

ICS 11.040.30
C 30



中华人民共和国医药行业标准

YY 0670—2008

无创自动测量血压计

Non-invasive automated sphygmomanometer

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
1.1 本标准包括的设备	1
1.2 本标准不包括的设备	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	3
4.1 工作条件	3
4.2 标识要求	3
4.3 寿命	5
4.4 安全要求	5
4.5 性能要求	5
4.6 充气源和压力控制阀的要求	6
4.7 气囊和袖带的要求	6
4.8 系统漏气	7
4.9 环境要求	7
4.10 电气安全性	7
4.11 电磁兼容性	7
5 测试	7
5.1 试验条件	8
5.2 标识	8
5.3 寿命	8
5.4 安全要求	8
5.5 性能要求	8
5.6 充气源和压力控制阀的要求	8
5.7 气囊和袖带的要求	9
5.8 系统漏气	10
5.9 环境试验	10
5.10 电气安全性	10
5.11 电磁兼容性	10
附录 A (资料性附录) 制定本标准的基本原理	11
附录 B (资料性附录) 与人工听诊法比较以确认系统的有效性	22
附录 C (资料性附录) 与有创压比较以确定整个系统的有效性	26
附录 D (资料性附录) 数据分析和报告	29
附录 E (资料性附录) 动态血压监测系统评估需特别考虑的事项	36
附录 F (资料性附录) 统计考虑	40
附录 G (资料性附录) 临床方法介绍	43
参考文献	48

前 言

本标准是参考美国国家标准 ANSI/AAMI SP-10:2002《手动、电子或自动血压计》中的无创电子血压计部分的安全及性能要求而编写的无创电子血压计的标准。

本标准的附录 A～附录 G 是资料性附录。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海市医疗器械检测所、金马医疗器械（无锡）有限公司。

本标准主要起草人：叶继伦、俞及、戴孝华、王以东。

无创自动测量血压计

1 范围

本标准规定了所有使用阻塞袖带对人体进行间接动脉血压测量的自动的、电子的动脉血压计的安全性和有效性的要求。

1.1 本标准包括的设备

本标准适用于利用示波法或类似的其他方法来完成无创血压测量的电子血压计或具有这个功能的其他设备。包括所有通过袖带充气、放气,并借助于所产生的震动、流动、声音来测量、显示、记录血压的仪器。

本标准涵盖了所有从新生儿到成人的各年龄段的血压测量设备。

本标准也适用于动态血压监测仪。此类设备患者可随身佩戴或携带,可以在日常活动或起居过程中反复测量血压和心率,并保存获得的结果。

注意:附录 A 中包含了关于本标准要求的解释和其规定的基本原理。

1.2 本标准不包括的设备

本标准不适用于直接的、动脉有创法测量血压的设备。

本标准不适用于通过手指、胸阻抗等方法测量血压的自动血压监测仪。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求与试验方法

YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2001,IDT)

YY 0667—2008 医用电气设备 第 2-30 部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求(IEC 60601-2-30:1999,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

成人 adult

年龄大于 12 周岁的人。

3.2

听诊间隙 auscultatory gap

在听诊第一相的后期和第二相之间出现的听诊音的早期暂时消失。

注意:在一些监测对象,尤其高血压患者身上,在袖带压很高的情况下听诊臂动脉时,听诊音会在压力降低时消失。

当压力降低到一定程度时,听诊音又重新出现。这常常会引起收缩压测量值的偏低,有可能还会引起舒张压测量值的偏高。

3.3

听诊法 auscultatory method

依靠阻塞袖带听取柯氏音来间接测量动脉血压的方法。

3.4

盲法测量 blinded study

两个调查者独立地记录来自参考设备的数据的确认性的研究方法。每个调查者都不知道另一位调查者或受测设备的读数。

3.5

校准 calibration

通过与已建立的具有已知精度的标准比较取得测量偏差的标准化行为或程序(例如,一个来源于国家标准和技术机构的精度标准)。

3.6

电子压力计 electronic manometer

通过电子压力传感器和电子显示装置测量压力的设备。

3.7

无创自动测量血压计 non-invasive automated sphygmomanometer

通过袖带和传感器取得的压力和脉搏信号来自动完成间接测量(无创)动脉血压的装置,袖带的充、放气由使用者或该装置控制。

3.8

柯氏音 Korotkoff sounds

听诊法中在动脉上所听见的用以确定血压的声音。

3.9

水银压力计 mercury gravity manometer

将一段柱状水银作为显示元件的压力测量设备。

3.10

新生儿 neonatal or newborn

经过 37 周到 44 周妊娠出生的不大于 28 d 的婴儿。

3.11

非自动血压计 non-automated sphygmomanometer

用于间接(无创)测量动脉血压的仪器。它由袖带、充气球,以及同听诊器配合使用的压力显示装置组成。

3.12

正常状态 normal condition

所有提供的安全方面危险的防护措施都处于完好的状态。

3.13

对比测量法 paired measurement

检查者与受试设备同时进行的血压测量。

3.14

小儿 pediatric

年龄在 29 d 到 12 周岁的儿童。

3.15

公用血压计 public use sphygmomanometer

大众可以使用且无需专业人士辅导操作的血压计。

3.16

示波法 **oscillometry**

通过阻塞袖带中的振荡波测量,实现动脉血压测量的间接方法。

3.17

外包装容器 **outer container**

家用或其他可供无辅导情况下使用的设备的直接或单个包装容器。

3.18

单一故障状态 **single-fault condition**

设备内只有一个安全方面危险的防护措施发生故障,或只出现一种异常情况的状态。

3.19

血压计 **sphygmomanometer**

用于间接(无创)测量动脉血压的仪器。

3.20

听诊器 **stethoscope**

用来检测研究身体发出的声音的仪器。在测量血压时,用于检测柯氏音。

3.21

实际零点 **true zero**

当压力计的差压为零时,无液压力计的所指位置或水银压力计汞顶的位置。

3.22

自动循环无创血压监护设备 **automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment**

可以自动启动血压测量的设备或生理监护或测量系统的一部分(包括其附件)。

注:有关平均差(MD)和标准偏差(SD)的定义,请参考附录 F。

4 要求

4.1 工作条件

设备在下列条件下工作:

- a) 温度:5℃~40℃;
- b) 相对湿度:15%~80%;
- c) 大气压力:80 kPa~105 kPa;
- d) 电源电压:交流电源 220 V±22 V, 50 Hz±1 Hz;直流电源:按设备指示的正常工作范围。

注:电池供电的设备其指示的正常工作范围表示在此条件下设备保证达到规定的安全和性能的要求。

4.2 标识要求

标识是指出现在设备上、附件或者包装箱上的印刷品和伴随设备的所有文件资料。除了国家相关法规的要求之外,本标准范围内设备的标识还有以下要求。

4.2.1 设备标识

首先设备本身要显示足够的信息,便于可追溯和识别。另外对于公用血压计,以下信息也要显示出来:

- a) 使用警告,包括声明需要请专业医师解释测量的血压值。
- b) 如果提供了零点或量程控制,要对其操作和确认进行适当的说明。
- c) 适当的操作指示。
- d) 与本标准的精度要求相关的仪器性能参数。
- e) 设备配套使用的袖带适用的肢体周长(4.2.4.4)。

4.2.2 外包装

对于直接销售给普通用户的设备,外包装上至少应包括以下信息:适用的臂围(可以用“厘米”标识);如果系统或传感器的测量范围和 4.5 中说明的范围不一致时,设备限定的测量范围也要标示出来。此外,对电池供电的设备的任何特殊要求也应标示。

4.2.3 说明书

每一台设备都应附带说明书,说明书至少应包括以下内容:

- a) 完备的使用说明,包括对使用警告总结的章节。此章节应能在目录中被索引,且指导用户关注信息手册中的相关章节;
- b) 一个专门的章条(如果适用),介绍以下信息:如何拆包、安装、进行使用前检查,获取帮助服务的渠道、标准操作程序、常规维护、再校准及清洗频次建议;
- c) 提供程序、简图和零件列表以供系统的测试和维修(如果该设备可以由用户或其代表在现场进行测试和维修),以及如何联系制造商的服务中心;
- d) 当有普通心律失常(比如说房早、室早及房颤等)出现时,该设备是否能达到声称的性能;
- e) 提示按照厂家指定的时间间隔对袖带压力传感器/指示器的精度进行校验,并给出有效性验证方法的建议;
- f) 对于家用血压计应指出:详细测量方法,至少包括手臂测量位置、在血压测量之前恰当的休息时间、合适的袖带尺寸,并声明应由专业人士解释测量所得的血压值;
- g) 提示用户,任何血压测量都受被测量者的姿势以及他/她的身体状况的影响。其他干扰血压测量的因素也应一并列出;
- h) 声明如果在制造商指定的温度和湿度范围外储存或使用,系统可能无法达到声称的性能规格(制造商指定的温度和湿度范围应一并在声明中给出);
- i) 产品的质保信息;
- j) 设备是否适用于新生儿。如果适用,则应提供以下信息:
 - 1) 当用于新生儿时监护仪和袖带可以施加的最大压力值;
 - 2) 当用于新生儿时设备能适用的血压范围值;
 - 3) 正常的操作情况下可以用于新生儿血压测量的最大压力值;
 - 4) 在测量新生儿血压时,设备的最初充气压力值。
- k) 当气囊在持久过分充气时状态下可能存在的风险;
- l) 确定显示装置故障的方法;
- m) 推荐使用的消毒程序(需要时);
- n) 关于本设备所得到的血压测量值(包括收缩压、舒张压和平均压)和用本标准中提到的其他一种或两种不同的独立方法所得到的测量值的相关性的声明。

关于本设备测量血压有效性的声明应该采用合适的验证方法予以证实,并向使用者提供获得 4.5 中有关于验证方法的信息途径。

对于使用听诊法(使用袖带、听诊器、压力计)验证的设备,应具备如下(或实质等同的)声明:“本设备所测的血压值和听诊法的测量值等价,其误差符合 YY 0667—2008 规定的要求。”

对于使用有创法验证的设备,应具备如下(或实质等同的)声明:“本设备所测的血压值和有创法的测量值等价,其误差符合 YY 0667—2008 规定的要求。”对于用有创法验证的设备,还应说明验证设备时所选择的动脉。”

对于用两种方法验证的设备,上述两段声明是可以合并的。

4.2.4 部件标识

4.2.4.1 部件更换

如果某些部件(如袖带、拾音器、超声传感器、压力传感器)可由使用者更换,而更换后可能会影响设

备的性能以至于不再符合 4.5 中的要求,那么该部件的标识中应有一份如下措词(或相似的表达)的陈述:“注意:如果以非厂家提供的部件更换原有部件可能会引起测量错误。”

4.2.4.2 电源系统标识

交流电源供电的设备应标示以下信息:设备的工作电压、工作电流及工作频率的要求。

4.2.4.3 电池供电设备的标识

如果使用者可以更换电池,那么设备应标示正确的电池型号。如果提供了启动测试来检测电池的情况,那么设备上要指出使用者应进行此测试以检测系统是否正常运行。

4.2.4.4 袖带标识

希望使用的袖带上应标示或说明其适用的肢体周长的范围,以便使用者能够判断其是否使用了正确尺寸的袖带。

4.3 寿命

设备经过至少 10 000 次满量程循环以后,仍应满足标准中的安全要求和性能要求。满量程循环是指压力从 2.67 kPa(20 mmHg)或更低升高到最大压力值,再降到 2.67 kPa(20 mmHg)或更低。

4.4 安全要求

4.4.1 有自动充气系统的设备

4.4.1.1 最大袖带压

对于公用、家用及其他无人监管下使用的设备,应提供一种限制压力的措施以保证袖带压决不会超过 40 kPa(300 mmHg)。对于有专业人员监督情况下使用的设备,袖带压应不超过 40 kPa(300 mmHg)或不超过制造商指定工作压力上限以上 4 kPa(30 mmHg),取这两种情况中压力较低的一种。另外,设备应保证袖带压处在 2 kPa(15 mmHg)以上的时间不超过 3 min。

对于新生儿设备,在新生儿的工作模式下应提供一种限制压力的措施以保证袖带压决不会超过 20 kPa(150 mmHg)。另外,设备应保证袖带压处在 0.67 kPa(5 mmHg)以上的时间不超过 90 s。

自动循环无创血压监护设备应符合 YY 0667—2008 的要求。

4.4.1.2 泄气

设备应提供一种简单易懂且清楚标识的措施允许使用者给袖带放气。

在充气系统阀门全开快速放气的情况下,压力从 34.67 kPa(260 mmHg)降到 2 kPa(15 mmHg)的时间不应超过 10 s。

对于可用于新生儿模式的血压测量系统,在充气系统阀门全开快速放气的情况下,压力从 20 kPa(150 mmHg)降到 0.67 kPa(5 mmHg)的时间不应超过 5 s。

4.5 性能要求

4.5.1 量程

除非压力计为特殊目的设计且作出标记的,电子压力计的量程至少为 0 kPa(0 mmHg)到 34.67 kPa(260 mmHg)。

4.5.2 分辨率

显示分辨率应为 0.133 kPa(1 mmHg)。

4.5.3 可重复性

对于一个血压计,在静态连续低压状态下测量,在刻度范围内每一点重复测量的读数之间,相差应不大于 0.533 kPa(4 mmHg)。所有读数应符合 4.5.4 中的要求。

4.5.4 压力传感器准确性

无论升压还是降压,在量程中的任何测量点上,袖带内压力测量的最大误差应是 ± 0.4 kPa (± 3 mmHg)。

注:如果设备提供了零点或范围调节装置,那么应在设备上提供关于正确使用和验证的说明标识。如果设备具有

自动校零功能,那么设备应在需要时自动回到零点,而且在无操作人员干涉的情况下应符合本准确性要求。

4.5.5 系统整体的有效性

制造商应提供针对自动血压测量准确性的临床评估报告,本标准推荐的临床评估方案:

