est conçu et construit, peut satisfaire aux exigences du présent document

NOTE Adapté de la CEI 60601-1:2005, définition 3.135.

**4 Identification et marquage****4.1 \* Unités de mesure**

La pression du brassard doit être indiquée soit en millimètres de mercure (mmHg), soit en kilopascals (KPa).

Vérifier la conformité par contrôle.

**4.2 \* Lisibilité des marques**

Les marquages exigés en 4.4, en 4.6 et en 4.7 doivent être clairement lisibles dans les cas suivants:

- a) pour les avertissements, les instructions, les pictogrammes de sécurité et les dessins figurant sur la partie externe du sphygmomanomètre non automatique, à partir de l'emplacement prévu de la personne assurant la fonction associée;
- b) pour les marquages figurant à l'intérieur du sphygmomanomètre non automatique ou de ses parties, lorsqu'ils sont vus à partir de l'emplacement prévu de la personne assurant la fonction associée.

Vérifier la conformité de lisibilité claire à l'aide de l'essai suivant.

- 1) Positionner le sphygmomanomètre non automatique ou l'une de ses parties, de sorte que le point d'observation corresponde à la position prévue de l'opérateur ou que le point d'observation se trouve en tout point de la base d'un cône sous-tendu par un angle de 30° par rapport à l'axe perpendiculaire au centre du plan de marquage et à une distance de 1 m.
- 2) S'assurer que l'éclairage ambiant corresponde au niveau le plus défavorable dans la plage comprise entre 100 lx et 1 500 lx.
- 3) S'assurer que l'observateur a une acuité visuelle de 0 sur l'échelle du logarithme de l'angle minimal de résolution (log MAR) ou de 6/6 (20/20), corrigée si nécessaire.
- 4) L'observateur lit correctement le marquage depuis son point d'observation.

**4.3 \* Résistance des marquages**

Les marquages exigés par 4.4 et 4.6 ne doivent pouvoir être retirés qu'à l'aide d'un outil ou en exerçant une force appréciable et ils doivent être suffisamment durables pour rester clairement lisibles pendant la durée de vie prévue du sphygmomanomètre non automatique. Lors de l'examen de la résistance des marquages, l'effet de l'utilisation normale doit être pris en compte.

Vérifier la conformité par contrôle et en effectuant les essais suivants.

Après réalisation de tous les autres essais mentionnés dans le présent document:

- a) frotter les marquages à la main, sans pression excessive, d'abord pendant 15 s avec un chiffon de tissu imbibé d'eau distillée, puis pendant 15 s avec un chiffon de tissu imbibé d'alcool dénaturé, puis pendant 15 s avec un chiffon de tissu imbibé d'alcool isopropylique;
- b) soumettre à essai les marquages conformément aux exigences stipulées en 4.2;
- c) les étiquettes adhésives ne doivent pas être décollées ou présenter des bords recourbés.

#### 4.4 \* Marquage des sphygmomanomètres non automatiques

Le sphygmomanomètre non automatique, le brassard et/ou leurs composants doivent porter des marquages clairs et lisibles contenant les informations suivantes:

- a) le nom ou la dénomination commerciale et l'adresse du fabricant;
- b) la référence du modèle ou du type;
- c) \* le cas échéant, une référence identifiant le numéro de série ou de lot ou le symbole mentionné dans l'ISO 15223-1:2007, 5.14 ou 5.16;
- d) le sphygmomanomètre non automatique et ses composants doivent porter le marquage de mise au rebut approprié;
- e) \* les graduations de l'échelle ou l'affichage numérique ne pas dépasser la plage de mesure déterminée en 7.1.2.

Pour un sphygmomanomètre non automatique contenant un manomètre à mercure, les informations supplémentaires suivantes sont nécessaires:

- a) \* pictogramme de sécurité pour une action obligatoire «Se reporter au manuel/au livret d'instructions» conformément à l'ISO 7010:2003, M002 et au pictogramme de sécurité pour «Avertissement général» conformément à l'ISO 7010:2003, W-001;
- b) une indication signalant que le tube contient du mercure.

Vérifier la conformité par contrôle.

#### 4.5 \* Aptitude à l'utilisation de la lecture

Des moyens doivent être fournis pour traiter la lisibilité et l'erreur de parallaxe de la lecture de l'échelle d'un sphygmomanomètre non automatique dans des conditions d'utilisation normale, en s'assurant qu'une indication est bien fournie à l'opérateur lorsque l'erreur de parallaxe entraîne une erreur de lecture supérieure à  $\pm 2$  mmHg (0,3 kPa).

Vérifier la conformité à l'aide des essais définis en 4.2.

L'observateur lit l'échelle avec une erreur inférieure à  $\pm 2$  mmHg à partir de son point d'observation.

#### 4.6 Marquage du brassard

Les informations supplémentaires suivantes doivent figurer sur le brassard:

- a) l'indication du positionnement correct du brassard sur l'artère;
- b) le marquage sur le brassard indiquant la circonférence de bras pour laquelle il est conçu (voir 7.2.4).

Vérifier la conformité par contrôle.