在这个临床过程中确保被评估系统的整体性能的评价方法符合第 G.1 章(听诊法)或第 G.2 章(有创法)的要求,而且符合 4.2 中的标识要求,并确保整个系统在上述临床评价的统计结论应满足:

- 1) 按 G.1.1 的方法,达到平均差不超过 $\pm 0.67 \text{ kPa}$ ($\pm 5 \text{ mmHg}$),标准偏差不超过 1.067 kPa (8 mmHg);
- 2) 按 G.1.2 的方法,达到表 G.1 的要求。

详细方法和要求,请参见附录 G。

YY 0667—2008 中的其他临床评估方案也是可选的临床评估方案。

注:本标准要求的临床评估报告仅仅用于设计验证。

4.6 充气源和压力控制阀的要求

4.6.1 充气源

除非另有声明,通常情况下,充气源应能在 10 s 内提供足够的空气使得 200 cm^3 (12 立方英寸)的容器内的压力达到 40 kPa (300 mmHg)。

注:加压时进行血压测量的血压计不适用。

4.6.2 压力自控气阀

4.6.2.1 漏气

阀门关闭,在初始压力分别为 33.33 kPa (250 mmHg)、 20 kPa (150 mmHg)和 6.67 kPa (50 mmHg)状态下,一个容积不超过 80 cm^3 容器内的最大压降,在 10 s 内应不超过 0.133 kPa (1 mmHg)。

4.6.2.2 气阀/袖带放气率

当气阀处于压力自控位置(使用配套的袖带)时,从 33.33 kPa (250 mmHg) 降到 6.67 kPa (50 mmHg)的降压速度应不低于 0.267 kPa/s (2 mmHg/s)。

4.6.2.3 泄气

充满气体的系统在阀门全开时的快速放气,压力从 34.67 kPa (260 mmHg) 下降到 2 kPa (15 mmHg)的时间不应超过 10 s。

对于可用于新生儿模式的血压测量系统,充满气体的系统在阀门全开时的快速放气,压力从 20 kPa (150 mmHg) 降到 0.67 kPa (5 mmHg)的时间不应超过 5 s。

4.6.3 自动气阀

4.6.3.1 漏气

阀门关闭时,在初始压差分别为 33.33 kPa (250 mmHg)、 20 kPa (150 mmHg)和 6.67 kPa (50 mmHg)状态下,一个容积不超过 200 cm^3 容器内的最大压降,在 10 s 内应不超过 0.267 kPa (2 mmHg)。

4.6.3.2 气阀/袖带放气率

气阀应是可调节的,能按满足 4.5.4、4.5.5 的要求控制和维持一定的降压速率。

4.6.3.3 泄气

充满气体的系统在阀门全开时的快速放气,压力从 34.67 kPa (260 mmHg)降到 2 kPa (15 mmHg)的时间不应超过 10 s。

对于用于新生儿模式的血压测量系统,充满气体的系统在阀门全开时的快速放气,压力从 20 kPa (150 mmHg)下降到 0.67 kPa (5 mmHg)的时间不应超过 5 s。

4.7 气囊和袖带的要求

4.7.1 充气囊

4.7.1.1 尺寸

袖带气囊的长度建议大约为袖带覆盖肢体周长的 0.8 倍,袖带气囊的宽度建议最好是长度的一半。

如果自动血压计的制造商提供了超出上述范围的袖带或使用其他测量点(非上臂)的袖带,那么制造商应提供验证这个系统准确性的数据。

4.7.1.2 耐压力

气囊及整个管路应能承受袖带预期使用的最大压力。

4.7.2 袖带

注:下面的要求适用于绷带型、钩钩型、接点闭合型及其他型号的袖带。

4.7.2.1 尺寸

钩钩型、接点闭合型及其他型号的袖带,其长度应至少足以环绕预期适用的最大周长的肢体,并且在整个长度范围内保持全宽。

绷带型袖带的总长度应超过气囊的末端,至少与气囊长度相等,以保证当气囊充气到 40 kPa (300 mmHg)时袖带不会滑脱或变松。

4.7.2.2 耐压力

当气囊被充气到最大压力时,袖带应能完全包裹气囊。

4.7.2.3 袖带接口/结构

在经过 1 000 次开合循环和 10 000 次 40 kPa(300 mmHg)的压力循环后,袖带的闭合和密封性仍应完好到足以满足本标准的其他要求。

注意:本要求不包括一次性袖带。

4.7.3 带气囊的袖带

4.7.3.1 尺寸

袖带气囊的长度建议大约为袖带预期使用范围的正中线位置所丈量的肢体周长的 0.8 倍,袖带气囊的宽度建议最好是长度的一半。

如果自动血压计的制造商提供了超出上述范围的袖带或使用其他测量点(非上臂)的袖带,那么制造商应提供验证这个系统准确性的数据。

4.7.3.2 耐压力

袖带、一体化气囊以及整个管路应能承受的內部压力等于袖带所预期使用的最大压力。

4.7.3.3 袖带接口/结构

在经过 1 000 次开合循环和 10 000 次 40 kPa(300 mmHg)的压力循环后,袖带和一体化气囊的闭合和密封性仍应完好到足以满足本标准的其他要求。

注意:本要求不包括一次性袖带。

4.8 系统漏气

血压计整个系统的漏气造成压力下降的速率不应大于 0.133 kPa/s(1 mmHg/s)。

4.9 环境要求

设备贮存温度: $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +55\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。贮存温度应在外包装箱和使用说明书上予以说明。

环境要求,气候环境除按 4.1 中的工作条件和按上述的贮存温度外,应符合 GB/T 14710 气候环境 II 组和机械环境 II 组的要求。

4.10 电气安全性

设备应满足 GB 9706.1—2007 中规定的要求,自动循环无创血压监护设备应满足 YY 0667—2008 中规定的要求。

4.11 电磁兼容性

所有具有电气或电子组件的设备都应满足 YY 0505—2005 中规定的要求。

5 测试

注:这些方法主要用于型式试验,参考试验或检查设计是否合格。这些方法不用于设备的最终使用者,也不用于制

造商的质检或抽检。

5.1 试验条件

试验时,其环境应满足 4.1 的工作条件。

5.2 标识

按 4.2 中的要求,通过观察验证。

5.3 寿命

设备经过 4.3 中所述的 10 000 次满量程循环工作后,应满足 4.4、4.5.1~4.5.4 和 4.6 中所述的要求。

5.4 安全要求

5.4.1 有自动充气系统的设备

5.4.1.1 最大袖带压

5.4.1.2 泄气

用 500 mL $\pm$ 25 mL 的刚性容器来测量成人放气速度,100 mL $\pm$ 5 mL 的刚性容器来测量新生儿或腕部袖带的放气速度。将合适的容器、已校准的压力计和测试设备连接在一起。系统充气至最高压力,60 s 后打开快速放气阀。测量放气至最低压力所需的时间。

5.5 性能要求

5.5.1 量程

通过目测确定是否符合 4.5.1 的要求。

5.5.2 分辨率

通过目测确定是否符合 4.5.2 的要求。

5.5.3 可重复性

将设置当前的压力分别是 6.67 kPa(50 mmHg)、20 kPa(150 mmHg)和 33.33 kPa(250 mmHg),观察在充气、放气过程中压力测量值与基准之间差值的变化,重复 10 次。在每次试验中都将连续的管路压力调整到与基准所指示的同一压力水平。对于这 10 次压力试验中的每一次管路压力的设置,被测压力计的压力显示极差应在 0.533 kPa(4 mmHg)之内。

5.5.4 压力传感器准确性

用一个“Y”型三通与压力源和基准(已校准的压力计)相连,来验证压力转换/指示系统的准确性。基准的最大误差不超过 ± 0.133 kPa(± 1 mmHg)(见图 B.3 示例),从袖带到“Y”型三通的压力下降不应超过 0.067 kPa(0.5 mmHg)。[建议从袖带到“Y”型三通的管道长度约为 10 cm(4 英寸)]然后将气路压力从 40 kPa(300 mmHg)开始按不大于 4 kPa(30 mmHg)的步长(与设备常规使用一致)逐步下降,对照基准来确定显示压力的准确性。

动态准确性的测试是以 0.4 kPa/s(3 mmHg/s) $\pm$ 0.133 kPa/s(1 mmHg/s)的速度将压力从 40 kPa(300 mmHg)降低到零,然后同时读取设备和基准的压力值。两个读数的差值应符合 4.5.4 中的要求。对于那些在动态条件下不显示压力的设备,制造商应提供可以和设备相连的辅助装置,以获得动态压力的测量值。

5.5.5 系统整体的有效性

通过检查临床评估报告,确认系统测量的准确性是否满足 4.5.5 的要求,临床评价方法参见附录 G。

注:由于其复杂性,该试验的目的不是用于质量保证而是仅仅用于设计评定。试验可以在符合 4.1 中详细规定的任何环境条件中进行。

5.6 充气源和压力控制阀的要求

5.6.1 充气源

用一个 200 cm³~220 cm³ 的密闭容器将充气源和压力计相连。充气源工作可将系统压力升高到

40 kPa(300 mmHg)。测量所用的充气时间是否符合 4.6.1 中所要求的 10 s。在初始压力为 40 kPa(300 mmHg)的情况下,应保证在不少于 2 min 的测试时间内漏气速度不超过 0.267 kPa/min(2 mmHg/min)。本测试应在 15℃~25℃范围内的一个恒定温度下进行。

如果由于技术原因以上测试无法进行,制造商应详细说明可供选择的测试程序。

5.6.2 压力自控气阀

5.6.2.1 漏气

将气阀连接到一个具有 60 cm³~80 cm³ 的密闭容器的压力计上,用一个合适的计时设备来确定在 33.33 kPa(250 mmHg)、20 kPa(150 mmHg)和 6.67 kPa(50 mmHg)不同的压力情况下是否符合 4.6.2.1 中对压力下降的要求。

5.6.2.2 气阀/袖带放气率

将气阀连接到一个具有 60 cm³~80 cm³ 的密闭容器的压力计上。当气阀处于压力自控位置时,袖带进行必要的充、放气,用一个合适的计时设备来测试确定是否符合 4.6.2.2 的要求。

5.6.2.3 泄气

见 5.4.1.2。

5.6.3 自动气阀

5.6.3.1 漏气

将系统和一个具有容积为 60 cm³~80 cm³ 的密闭容器的压力计相连接。用一个合适的计时设备来测试确定在初始压力为 33.33 kPa(250 mmHg)、20 kPa(150 mmHg)和 6.67 kPa(50 mmHg)情况下的压力下降是否符合 4.6.3.1 中的要求。

5.6.3.2 气阀/袖带放气率

用是否符合 4.5.4 和 4.5.5 的要求作为确定是否符合 4.6.3.2 的要求。

5.6.3.3 泄气

见 5.4.1.2。

5.7 气囊和袖带的要求

5.7.1 充气囊

5.7.1.1 尺寸

通过检查验证是否符合 4.7.1.1 中的要求。具体要求的说明可参见 A.4.7.1.1。

5.7.1.2 耐压力

无要求。

5.7.2 袖带

5.7.2.1 尺寸

通过检查验证是否符合 4.7.2.1 中的要求。

5.7.2.2 耐压力

无要求。

5.7.2.3 袖带接口/结构

将袖带缠绕在一个模拟实际应用的柱状轴上。在袖带处在放气状态下,进行 1 000 次开合循环测试。在袖带缠绕在柱状轴上时还要进行 10 000 压力循环测试。这两个试验可以相继进行也可交替进行(如 10 次压力循环紧接着一次开合循环)。

5.7.3 带气囊的袖带

5.7.3.1 尺寸

通过检查验证是否符合 4.7.3.1 中的要求。

5.7.3.2 耐压力

无要求。

5.7.3.3 袖带接口/结构

见 5.7.2.3。

5.8 系统漏气

将这个测量设备与一个 $500\text{ mL} \pm 25\text{ mL}$ 的刚性容器通过一个“Y”型三通连接在一起,并通过一个手动或自动充气设备向这个系统充气至 40 kPa (300 mmHg),维持 60 s ,检测漏气率,应符合 4.8 的要求。

5.9 环境试验

按 4.9 中的条件和 GB/T 14710 规定的执行。

5.10 电气安全性

按 GB 9706.1—2007 规定的执行。自动循环无创血压监护设备按 YY 0667—2008 规定的执行。

5.11 电磁兼容性

按 YY 0505—2005 规定的执行。

附 录 A

(资料性附录)

制定本标准的基本原理^a

A.1 序论

种类繁多的血压测量设备可以分为两大类：

- a) 有创压测量系统,通过动脉留置针直接测量血压;
- b) 无创压测量系统,通过袖带间接测量血压。后一种类型的设备广泛使用于医院、诊所、高血压患者群以及越来越多的想要监测自身血压的个人、家庭。

无创血压测量设备消费者(非专业人员)的增长源于越来越多的人知道高血压对健康的危害以及疾病早期发现并治疗的重要性。

利用动脉留置针的有创血压测量法一般被认为是血压测量(Brunner,1981a,1981b,1981c)的“金标准”。不过,这项技术是有创的而且对患者也有一定的风险。因此,一般只有当患者的血液动力学情况需要时,才使用。

有创血压的正确测量需要注意以下几点:对留置针/传感器系统的保真度的要求;传感器位置是否正确以防止流体静力学上的误差;对大动脉和外周动脉压力差别的认识。

无创压测量设备包括非自动(手动)和电子/自动化设备。

听诊法是利用手动血压计和听诊器来测量血压的方法。听诊法作为一个临床标准被广泛地接受,它是评估和治疗高血压的基础。

对于听诊法和有创法测量值之间的差别曾有过多次研究。研究发现误差是随机出现的,而且误差可能很大(收缩压 24 mmHg,舒张压 16 mmHg)。

使用听诊法引起误差的主要原因有:错误的袖带尺寸,数字使用习惯及调查者训练不充分。

电子或自动化血压计主要用于医院监护患者的血液动力学状态,家庭自身血压的测量,诊所及人群调查。自动化血压计可能基于几种技术(示波法是最常使用的,并且在逐渐代替听诊法)。

电子或自动血压计对相同的患者肢体尺寸不同的技术可能要求不同尺寸或型号的袖带,只要能保证整个系统的性能符合标准这点不同是可以接受的。

对于自动化血压计和有创法及听诊法测量值之间的差别也曾有过多次研究。

这些设备在测量时可以限制人为的误差,但是,它们可能有基于不同制造商算法差别的本质性误差,以及目标节律性的骚动、患者依从性的变化和患者运动引起的误差。最近,越来越多的制造商研发的家用设备测量位置在手腕部。这些设备小巧简洁(无管路)而且容易被消费者接受和使用。相对于上臂尺寸来说手腕的尺寸改变较小,这样一个手腕袖带的尺寸就可以覆盖很多范围的受试者。

然而,使用这些设备测量血压引起的个人误差比使用类似的上臂测量(Wessig)设备更大。临床试验表明家用设备中腕部测量的准确性接近于上臂测量。但是,大约有 10%到 20%的患者腕部测量值偏离了同一上臂听诊法测量值。这可能是由手腕的形状、软组织的数量甚至第三动脉(大约 3.5%的人拥有)引起的。

在购买这种设备时,使用者应检测腕部测量值与使用听诊法的上臂测量值是否一致。还应鼓励制造商,在特殊的解剖条件下,开发出能得到更准确的腕部测量的新技术。对于应用于腕部测量的设备,用于成人设备在腕关节处测量的腕部周长的适用范围应至少 13.5 cm~19.5 cm 处(大约对应上臂周长

^a 本附录的内容基本直接引用了美国标准附录中的有关内容,所以本附录会出现美国有关机构和出版物的要求或陈述。

范围 22 cm~32 cm)。

对于腕部测量的袖带或气囊的尺寸并没有一致的规定。制造商提供的临床数据应支持声明的腕部尺寸范围。

A.2 制定本标准的必要性

因为运用血压测量系统测量血压的方法日益被人们所接受,而且使用的专业人士也越来越多,所以必须要尽可能保证使用设备的安全性和有效性。

对于住院的患者来说血压是常规检查,可以使用自动血压计或手动血压计进行测量。此外,越来越多的人因为医生的建议或大量广告的效应购买血压计,而且人们在药店和其他零售店就能买到自动血压计。如果在家里和其他类似的无人监督的情况下进行血压测量,患者需要解释结果并决定是否需要采取进一步的行动(比如去看医生)。

要想在无人监督的情况下有效地使用无创血压测量设备和及早发现高血压,这取决于具体的无创血压测量设备的准确性和重复性,以及是否可以保证消费者拥有足够的信息以正确操作系统和该设备在无人监督的情况下使用时是否安全。

A.3 本标准术语和定义解释

无。

A.4 本标准详细规定的基本原理

A.4.1 工作条件

绝大多数的电子或自动化血压计在受到约束的环境中使用(比如说:医院、门诊部、家庭或公共场所。操作温度的范围[10 °C~40 °C(50 °F~104 °F)]包含了 ECRI 中就此类保护环境所提出的温度范围[16 °C~40 °C(61 °F~104 °F)]。有些设备,比如急救人员所使用的,它可能遇到的环境温度的极端性就要高于正常使用的保护环境温度。

ECRI 提出如果设备准备在急救交通工具上或类似环境下使用,那么就要求它能够抵抗-21 °C(-6 °F)~46 °C(115 °F)操作环境温度。委员会在制定最低性能要求时,确定在绝大多数情况下设备可以在 10 °C~40 °C(50 °F~104 °F)的操作温度下保证良好的性能。相关湿度范围和 ECRI 提出的高温条件保持一致。而且,对设备的严峻挑战是要求它在 15%~90%的相对湿度的条件下保持精确性。

为了努力协调国际标准,联合工作组织(JWG)同意将新的要求统一为 AAMI SP10 2002 和 EN 1060中的要求。

电池供电设备

对于电池供电设备来说电池的情况会影响到测量的可靠性,因此应制定规定,要求当电池电量不足时给使用者发出警告。在电池电量不足时,设备应可以有办法检测电池的情况或者可以保护性的关机。

A.4.2 标识要求

电子和自动化血压计的所有标识都要符合国家相关法规的要求。

然而,这些法规并没有具体说明应提供给某些特殊医疗器械的详细信息,以保证使用者选择正确的设备并正确地使用设备。由于电子血压计或自动化血压计在家庭、公共场所和其他没有医务监督的地方应用日益广泛,美国医疗仪器发展协会认为必须制定有关标识的要求,从而减小以下情况所带来的危害:可能存在的结果误解、在没有恰当的医疗诊断下确定高血压或未能检查出高血压、在没有医务监督的情况下可能存在的治疗方法的改变或缺少治疗(Berkson 等,1979)。4.2.1、4.2.2、4.2.3 和 4.2.4 中详细列出了有关特殊标识的规定。

A.4.3 寿命

无解释。

A.4.4 安全要求

A.4.4.1 有自动充气系统的设备

一般来说,手动血压计和那些手动给袖带充气的电子血压计给袖带充气的压力很难超过 330 mmHg;因此,在这些系统中患者长时间承受额外压力的风险几乎等于零。

有时医院会提高袖带的充气压力。另外,一些拥有自动充气系统的血压测量装置可以产生超过安全或者舒适级别的较高压力。当患者不能容易地摘除袖带时这就是一个令人担忧的细节了(比如:没有持续看护的无意识患者)。因为意识到此项潜在的风险,委员会对高压使用袖带和自动充气系统制定了特殊的规定。对于婴儿来说充气压和充气时间非常重要。

本标准规定的对新生儿较低最高压力和较短的测量时间符合欧共体接受的标准 YY 0667—2008 (IEC 60601-2-30:1999, IDT)。

委员会讨论了限定自动充气设备的充气速率的优点。虽然高充气速率可能引起令人震惊的反应,但是并没有足够的说明它可能导致伤害。因此,为了设计的灵活性,标准中并没有这个参数的规定。

A.4.4.1.1 最大袖带压

委员会选择参考了 IEC 60601-2-30 标准中对最大袖带压的要求。委员会认为选择与欧共体标准不同的规定非但不会给消费者带来益处,反而会使制造商申请变得更加复杂。

A.4.4.1.2 泄气

设备应具有手动方法的袖带放气功能,使得操作者在发生电气故障下或他对测量过程中的报警感到手足无措时,能迅速地放弃血压测量。

A.4.5 性能要求

系统整体的有效性

高血压早期发现的一个重要因素就是血压测量装置的准确性,特别是在无人监督的情况下。

如果认为熟练的专业医护人员提供准确的可比较的设备是很重要的,那么为非专业人士或家庭使用者提供准确的设备就可能更重要。特别应进行在家里使用时的读数与在医院使用时的读数做一个准确性比较。

对比测量对于高血压的长期管理很有价值,因为对疾病状态的周期性评估是治疗改变的基准。

血压测量的准确性和可重复性对于使用投币测量设备的个人和人群调查方案的成功也是很重要的要素,因为个人是否寻求医生帮助的唯一标准就是血压的测量结果。

由于这些原因,所以专业人士和非专业人士使用的设备在标准中规定的精确性和性能要求是没有区别的。

尽管有很多关于血压的间接测量的设备和技术,但却没有发现这样一个参考标准,可以像充放气的袖带那样精确的模拟臂丛动脉的声音、脉搏以及血液的流动。因此本标准中要求的“性能”是通过和一个已知的、已被接受的方法进行比较,无论选择的是听诊技术还是其他有创测量技术。

血压测量系统的读数是具体病症、测量误差和生理变化的综合反应。测量误差是由设备和观察者共同引起的,正是由于两者的相对作用而完成了血压的测量。比如,具有数字显示的电子设备人为引起误差的几率很小,它的误差主要来源于压力灵敏度、压力转换、设备自身的显示元件和算法法则(这些误差取代了观察者产生的误差)。

这些和设备相关的误差可以通过保证设备的压力转换/显示元件的精确度来限制,本标准建议的最大误差为 ± 3 mmHg,这项限制可以确保整体系统的误差一直在 ± 5 mmHg 以内。

如 5.5 中所述,同时获得参考设备和受测设备的读数可能会遭遇到困难。解决这个困难的方法之一是将测试过程进行录像,这样通过回放录像带就可以轻易地获得相同时间的两个数值。系统的整体性能受生理变化的影响,比如说:身体运动、情感状态、身体姿势,以及一些很难详细说明的因素。血压测量系统的设计不能完全补偿这些变化。

本标准要求制造商开始就对设备整体的系统性能进行临床评估,并且符合 4.5 中的要求。通常, ± 5 mmHg 的平均差要求来源于受过良好训练的技术人员使用听诊法进行精确的测量所获得的数据,以及和其他的压力测量技术的比较。比平均误差更重要的在单个患者身上所出现的误差。

表 F.1 中所规定的标准偏差的上限,是指一个患者身上出现大于 10 mmHg 的误差的可能性低于 15% (见附录 F)。

在缺乏一个为大家广泛接受的考虑生理变化的客观试验的情况下,听诊血压测量法和有创血压测量法是目前最好的方法。

附录 B 和附录 C 中提供了用听诊法和有创法作为参考标准比较整体系统性能的详细方法。附录 D 提供了临床数据报告的参考标准。

关于怎样验证电子/自动化血压计的精确性,这是委员会更加集中争论的问题。争论主要集中在以下问题上:

- a) 血压测量的参考标准是什么?
- b) 考虑到医疗的要求和技术的可行性,可以接受的适当的误差为多少?
- c) 正确的测量方法是什么?

委员会回顾了大量最近发行的关于这些问题的报告,总结如下:

委员会早期考虑使用听诊法和有创法进行验证。不幸的是,有关比较这两种方法的研究仍然有待进行。没有一份研究报告表明取得了足够的数据和多样性可以使人信服。几份研究报告中结果的不一致毋庸置疑是由多方面的因素所引起的。

进一步要解决的问题就是建立一个有关大量个体变化信息的数据库,从而对数据进行统计。

有创法的可靠性

这些报告的前两位作者指出,同时用有创法测量主动脉压和无创法测量肢体压力,结果表明测量的差值不受心输出指数、外周血管阻力、心率或左心室的膨胀射血这些因素的影响,这说明有创法是非常稳定的。

Van Egmond 对 20 个外科患者做了有创压的测量,计算出收缩压和舒张压的标准误差都是 2.4 mmHg,同时还计算出有创压的误差非常小,一般可以将其作为参考标准。

无创法和有创法的对比

表 A.1 总结了大量关于有创法和无创法对比的研究。收缩压的平均误差为 0.8 mmHg ~ 13.4 mmHg,舒张压的平均误差为 0.8 mmHg ~ 18 mmHg。

在这些研究的基础上,可以得出结论有创法和无创法测得的血压是不同的,而且通过与无创法作比较来判断有创法的准确性是不可取的。同样道理,通过有创法来判断听诊法或其他自动测量技术的准确性也不可取。

有创法作为参考标准

使用一个可靠的、校准过的传感器在动脉中直接测量血压作为血压测量的金标准,这几乎是得到全世界公认的。此外,大家一致认为有创法也存在着它自身的问题,包括:辐向[径向]位置的变化、血流速度的变化及传感器和放大器的频率。这些问题是可以控制的,无论如何,可以在适当的环境下获得重复的结果。

众所周知,无创法是通过测量这些相关参数来测量血压的,比如说:通过动脉血液和身体表面之间的组织传送给外部传感器的体积变化、尺寸变化或者声音变化等参数。

从表 A.1 的研究结果中,可以得出结论:基于无创法的血压计和有创法进行比较,它们收缩压和舒张压的平均差很难在 ± 5 mmHg 以内。

但是,在几个实例中,收缩压的值都基本一致。因此,获得一致性的可能性被证实了。结合那些关于有创法在合适的条件下是非常可靠的血压测量法的研究,经过激烈的争论后决定将有创法作为两种验证方法的一种,但是有创法应在合适的条件下使用。

听诊法作为参考标准

实际上,听诊法作为参考方法比有创法更好一点,因为它使用起来更加容易和安全。和有创法相比听诊法可以提供更多的统计样本。听诊法的缺点在于它和有创法的一致性很难保证在 3 mmHg 以内。在最近发行的 5 篇研究报告中,两种方法的平均差和标准偏差的范围都比较大。即使这样,听诊法作为医生判断的根据已经很多年了。虽然从程序上来说性能会受到观察者的影响,但是当听诊法是由受过训练的人员操作时,有大量的文献证明它的实用性和可靠性。

表 A.2 中列出了 5 篇关于使用听诊法评估自动化或半自动化血压计的文献。研究目标的年龄范围从青春期到 42 岁以上。从这 5 篇研究报告中,可以发现听诊法和受测设备之间的误差;这些数据进一步表明,对于其他间接方法所测量的结果,使用听诊法所得出的结果更能作为参考标准。

误差范围和报告方法

大量的文献包括表 A.2 中的 5 篇都支持同时使用听诊法和自动化或半自动化间接测量的血压平均值的最大允许误差为 ± 5 mmHg。

当电子血压测量设备和有创法进行比较的时候,这种一致性就更难获得了。

然而委员会认为,不管哪种验证方法都要求同样的一致性标准,这样使用者对于设备才会更加有信心。使用有创法作为参考标准的设备更加准确,因为要获得精确的结果,它需要更多的技巧。为了获得需要的可比性,研究报告应有一些标准要求,本标准 4.5 中列出了最低要求。所必须的统计表是比较直接的,不需要进行大量的计算。坚持使用这种报告方法会得到调查者和使用者的重视。

委员会提出的平均差和标准偏差是对数值提出的可以接受的最低标准。尽管没有详细地要求其他统计表的数目,使用者有机会根据特定的目的和人群选择最满意的设备。比如说:某一设备可能对年轻人最适用,而另一设备则更适用于高血压患者。这种特性可以通过检查散点图和超过 95% 和 85% 限制的数据组来推论得到,因为平均差和标准偏差经常不足以来判断此项检查。血压测量的精确性相对于受试者的年龄来说更多的是被上肢的尺寸和血压的绝对值所影响。因此,标准 4.5 中对年龄分布提出了要求。

听诊法样本量的统计分析

表 G.1 中选择的是可以接受的平均差和标准偏差,所以同时要保证误差在 10 mmHg 以内的概率至少为 85%,而且适用于任何大小的样本量。这个概率是指样本量自身存在误差的概率,样本量越大,误差就越小。对于 85 个志愿者的样本量,应可以确定误差在 10 mmHg 或 $\pm 7\%$ 以内的概率(见附录 F)。

委员会认为让有能力和有经验的并经过培训的观察者进行验证将更加有效。为了补偿潜在的误差,在设计研究方案时应指明观察者的类型。因此,委员会选择只有两个受过训练的观察员参加的验证是可以接受的。

有创法数据的统计分析

在理想条件下,使用有创法作为验证方法要求的目标数量应和听诊法一样。委员会认为,要想获得高质量的测量结果,无论是困难或费用方面,有创压测量法都比无创压测量更难一些。因此,有创法规定了较少的受试者。委员会考虑到有创压受试者数目所引起的特殊问题和费用,而且根据有些委员会成员的经验,将受试者的数目定为至少 15 人。

委员会认为相比于 85 名受试者 15 名可能会降低验证的信心,但他们认为两者的折衷是合理的。

对于样本量为 15 标准偏差为 8 mmHg 的样本,要求两种测量方法的平均差的置信区间在 95% 的概率下为 ± 4 mmHg。也就是说,如果观察所得的平均差为 5 mmHg,那么实际的平均差为 1 mmHg~9 mmHg。详情见附录 F。

对血压测量准确性影响最大的两个因素是:肢体的尺寸和血压的绝对值。大家知道针对肢体尺寸对袖带的选择能影响测量的精确性。虽然通常只会使用几种型号的袖带,但是应通过受试者的肢体尺寸来验证血压计的准确性。当血压非常高的时候,袖带及肢体尺寸的相关性会增大对测量结果的影响;

在压力非常低的时候,因为听诊音较难判断,所以舒张压的测量结果变化较大。鉴于这些影响测量精确度的因素,要求受试者应包含所有的肢体尺寸和血压。

在本标准最初的版本中,详细指定了年龄范围。尽管受试者年龄可能会引起精确性的变化,但是委员会现在决定不增加样本量,仅仅将样本年龄更加细化,这样并不会引起对照的统计学意义的变化。与普通人群相比,对特殊人群(比如说年老的、糖尿病及肾衰的患者)进行血压测量更加困难。可是,详细指明这类人群的样本量会增加制造商的负担,因为这可能需要 85 名以上的受试者。不过,本标准仍然包括从受试者中忽略的或其他特殊人群。事实上,如果某一设备不能实现对特殊人群的性能要求,那么制造商应特别说明这一点。

新生儿体重要求的原理

在临床中,对于健康出生的新生儿,血压(BP)测量是很少的,新生儿加护病房主要是接受早产儿。对早产儿(小于 1 000 g)血压测量精确性的技术问题提出了一个统计学取样建议,要求根据婴儿的早产比例来进行取样。

研究对象的血压范围

对于听诊法验证,为受试者数据详细指定的收缩压和舒张压范围对设备测量的精确性是一个挑战,无论遇到的是健康人还是高血压患者。指定的血压范围并没有这么广,因此增加了选择受试者的困难。

多组数据的记录

对于任何一项研究,都可能获得参考设备和受测设备的多组对照数据,每项研究中获得的单组数据都应得到采用。对于听诊法,长期的临床实践是对单一个体获取几组(一般是 3 组)临床数据,目的在于考虑影响读数变化的各种因素。

由于这些原因,附录 G 中描述的步骤要求对每个受试者记录三组数据。每一组数据(最低要求分别为:固定式仪器 255 组,移动式仪器 765 组)都用来统计平均差和标准偏差。

对于有创法,应对每个受试者记录更多的数据组,因为只要 15 人就可以满足人数的要求。

对于导管插入术,血压的变化并不是罕见的,本标准建议在充分的时间内分别记录 10 组收缩压和舒张压的数据。

因此,最少 150 组收缩压和舒张压的值就可以决定平均差和标准偏差。

平均压

诊断和判断治疗的效果一般都要依赖于收缩压和平均压。虽然这些测量对于评估个体的健康情况毫无疑问是很重要的,但是平均压可以更好地决定组织灌注的有效性。对于非自动的听诊法,平均压仅仅靠主观判断,所以准确性很差。自动化的测量法可以潜在地判断平均压,它的准确性至少和舒张压或收缩压保持一致。

因此委员会建议,制造商通过与收缩压和舒张压相同的形式说明其设备在测量平均压方面的能力。个体平均压的测量可能是自动化血压计有别于其他血压计并具有医疗价值的贡献。

A. 4.6 充气源和压力控制阀的要求

袖带和气囊的尺寸可能会影响到在本标准中定义为参考标准的非自动测量技术的准确性(美国心脏病协会的《血压计测量人体血压:1994》中定义了非自动化设备袖带和气囊的尺寸)。

对于电子或自动化血压计,合适的袖带和/或气囊尺寸可以和美国心脏病协会的《血压计测量人体血压:1994》中所指定的不一样,只要制造商测试这些袖带满足本标准的要求即可。自动化血压计的使用者应意识到,他们只能使用已经和自动化设备一起测试过的袖带。

因此,本标准并没有详细规定袖带和气囊的尺寸,而是把这项工作留给了制造商。出于安全考虑,袖带的膨胀压力大于 10 mmHg 的时间不能超过一个最大的时间限制,这一点是很重要的。

由于还没有证据显示放气速率和安全性相关。因此,委员会决定自动化系统不需要考虑放气速率,虽然很明显对于听诊法来说那是非常重要的。

如果自动化设备的袖带的放气速率和听诊法的要求相矛盾,那么不能通过单臂同时测量来验证整

体系统的性能。

A.4.6.1 充气源

袖带的充气率如果过低可能会引起静脉充血,在这种情况下不但会影响由柯氏音指导的精确性,同时还会影响舒张压的测量。4.6.1 中的关于最低袖带充气速率的详细要求是具有现实代表性的。

事实上,袖带手动充气速率不可能高到引起患者非常不舒服,因此,没有详细规定袖带的最大充气速率。

A.4.7 气囊和袖带的要求

组合的袖带和气囊充当了患者和压力计之间连接的纽带,还可以引起主要的误差,不管是不恰当的袖带或气囊的设计还是使用者对系统不恰当的使用。

充气系统的设计应考虑,使用者在日常测量中是否能够正确地将气囊置于需要挤压的动脉的正上方。为了将由充气系统所引起的测量误差降到最低,因此对膨胀的气囊、袖带及带气囊的袖带提出了尺寸和性能的要求。

A.4.7.1 充气囊

A.4.7.1.1 尺寸

美国医疗仪器发展协会血压计委员会强烈支持与美国心脏协会关于气囊尺寸的建议一致的尺寸。

不幸的是,关于气囊最佳尺寸的争论一致持续着,从1967年以来美国心脏协会提出的建议就没保持过一致。这项争议的存在很大程度上是由于试验的数据非常少。

历史

到1981年为止,美国心脏协会一直建议:

气囊的长度应足以围绕肢体半周,前提是小心将其放在受压缩的动脉上。气囊30cm长,可以近似(完全)环绕肢体,从而防止误用的风险。

多个调查者发现,袖带气囊的长度为35 cm~40 cm时,可以得到一个和有创压的舒张压接近的值,并且可以降低随机错误的可能性(AHA,1967)。

然而,在1981年,美国心脏协会对间接血压测量法出版了修订的建议。

美国心脏协会出版了修订的建议后不久,美国医疗仪器发展协会的领导层就要求Walter Kirkendall博士(美国心脏协会和美国医疗仪器发展协会的双料委员)就气囊尺寸的问题总结一下两个协会的建议之间的联系。

1982年2月22日,Kirkendall博士对美国医疗仪器协会做了如下的陈述:

美国医疗仪器发展协会对非自动化血压计所提议的标准趋向于维持原先的状态。

而美国心脏协会的建议认为,有迹象表明如果气囊的长度超过肢体周长的80%或者更多时,则可以提供一个比有创法更可靠的结果。

很明显的是,在美国心脏协会的建议中,并不是所有的气囊的长度都超过臂围的80%,但是建议中更加倾向于使用较长的气囊。两套建议最主要的差别在于气囊的长度问题,美国医疗仪器发展协会主要倾向于使用较短的气囊。

美国医疗仪器发展协会关于气囊宽度的建议和美国心脏协会的保持一致。

在这里不再重复美国心脏协会在其报告中关于气囊尺寸建议的理由。其中一个主要问题是提高设备的标准,从而使不同门诊之间测量结果相同的可能性更大。因此,委员会意识到有很多关于气囊尺寸的问题,包括:

- 可以反映动脉内部压力的气囊的长度;
- 可以反映动脉内部压力的气囊的宽度;
- 无论是臂丛动脉变厚、硬化还是其他的类似变化都会降低较早推荐的气囊尺寸的有效性。

除非这些问题得到解决,否则在内科医生、生理学者和制造商之间关于气囊尺寸的不同意见一定会持续。

美国心脏协会关于气囊长度的建议如下：

气囊长度为建议的气囊宽度的两倍比较合适(气囊长度等于臂围的 80%)。

这个长度可以近似的环境上臂一周,而且可以降低误用的风险。

多个调查者发现袖带气囊的长度为 35 cm~40 cm 时,在平均体形的成人身上可得到一个和有创舒张压接近的值,并且可以降低随机错误的可能性。虽然如此,并不能最终证明气囊长度为宽度的两倍或上臂围的 80%是对气囊长度的改进。现在的临床意见倾向于较长的气囊,主要有两个原因:“较长的气囊可以保证动脉压力在气囊中更好的传送(Geddes 和 Whistler,1978)”和“在视觉效果上气囊近似围绕上臂一周可以降低误用的风险。”

然而,对于气囊的长度和压力测量的误差之间的关系以及不同上臂围最合适的气囊长度并没有获得一致的意见。袖带/气囊的尺寸应在各种程度上符合美国心脏协会 1981 年的建议“气囊的长度大约为建议宽度的两倍”。美国医疗仪器发展协会认为,采用这一要求会使美国心脏协会的建议法律化。最终的决定是选用比较保守的 AHA 的早期建议(即,气囊的长度应至少延续臂围的一半)作为最低的要求标准。

做以上决定有如下四个主要的原因：

首先,气囊长度的要求为“气囊的长度为建议的宽度的两倍比较合适”,这对于一个标准来说是不合适的,因为标准的要求不可以模糊不清。

第二,需要进行更多的研究来确定一个精确的气囊长度,使其可以通过压力测量精度来判断,同时需要制定一个最低标准。委员会考虑到把要求更改为现今可能还会改变的技术,不管从安全还是效果上来说都是武断的、不合道理的。

第三,大多数的商业袖带都有一个额外的标志来指示气囊的中点保证袖带的正确使用,这减少了由误用带来的潜在测量误差。

第四,4.7.1.1 中的要求是一个最低标准,只要条件允许制造商可以轻易的满足。

实际上,委员会要求标准的使用者注意最新的研究,一旦有关气囊长度的临床意见达成一致,委员会就准备对标准的版本进行修改,当然还需要足够的研究数据以制定新的最低标准。对于保持一致的气囊的宽度,美国心脏协会发言人在 1967 说到:

气囊的宽度应为患者上臂的直径,因为如果太窄,血压读数可能偏高;如果太宽,读数可能偏低。充气气囊应比使用肢体的直径宽 20%左右(AHA,1967)。

在 1981 年,美国心脏协会建议充气气囊应为肢体周长的 40%,测量的位置在肢体的中点(是肩峰到鹰嘴的中点)。

这两种方法所指定的宽度在大多数情况下是一致的,但是肢体周长比直径更加容易测量。

1986 年,美国医疗仪器发展协会的标准要求气囊的宽度为最大肢体周长的 0.38,这与美国心脏协会的标准要求一致($1.2/\pi=0.38$)。

Prineas (1991)研究回顾了 0.40 比率的研究,注意到几乎所有的试验都是 Geddes 完成的。

Sprafka 于 1991 年和 Gomez 于 1992 年发表的两份刊物上报道了相关试验,以确定当偏离 0.40 比率时产生的偏差。向下偏离使对血压的高估大于向上偏离相同比率所导致的血压低估。

Prineas 向 AHA 建议,偏离该比率的可接受范围为 37%~47%,小孩和成人都适用。这项建议被认为比第二美国特别工作组有关小孩血压的报道上(特别工作组,1987)提出的建议(33%~43%,针对小孩)更适用。Prineas(1992)指出对每个袖带 10%(37%~47%)范围的选择决定于减少袖带数量的需要。袖带气囊的最合适长度并没有仔细地研究过。理想状态下,袖带气囊应完全环绕胳膊。Prineas 声明,没有理论知识证明袖带气囊重叠会产生系统误差。

鉴于商业上的可用性,美国心脏协会建议用于成人和小孩的气囊长度分别为上臂围的 80%和 100%。美国心脏协会的建议包括一张对应于肢体尺寸的气囊尺寸的表格。虽然袖带的清洁和消毒在本文的要求范围之外,但是 Sternlicht(1990)和其他人还是提出了血压袖带之间交叉污染的可能性。

A.4.7.1.2 耐压力

用于测量血压的压力计测量范围最低的要求为 0 mmHg~260 mmHg。这是十分可能的,而气囊则要求可以承受 300 mmHg 的压力。对气囊和整个管道要求 10% 过压保护看来是有道理的。

A.4.7.2 袖带

见 A.4.7.1。

A.4.7.2.1 尺寸

袖带的宽度应与气囊的宽度一致。

美国心脏协会建议了 7 种气囊尺寸的宽度和长度,还声明对整体袖带和搭扣袖带要求一致(AHA, 1981)。“袖带的整个宽度应超过气囊边缘 25 cm”(AHA, 1967)。

这项声明是指成人袖带应采用一个长度为 24 cm 的气囊(正如 AHA 所建议)。

美国心脏协会进一步公开关于袖带长度的建议后,接着就出现了袖带完全环绕上臂时应维持原来的宽度。袖带和上肢相连时应维持袖带的宽度不变,这样可以将患者不舒服的感觉降低到最低。美国心脏协会进一步建议如果使用布绷带袖带,它应足够长到可以环绕上肢几圈,同时它的宽度应超过气囊边缘 12 cm,然后逐渐变细延长 40 cm(AHA, 1981)。

A.4.7.2.2 耐压力

1981 年美国心脏协会的建议进一步指出,“袖带应由不可膨胀的材料制成,这样可以尽量地保证均匀的压力传送到袖带的末端。”此外,ECRI 报告(1975)“袖带既不应延长也不应允许气囊膨胀成气球状。因为膨胀成气球状的气囊会影响气囊的宽度,还可能错误地导致测量压力升高。因此,当气囊充气到它允许的最大压力时,它本身应完全在袖带里。”

A.4.7.2.3 袖带接口/结构

见 A.4.7.2.2。

A.4.7.3 带气囊的袖带

见 A.4.7.1 和 A.4.7.2。

A.4.7.3.1 尺寸

见 A.4.7.2.1。

A.4.7.3.2 耐压力

见 A.4.7.2.2。

A.4.8 系统泄漏

为了获得正确和精确的性能,血压计系统的整体泄漏率应足够的低,以保证系统符合精确性和可重复性的要求。美国心脏协会建议的压力泄漏率为 2 mmHg/s~3 mmHg/s。这个速率可以通过阀门来控制。如果整体系统的泄漏率维持在 1 mmHg/s 以下,就可以满足这些标准了。

A.4.9 环境要求

基于大量的文件事实,ECRI 的最后报告上提出所有的移动和便携式医疗设备应该可以在 -34 °C (-30 °F)~65 °C (149 °F) 的温度范围内储存和运输。委员会认为这个范围对于一些电子组件来说太广了,比如说液晶显示器。在 4.9 中详细所述的有些较窄的范围对于某些组件更合理一些。详细的温度、湿度和储存时间范围都是模拟电子血压计在运输和使用存储过程中可能遇到的环境挑战。

ECRI 的最终报告同时包括了 114 件设备在 -34 °C (-30 °F) 和 66 °C (151 °F) 这两个极端的温度存储 24 h 的数据。在这 114 件设备中有 34 个品牌的血压计,其中一件在经过 66 °C (151 °F) 24 h 后不能满足要求,另一件在经过 -34 °C (-30 °F) 24 h 后不能满足要求。除了血压计以外,这 114 件设备中还包含了除颤仪、起搏器、心电图机、注射泵、吸引器和呼吸机。经过所有的 457 项试验以后,其中的失败率为 8.1%。ECRI 最后得出结论认为符合这些温度要求的设计“不应该大量增加制造商和使用者对医疗设备的花费。”委员会最后认为 4.9 更小的温度范围对电子血压计就体现目前这种处理技巧。

为了努力协调国际标准,联合工作组织(JWG)同意将新的要求统一为 AAMI SP10 2002 和

EN 1060中的要求。

A. 4. 10 电气安全性

使用血压测量设备发生电气危险的可能性极小,因为使用者通常不会接触该设备的电路并同时触摸其他电子设备,所以可以保证使用者的安全。然而,在医院里患者更易受到电气危险,因为他们会连接包括血压测量设备在内的许多电子设备。因此,准备在医院使用的电子或自动化血压计应符合风险评估要求,同时设计时应考虑到其他的电气安全性。

已经公布了很多关于电子医疗设备的安全性的标准(ANSI、UL、IEC)。因为这些标准都互相一致,所以选择了 IEC 60601-1 作为参考标准。其中定义了所有患者近身使用的电子医疗设备的最大风险趋势。基于设备和患者的接触程度,潜在的电气风险详细分为几个级别。医疗器械的详细风险控制的基本原理也包含在那份标准中。

A. 5 测试

本标准第 5 章中的方法作为参考测试方法,用于确定设备是否符合第 4 章中的要求。为整体系统性能的验证所指定的方法并不适用于质检,因为它不但复杂而且耗时。第 5 章中的其他方法可能适用于质检,但这并不说明这些测试将专门用于质检。

研究对象——对新生儿按体重的原则

在临床中,对于健康出生的新生儿,血压(BP)测量是很少的,新生儿特护病房主要是接治早产儿。对早产儿(小于 1 000 g)血压测量精确性的技术问题提出了一个统计学取样建议,要求根据婴儿的早产比例来进行取样。

表 A. 1 间接对有创动脉血压测量

相关信息				收缩压						舒张压					
作者	仪器类型	患者或受试者人数	年龄范围	范围	平均差	标准偏差	估计的标准误差	相关系数	95%的置信限	范围	平均差	标准偏差	估计的标准误差	相关系数	95%的置信限
Borow 1982	示波法	30	31~83	98~177	0.8	3.5		0.98		47~97	1.7	2.3		0.97	
Colan 1983	示波法	32	1 d~4 岁	41~141	1.8	4.7		0.98		22~73	0.8	4.2		0.94	
FitzGerald 1982	半自动	23		60~155	13.4			0.78		60~105	8.6			0.4	
	人工听诊法	23			12.3			0.73			8.3			0.51	
Van Egmond 1985	示波法	20		60~170			6.5		10	32~95			6.3		6
	光描记法	20		51~162			7.5		13	38~103			7.5		5
	有创的动脉压			60~183			2.4			37~92			2.4		
Nystrom 1985	示波法	20		86~174	0.68	0		0.83		39~103	13.6	2		0.82	
	超声法	20		81~214	13.3	3		0.83		42~110	7.7	0		0.84	

表 A.1 (续)

相关信息				收缩压						舒张压					
作者	仪器类型	患者或受试者人数	年龄范围	范围	平均差	标准偏差	估计的标准误差	相关系数	95%的置信限	范围	平均差	标准偏差	估计的标准误差	相关系数	95%的置信限
Nielsen 1983	听诊法		17 <50 32 50~59 11 ≥60		8.8	9.0					10.8	6.8			
O'Callaghan 1983	听诊法	40	60~80	120~230	4.4	1.3		0.97		60~110	9.2	1.0		0.93	
		20	24~43		7.0	1.6		0.92			10.4	1.1		0.76	
Vardabn 1983	听诊法	26	50~81		0.9	3	4				18	2.35	3		
Gould 1984	半自动法	28	23~67 平均 50		7	12.9					0	10.1			
					3	12.8					7	10.2			
	听诊法	28	23~67 平均 50		1	13.0					11	9.3			

注:血压单位为 mmHg。

注:血压单位为 mmHg。

表 A.2 自动或半自动仪器对人工袖带听诊法

相关信息				收缩压					舒张压				
作者	仪器类型	患者或受试者人数	年龄范围	范围	平均差	标准偏差	估计的标准误差	相关系数	范围	平均差	标准偏差	估计的标准误差	相关系数
Ellison 1984	自动示波法	35	15~18	95~150	0.8		5	0.90	55~90	2.5		4.1	0.88
Sloan 1984	4 半自动的	17	成人			5~7.2		0.896			4.6~5.9		0.712
		20						0.975					0.887
		20						0.916					0.920
		26						0.968					0.919
FitzGerald, 1982		35	成人			0.4	5	0.98		0.4		2.8	0.97
		35				1.1	3	0.98		0.2		1.8	0.97
Doring 1984	自动的	92	40~42	75~180	3.3	8.7		0.80	50~105	1.2	6.2		0.80
		92	40~42		2.9	9.6				0.48	8.4		
Barker 1984	自动超声	24	青少年	93~121	0.5	7.8		0.73	59~82	0.2	6.3		0.07
				82~127	5.8	10.6		0.83	56~79	3.3	5.8		0.54

注:血压单位为 mmHg。

附录 B (资料性附录)

与人工听诊法比较以确认系统的有效性

B.1 介绍

B.1.1 柯氏音

Korotkoff 在 1905 年首先描述了听诊法中用来决定动脉血压的声音,这种声音因此叫做柯氏音。当袖带里的压力从大于收缩压减小至大气压或零压力时,在袖带压迫下的动脉上听到的声音就是柯氏音。它们可以分为几个相(见图 B.1),第一相开始于突然出现的微弱、清楚的拍打声或重击声,其强度递增。当声音变成低沉连续的嗖嗖声时,第一相结束第二相开始。当声音呈现高调、清楚的敲击声时,第二相结束第三相开始。第三相比第一相声音柔和很多。当声音突然变成微弱的、压低了了的嗖嗖声时,第四相开始了。当声音逐渐消失时第四相结束,第五相开始了。在某些人身上很难清楚的区别这些相。

美国小儿科协会出版了一系列关于儿童血压测量方法的特别报告。1987 年的报告中推荐在使用听诊法测量 13 岁以下儿童血压时,使用 K4 音作为判断依据。之所以作出如此决定是由于以下两个原因:一是当时可供参考的资料只有 Moss 和 Adams 的一篇发表于 1965 年的论文,该文章分别比较了有创压和使用 K4 音与 K5 音判断得到的血压值,结果发现使用 K4 音判断得到的血压值和有创压有着更好的相关性;二是由于基本没有关于儿童 K5 音的研究资料。

1987 年的报告在 1996 年被重新修订,美国全国卫生研究所和小儿科协会推荐在使用听诊法测量所有年龄段人的血压时,使用 K5 音作为判断依据。在这篇报告中并没有科学的数据来支持推荐的判断方法,但是出现了关于大量儿童 K5 音的论文。同时委员会认为对儿科医生来说仅仅使用 K5 音来判断舒张压要比记清 13 岁是使用 K4 音还是 K5 音来判断舒张压的分界点更容易一些。现在广泛的认识到很大比例的儿童在生理上不存在用来判断舒张压的 K5 音,因此,即使存在 K5 音也可能不能准确的判断舒张压。修订者们倾向于使用最方便的数据而不是最准确的数据。

美国医疗器械改进协会小儿血压计小组委员会的委员们认为 K4 音和 K5 音都可以用来判断 13 岁以下儿童的舒张压。另外并没有现存的数据证明什么年龄可以听到 K5 音,更加不幸的是无法证明收缩压和/或舒张压的准确性。

上述的讨论突出了在制造商使用听诊法对比时指出舒张压判断方法的必要性。

B.1.2 收缩压

当袖带压迫动脉后,开始缓慢放气时,听见第一声柯氏音时(第一相开始,见图 B.1)压力计所指示的压力值,即为收缩压。在大多数情况下,这样得到的收缩压的值比触诊法得到的值要高。有些患者可能存在“听诊裂隙”(auscultatory gap)。这种现象是由于心律不齐引起袖带压在收缩压和舒张压之间时,柯氏音突然消失后又再次出现。如果这种现象不加以考虑,会导致得到的舒张压过高或者收缩压过低。虽然没有在临床验证中指明要求包括具有“听诊间隙”的调查对象,但不能因为某个调查对象有“听诊间隙”而将其排除在外。

B.1.3 舒张压

在袖带压力连续下降过程中,动脉搏动的声音按照图 B.1 中所描述的五相顺序变化。对于成年人,舒张压就是当声音完全消失时所对应的压力值。

有争论认为应以第四相开始时的压力做为舒张压,但是去仔细分辨声音的变化是很困难的,而且有些患者的第四相压低了的声音根本听不见。

对于儿童而言,压低了的声音的出现是舒张压最好的标志。此外,也有些患者,他们的第四相结束(停止)和第四相开始一样难以确定。在很大比例的儿童身上,采用 K5 音判断所得的舒张压比实际临床表现的要低。

当听诊器没有放在动脉的正上方,而搏动的声音在很低的压力或者零压力时都能听见的话,就要利用第四相了。如果这类的对象不进行临床验证的话,那么在使用手册中要特别声明:这种仪器不适用于儿童。

B.2 在使用听诊法做为电子血压计的准确性验证方法时的注意事项

建议无创血压测量的自动(电子)装置与做为标准的听诊法测量装置,有可能的话在同一手臂上同时进行测量(见图 B.2)。

由于测量对象的个体差异和观察者熟练程度的不同,所以验证方案中应包括专门设计的一些技术方法,以减少这些差异带来的误差。所有的验证测试都要由有资格的人员进行,他们必须接受过有关血压测量技术以录音带方式的训练。比较试验中用的非自动血压计应该满足 4.5 的要求,除了在测试温度下其最大测量误差不超过 1.0 mmHg 这一条。

方案设计和测量结果都要求文档化,以备检查。在同时测量情况下,所有测量(不少于 85 个测量对象)的结果的平均差不超过 ± 5 mmHg,最大的标准偏差不能超过 8 mmHg。

很多研究资料质疑自动血压计测量孕妇血压的准确性,如果某个制造商指出他的装置可以用来测量孕妇的血压,那么在准确性研究的数据中应包括此种类型的调查对象。

B.3 过程

袖带应绑在测量对象赤裸的上臂的肱动脉的上方,捆绑时应注意去除气囊中的残留气体。在听诊法测量时,听诊器应离开袖带,放置在肱动脉上,至少应在肘窝上方 1.5 cm 处。只要不受制造商推荐的影响,听诊器的拾音器最好有一个有粘性的衬垫覆盖粘贴,这样既可以保证拾音器和皮肤的良好接触,也可以消除观察者听诊器所产生的人造声音干扰。

袖带应迅速充气至 100 mmHg 压力,同时进行桡动脉触诊。然后逐步充气加压,20 mmHg 一次,直到桡动脉被袖带完全阻断。这个阻断压力应记住,然后开始放气。至少需要 60 s,等待恢复正常的血液循环状态。

袖带下一次充气时,应超过上一次阻断压力 30 mmHg。当打开阀开始放气时,放气率不能超过 2 mmHg~4 mmHg/心跳,或者 3 mmHg/s。如果自动装置不满足这种放气率,则不可能与听诊法同时同一手臂上完成测量。在这种情况下,同一肢体的先后测量比两侧的同时测量更可取。制造商应提供一种合适的方法以完成自动装置与人工听诊法之间的比较。

注:检查当在高压范围打开阀门时,其初始放气率有没有超过要求的范围。

在测量过程中,阀门的连续线性放气率应控制在 2 mmHg~4 mmHg/心跳(当袖带放气时,压力减小,阀门应调整以保持这种线性放气率)。

当听诊器放在肱动脉远端时,听见第一声柯氏音时的压力做为收缩压。当柯氏音第四相出现或者第五相出现时的压力,做为舒张压。在其他条件下,舒张压取决于装置的原理和操作过程。在测量过程中要特别注意不要移动听诊器,因为设备的拾音器或振动探测器(与设备的类型有关)可能会把这种移动带来的噪音误认为是柯氏音。

B.4 主要错误来源

关于听诊法的主要错误来源:

不正确的袖带/臂围比:对于大多数成年人来说,袖带气囊宽度与上臂周长的比率为 0.4。如果上臂周长超过 35 cm,气囊将会显得太小,测得的血压值将过高。当上臂周长小于 25 cm 时,气囊将会显得太大,测得的血压值将过低。

听诊器或传感器没有放在肱动脉上。过大或者过小的压力作用于听诊器的听筒。

受试者的后背和胳膊没有恰当的支撑,没有充分的时间让受试者放松来使血压趋于平稳。

观察者听力的不灵敏或者技术的不正确:这一点很关键,所有熟练的观察者在进行研究前都要提供

一份听力敏感度图。

袖带放气过快: 举一个例说明袖带放气过快的影响。假设一个患者的实际收缩压为 149 mmHg, 他的心率为 60 次/分。下面是两个观察者的记录, 它说明了袖带放气过快对测量误差的影响:

袖带每秒放气率:	10 mmHg	3 mmHg
袖带压力 150 mmHg 时:	没有柯氏音	没有柯氏音
第一次听见柯氏音:	140 mmHg	147 mmHg

第一个观察者使用了 10 mmHg/s 的放气率, 结果测得收缩压为 140 mmHg (比实际的 149 mmHg 低 9 mmHg); 第二个观察者使用了正确的放气率 (3 mmHg/s), 结果测得收缩压为 147 mmHg (比实际低 2 mmHg)。

参考用的血压计的测量结果应准确到 1 mmHg, 而不能按照通常的水银血压计的最小刻度 2 mmHg 来将结果舍入到 2 mmHg。这样要求是为了减少参考方法和所测试方法之间的差异, 同时使得更易控制 3 mmHg/s 或 3 mmHg/心跳的放气率。自动测量装置的结果应四舍五入到 1 mmHg。

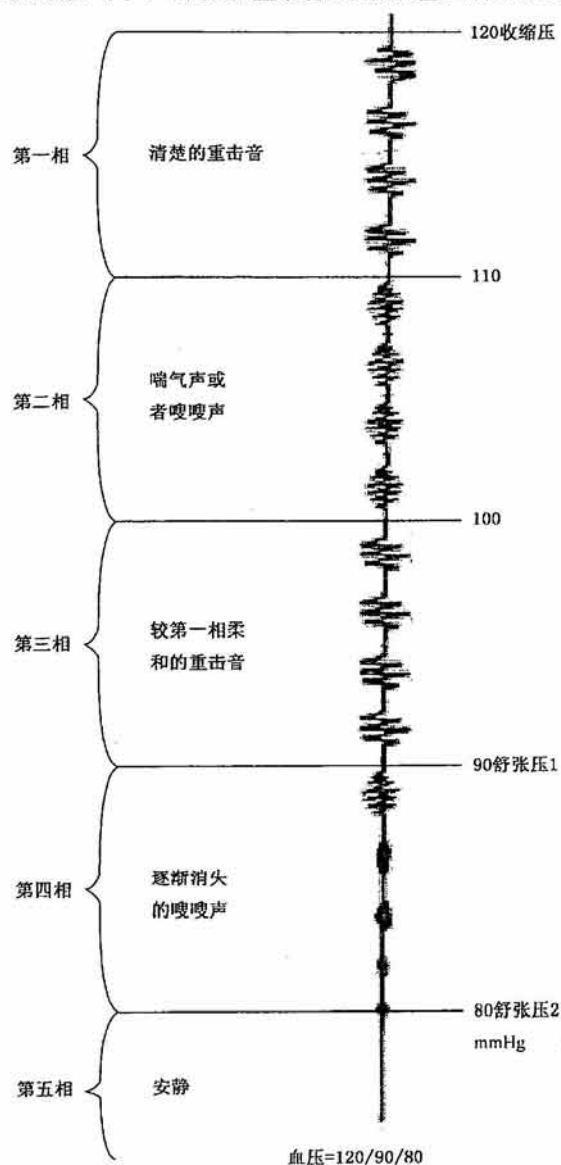


图 B.1 柯氏音的不同相

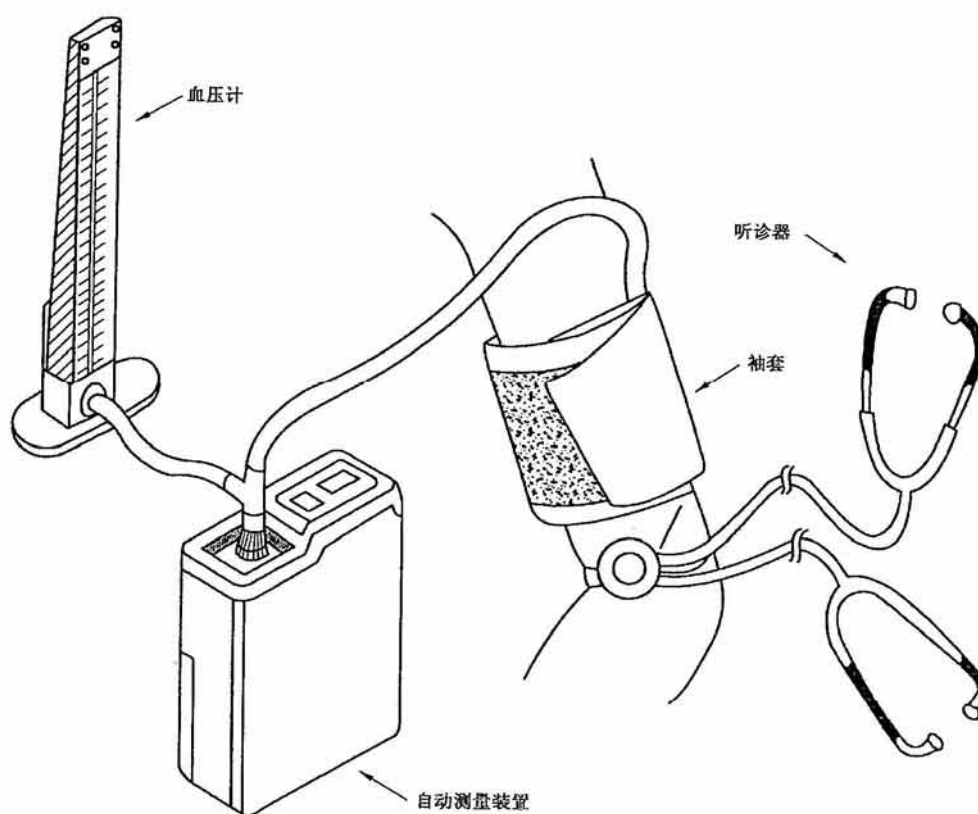


图 B.2 与听诊法同时测量的方法

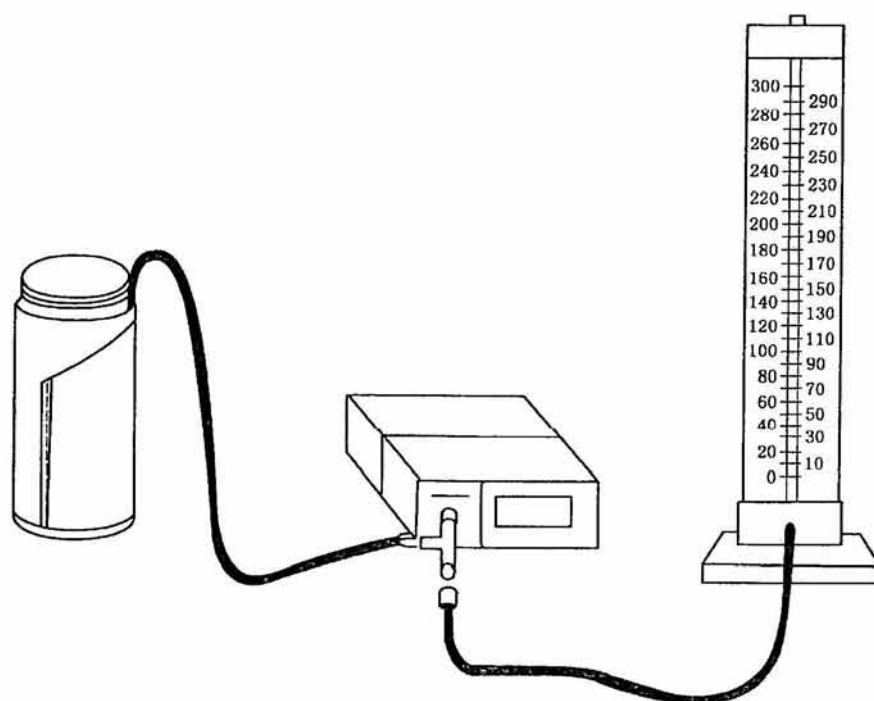


图 B.3 受测设备静态校准的方法

附录 C (资料性附录)

与有创压比较以确定整个系统的有效性

C.1 介绍

与通过放置在动脉中的导管直接测量血压的有创压方法进行比较,是比较严格的。因为在这种比较方法中(与听诊法相比),并不能消除由于袖带与上臂围的关系以及测量对象血管强度引起的系统误差。下面几点应注意:

- a) 由于这种方法是具有创伤的,因此临床实验时只能找因为病情需要已经插管的患者。这些患者包括接受颈动脉造影、心导管介入,或者是进行经过协会评论委员会批准的临床实验时进行有创压监护的患者(比如充血性心衰药物的血液动力学研究)。
- b) 因为患者适用性的限制,患者数量必须减少,观察的血压范围的分布不必很均匀。完成整个验证的时间会比其他方法长。以有创压验证时,也没有年龄范围的要求。
- c) 在这种方法中,有创压的测量设备比用于无创验证的人工设备要复杂得多,因此需要更仔细地挑选经验丰富的人员。
- d) 应使用同一手臂进行有创压与无创压的测量同步比对。有创压的导管应接近这个阻塞袖带。
- e) 在有创压测量中,锁骨下动脉、腋窝动脉和肱动脉是最先考虑的位置。桡动脉不加考虑的原因是在此动脉上血压被增大或者减小的情况是不可知的。对于儿童来说,测量有创压没有最理想的动脉位置,因此小儿所有的动脉位置都是可选的,但是制造商必须指出研究中选择动脉位置。
- f) 有创压具有很高的准确性,但它与听诊法的值会有偏差。一般来说,有创压的收缩压会比听诊法的收缩压高 3 mmHg ~ 4 mmHg,而舒张压会比听诊法低 3 mmHg ~ 4 mmHg(见图 C.1)。

与有创压比较以验证无创血压测量的准确性,是一种很精确的验证方法,要求也很严格。如果操作正确,它能提供可靠的保证,确信血压计能够提供临床可接受的有用的信息。下面关于有创压测量的建议并非强制性的或完整的。

C.2 数据获得

如果有创压与无创血压测量方法进行比较,测量最好同时进行。有创血压值每一刻都在改变,当患者使用呼吸机或者低血氧时,这种变化是很大的。因此,优先选择同时测量血压值。同时测量身体同一侧相同管径的血管(比如肱动脉、锁骨下动脉、腋窝动脉)是很重要的。桡动脉在成人不推荐使用,因为其没有较一致的相关性。如果没有外周血管病变的话,主动脉弓也可以使用。在大多数情况下,动脉血管数字减影使用了最少的对比药物,能够确认血液动力学上明显的血管损伤。

对于新生儿的血压,有创压的导管应放置在主动脉弓,一般也可使用脐动脉。在某些情况下,如使用特殊的动脉导管插入位置应详细说明。

有创压压力传感器可以是外部的或在导管顶部,应预热并且每一次使用前都要进行动态和静态校准。无创血压测量装置也应用同样的水银压力计或者数字压力计校准。所有的校准记录必须记录在一个多通道条形图表记录仪上或者类似的计算机数据收集系统上。有创压和无创压静态校准偏差必须在 ± 2 mmHg 以内。有创压的动态校准(比如有创压装置的频率响应)在基频(最小 16 Hz)的 10 倍范围内应平坦(在 ± 3 dB 以内)或者符合 Gardner(1981)提出的频率响应和衰减系数的动态需求。为了得到这样的频率响应,外部的压力传感器必须通过硬管与动脉插管导管相连,并且越短越好。整个系统必须没有气泡。

压力传感器应放置在与血压袖带同样的水平位置,以避免流体静力学上的影响,因为压力传感器与袖带间每 1.3 cm 的垂直高度差,就将导致 1 mmHg 的偏差。在每一次无创压测量过程中,应记录有创压的压力带状图和无创血压装置的模拟信号(如果可能)。虽然不使用多通道条形图表记录仪也能同时进行无创压与有创压的测量,但是鼓励使用它的原因如下:

实际的动脉内收缩压和舒张压应从持续的记录中读取,而不是从其显示装置上读取。在大多数监护仪上的有创压的收缩压和舒张压的准确性很难检验,而且和平均方法有关,因此显示变化总是没有临床变化快。在一些监护仪上,收缩压和舒张压是通过找一段时间内的最大和最小值来确定的。如果有创压力有波动,将导致显示的错误。因此,由于图表记录仪事先经过校准,其记录结果可重复读取,它比从显示器上读取要好。

在测量中间,心律失常或人为的移动,都将影响有创压的波形,使得对比结果无效。如果实时连续记录有创压的波形,这些人为影响在发生时就将引起注意,相反,如果从数字或模拟的显示上读取时,将可能察觉不到。

与无创压测量装置的操作有关的电信号,可以通过同一记录仪的不同通道记录。在记录的图表上,患者移动或外界干扰引起的伪差将会很明显。

同时记录无创压测量和有创压测量的结果可以帮助研究者或生产者提高无创压的准确性或者加强其在伪差存在时的性能。

在分析比较无创压和有创压的准确性时,应知道患者血压的变化。这个信息可以在记录图形上很容易得到。在无创血压测量过程中,每一次心搏的变化都应加以计算。这种变化的计算可以减少装置和参考标准间的差别。

在实验中,任何有创压导管的错误波形都能很快被发现,并加以适当的纠正(比如重新埋入或调整导管的位置)。

每一次同时测量的记录可以做为文件,供以后参考或审核。

在每一次记录的开始和结束时,下面的信息必须记录:患者姓名,性别,身高,体重,上臂围,袖带位置,袖带大小,患者的位置,生理状态,体温和遇到的困难。

C.3 数据统计

数据统计中最重要的部分是确定有创压力。无创压测量结果减去有创压测量结果,就得到了一次测量的偏差。一种得到有创压并计算偏差的方法是从记录仪上的收缩压和舒张压的实际波形得到无创压测量时刻的值。然后计算有创压和无创压的偏差。这只有在同步记录时才可行。另一种方法是在无创压测量的放气阶段,在有创压记录表上做一记号。在以 3 mmHg/s 的放气速率放气时,无创血压测量一般持续 45 s~60 s。收缩压取袖带放气的前 15 s 内的平均,舒张压取最后 15 s 内的平均。这个方法适用于自动测量装置独立于平均压单独搜索收缩压和舒张压。

另外一种折衷的方法是记录受测设备测量时间内有创压的最大值和最小值。举例来说,对于收缩压(舒张压)如果受测设备需要测量 10 s,那么就将这 10 s 内有创压的最大值和最小值与之相比较。这种方法适用于首先测量平均压,通过平均压得到收缩压和舒张压的设备。因为示波法测量收缩压(舒张压)的时间是整个血压测量过程的时间,所以有创压参考值就是这段时间内有创压的最大值和最小值。

两种方法中,第二种方法应用起来更简单,更易于接受。无论那一种方法都要求同侧同时测量以提高精确性。因为不同的肢体血压会不一样,对侧的同时测量一般不提倡。同侧同时测量要求选取的插管动脉不能受到充气袖带的阻塞。其他方法也可能适用。无论使用哪一种方法,都应由生产者进行说明。

与有创压对比的测量对象,也应同时用水银压力计进行比较,以估计临床血压测量和有创压之间的偏差。这个偏差可做为测试装置的参考。如果测试装置的偏差超过了临床的偏差,则认为测试装置不适用于临床。如果测试装置的偏差与临床的偏差相同或更小,则说明了测试装置能够适用于临床。

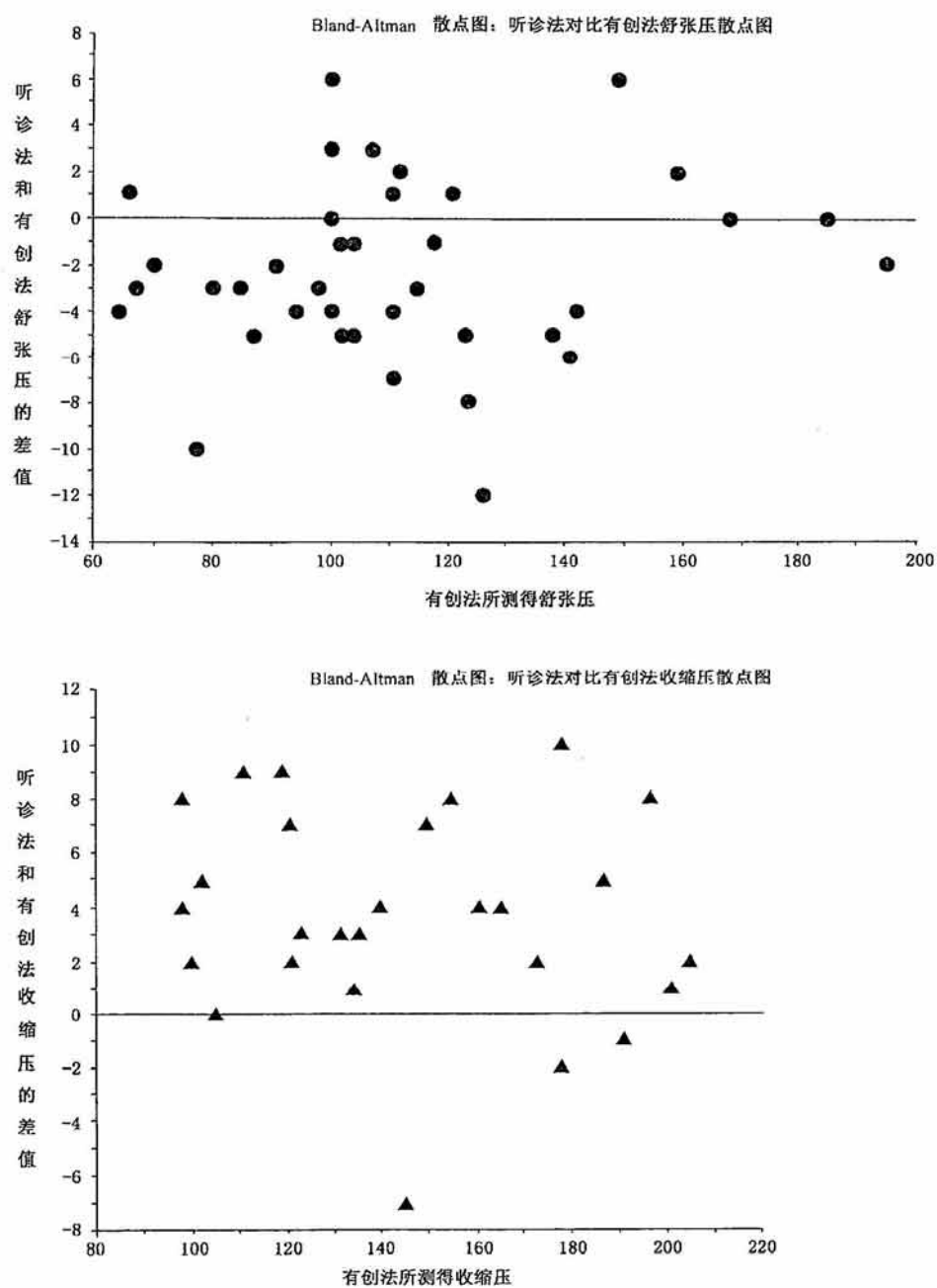


图 C.1 Bland-Altman 散点图：听诊法对比有创法

附 录 D

(资料性附录)

数据分析和报告

D.1 简介

本附录讨论的是从受测设备和参考设备获得数据进行分析 and 报告的推荐方法和原理,以及观察者同时或顺序听诊法的对比。

描述了现在推荐的方法和相关的方法的区别。

D.2 数据采集

所有的数据都要记录在表格中。

受试者的人口统计信息(比如说:受试者的标识符、年龄、身高、体重、上臂围和性别)应包括在内以验证受试者的多样性。一旦受试者参与研究,在血压数据采集之前,如果受试者的血压值可以测量,那么受试者的数据就不应被排除在此次研究之外。如果说对一受试者不管是参考方法还是受测设备都难以获得血压值,那么附上一份说明可以将这名受试者排除在外。增加另外的受试者到研究中,以保证样本的大小与设计的相符。

如果听诊法对照的设备是移动式的,那么测试应在该设备所有可能使用到的地点进行。

对于听诊法对照最后的数据最少应拥有 85 名受试者。收缩压和舒张压应单独分析。

相关的推荐方法(AAMI,1992)是将所有独立的数据组($N=255$)分别处理,计算出平均差和标准偏差,并将其分别与 ± 5 mmHg 和 8 mmHg 相比较。

现在的标准保留了这一推荐的方法,但同时包含了另一种增加的方法,这种方法将每个受试者的三组数据平均后作为一个比较值。第二种方法在受测和参比之间并没有一个固定的标准偏差和平均差。取而代之的是,当平均差增加时可允许的标准偏差就降低。这一准则是建立于统计分析的基础之上(见附录 F),它要求整体的误差是在 95% 的置信水平下不大于 ± 10 mmHg。

D.3 数据显示和分析

D.3.1 调查者之间的比较

委员会考虑了大不列颠高血压协会的建议(O'Brien 等人,1990),即在用于设备测试之前应先确认调查者之间的一致性,以及调查者之前同意可以共享记录。我们认为此后在当对设备的性能有争议时分析调查者在同一时刻测得的一致数据就显得非常宝贵。调查者同时听诊所获得的数据之间的误差应 100% 在 ± 10 mmHg 以内,同时 90% 甚至更多的数据之间的误差应在 ± 5 mmHg 以内。收缩压和舒张压应被分开分析。

过去的标准(AAMI,1992)推荐 95% 甚至更多的听诊者同时测量的数据误差应在 ± 10 mmHg 以内,85% 甚至更多的数据之间的误差应在 ± 5 mmHg 以内。

委员会作出此项改变的目的在于试图降低受测设备的部分误差(这部分误差可能是由调查者之间的不一致所引起的)。CEN 委员会(prEN1060-4,08/2001)准备的一份标准的草稿建议在调查者训练时,听诊法两者读数之间的误差 90% 在 5 mmHg 以内,同时 96% 在 10 mmHg 以内。这份标准同时规定,在测试中,任何调查者之间的误差大于 4 mmHg 的数据组都应被剔除掉。本标准更早的一个版本(AAMI,1987)建议通过测试调查者数据之间的平均差来验证调查者之间的一致性。现在的委员会认为临床上可以接受的调查者之间的误差比假设的测试更有意义。

此外,随着样本大小的确定,即使很小的误差类似于(1 mmHg~2 mmHg)都有可能引起 5% 的统

计学改变,因此没有合理的一致性的对比试验是有缺陷的。如果调查者听诊一致性符合以上的标准,那么调查者同时测量的每组数据的平均值用来和参比设备进行对比。如果调查者之间的一致性不能符合标准的要求,那么就不能用来验证设备。

D.3.2 受测和参比之间的比较

首选的分析方法是比较他们之间的一致性(Bland 和 Altman,1986)。

对每一个测量位置,每一次调查者和受测设备的比较,都得到一个关于它们之间差值的散点图(如图 D.1)。收缩压和舒张压的值应分别画图。“平均”表现了受测和参考方法的平均,在每一个点对(未知的)真实压力合理的验证。“误差”是在每一点受测和参考方法之间的数值差。

同时还建议在平均差以及 ± 1 个、 ± 2 个标准偏差的地方画出水平线,有层次的表现出数据的背离。观察者之间比较的散点图应也被画出。数据应以表格的形式概括,就像表 D.1 的格式。

标准建议不论是单臂同时测量还是单臂顺序测量。在顺序测量对照法中,血压随着时间的变化会引起明显的受测和参比之间的差别,这可能会人为的增加受测设备的误差。

委员会的一些成员建议将参比血压值中那些差值超过 8 mmHg 的个别对照组数据剔除掉。CEN 委员会建议只有当受试者满足以下条件后才应可以被包括在研究目标中,舒张压在整个测量数据组中数据互相之间的偏离不超过 8 mmHg,收缩压的偏离值不会超过 12 mmHg。

如果制造商选择了以上的方法来降低由于测量时间不同引起的误差,那么他应在报告中清楚的说明这一点。

D.3.3 袖带气囊的宽度和上臂围一致的效果

委员会考虑到以往的验证中并没有完全计算上臂围的尺寸所引起的测量误差。当某一设备只有一种型号的袖带时,这种测量的误差就显得格外的重要了,委员会希望可以确保以下两点:

当设备只提供了一种袖带时,它应可以保证为各种成人臂围提供合理准确的测量,否则,袖带标识应可以清楚的标示出设备可以测量的上臂围的范围。

如果提供了多种尺寸的袖带,那么不同尺寸的袖带不会削弱设备的精确性。

如果某一设备只配备了一种尺寸的袖带,那么应做一散点图表现出上臂围和测量误差之间的关系(例如图 D.2 参考和受测之间的差值)。

差值应以百分比的形式描述:

$$\text{差值百分比} = \frac{\text{受测和参考之间的差值}}{\text{受测和参考的平均值}}$$

因为臂围很有可能和血压有关,一个关于臂围和差值之间的散点图可能会错误的指出臂围导致了误差,而事实上误差可能只是随着压力的升高而升高了。

绘图(百分比差值图)可以限制这个令人混淆的结果,不过,臂围对百分比差值的散点图应根据图 D.1 小心解释。如果提供了多种袖带,那么每一个袖带都要单独画这样一个散点图(见图 D.3)。收缩压和舒张压应单独作图。

D.3.4 平均差和标准偏差

在受测和参比之间平均差为 ± 5 mmHg,标准偏差为 8 mmHg 是临床可以接受的最低标准,这些数值已经被广泛的接受了。大量的数据说明这是制造商比较现实的目标。

委员会认为没有确定的理由修改这些数据。虽然如此,还是应提供一些警告标志。

本标准讨论的是最低的要求。制造商应努力提高一致性的程度,就像是两个熟练的调查者同时听诊所获得的一致性一样,受过训练的调查者之间的一致性一般为平均差 2 mmHg,标准偏差 4 mmHg。

平均差和标准偏差来源于 255 组数据,85 名受试者每人提供了三组数据。有些顾虑认为如果某一设备在最低标准的边缘($\mu=5$ mmHg, $SD=8$ mmHg)就可能提供一个临床上不能接受的错误数据。

考虑了这些顾虑以后,增加了一个验证的方法,其目的是使设备在 95%置信水平下所得的数据与参考值的偏差不大于 10 mmHg。

附录 F 中的方法使用了每个受试者 ($N=85$) 的三组数据的平均值作为一个比较的单元。

使用三组数据平均值的方法来源于一些临床医生认为诊断患者高血压至少需要三组血压数据。如果使用了顺序测量法,平均也可以减少由时间变化所引起的误差。这种方法在参比和受测之间并没有一个固定的平均差和标准偏差,作为替代的是,当平均差升高时允许的标准偏差就降低。当可以接受的最大的平均误差是 ± 5 mmHg 时,可以接受的标准偏差在此最大只有 4.8 mmHg。如果说平均误差是零,那么允许的最大的标准偏差是 6.95 mmHg。

经过大量的辩论以后委员会决定保留这两种方法。

当第二种方法认为一些设备有较高的平均差和标准偏差时,一些委员认为三组数据平均计算对一些设备不公平。

第一种方法 ($N=255$) 趋向于拒绝一些偏移量小(平均差较小)但是不精确的(高可变性)设备。对这种方法来说,它更赞成某一设备拥有偏移量但是更加精确(低可变性)而第二种方法则恰恰相反。

委员会认为保留两种分析方法可以更好的验证受测设备。平均差和标准偏差可以轻易的被偏差较大的数据影响到,所以当有一小部分偏差较大的数据时,两种方法都不能验证以上目标。

使用者发现把一定范围内的(比如说 5 mmHg, 10 mmHg, 15 mmHg)一致性用百分比的形式表示可能更有临床意义。第二种方法更不容易被一些偶然改变的数据所影响,但是当出现较大的系统误差时它可能会被误导。两种方法都不能有力的描绘出整个测量范围的复杂的误差分布(比如说,图 D. 5 所示的当测量血压升高时测量误差的升高)。在这样一个环境中,对原始数据进行对数转换可能是有效的(Bland and Altman, 1986)。

D.4 样本量

如 D. 3. 1 中所介绍的,对于建议的样本量 ($N=255$) 即使很小的平均差(类似于 1 mmHg ~ 2 mmHg)也很可能引起较大的可变性。

对于参比和对照的比较,委员会的主要兴趣并不在于发现平均差的能力。相反的,委员会更加考虑需要多大的样本量可以足以评估标准偏差。小样本量可能会产生一个相对于真实标准偏差较高或者较低的标准偏差。这可能会导致受测设备不公正的失败或是不适当的通过 8 mmHg 的标准。很明显的是样本量越大,调查结果越准确,但是同样很明显的是,还存在着样本量大验证困难的问题。假定数据来源于随机的数据取样(图 D. 6)则趋向于支持 $N=255$ 的样本量,而不是 $N=150$ 的,较大的样本量可以得到更加准确的标准偏差。 $N=255$ 的选择是稍微有些武断的。

表 D. 1 统计数据样表

数据组数	范围	平均差/mmHg	标准差/mmHg	超出下述范围的数据百分比/%			
				5	10	15	
调查者 1-调查者 2							
收缩压	255	88~211	0.8	2.5	6	2	0
舒张压	255	47~123	-0.5	2.2	6	0	0
受测设备-调查者 ^a							
收缩压	255	90~221	-4.9	5.2	38	12	2
舒张压	255	48~122	-4.0	7.5	42	28	4
^a 调查者同时听诊所得数据组值的平均。							

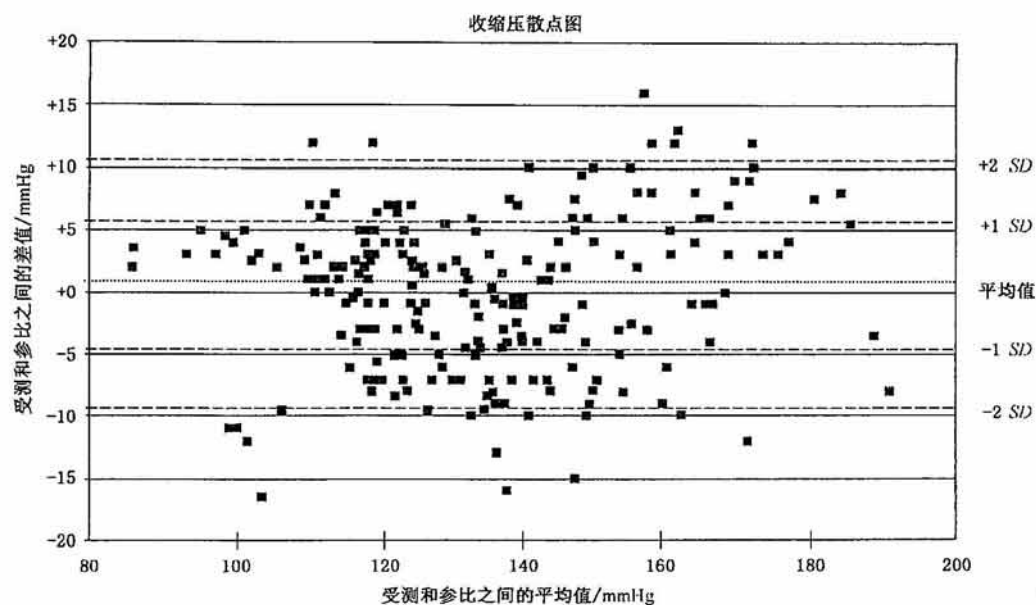


图 D.1 受测法和参比法收缩压一致性散点图

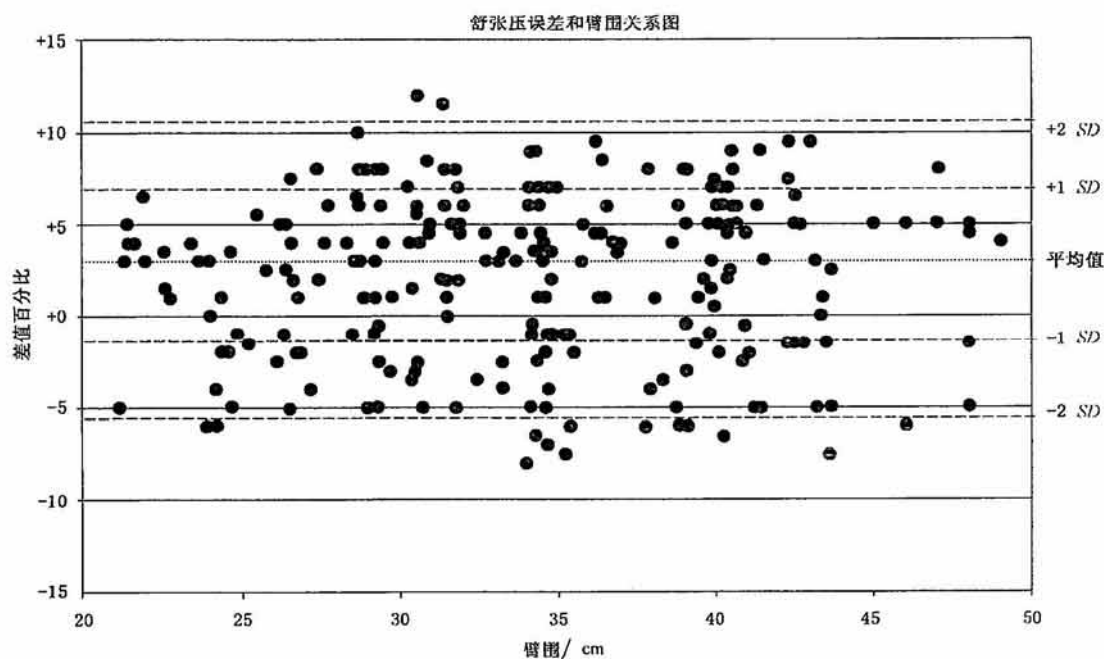


图 D.2 差值和臂围散点图(差值使用差值百分比表示)

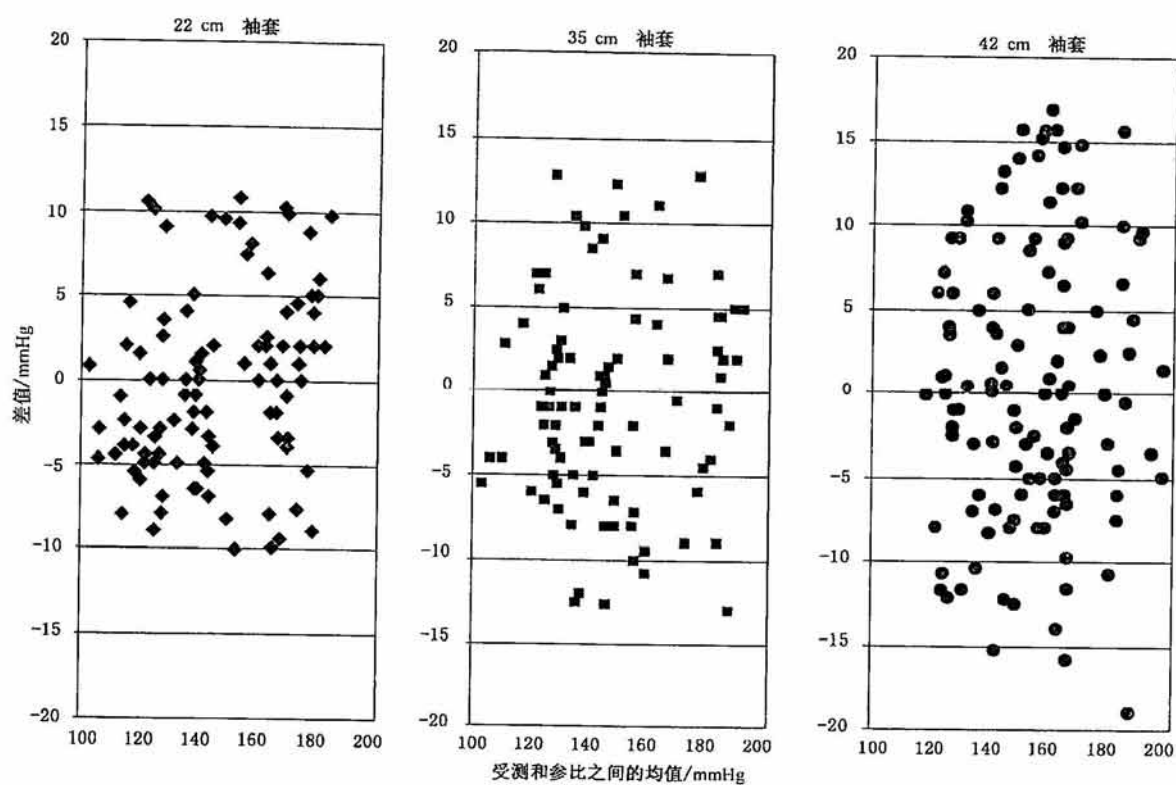


图 D.3 不同袖带对应差值的散点图

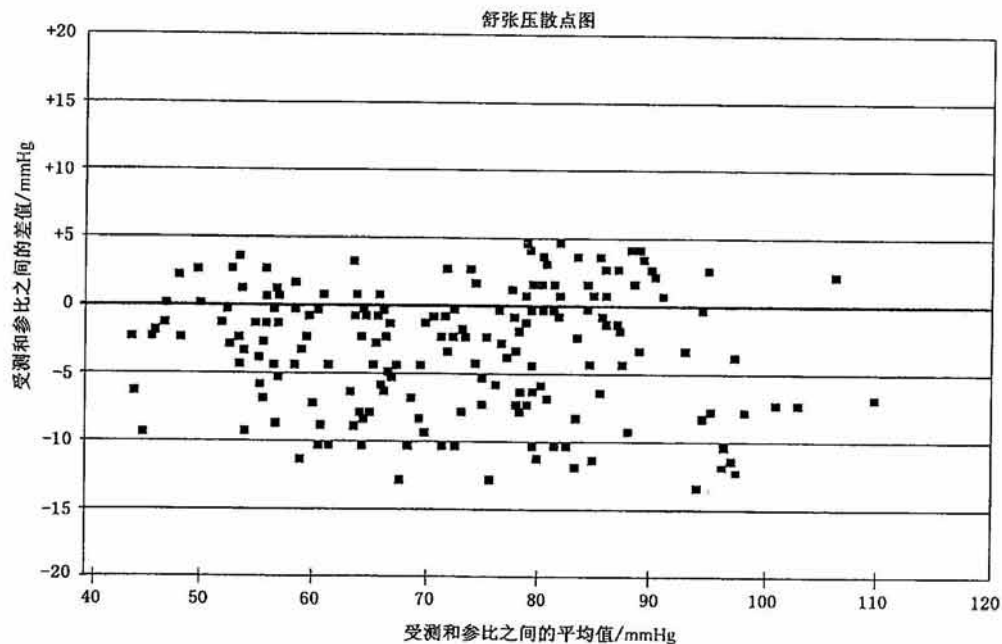


图 D.4 百分比分布进一步解释一致性的散点图
(图中差值超过 10 mmHg 的数据有 11%,但是系统误差却只有 5 mmHg)

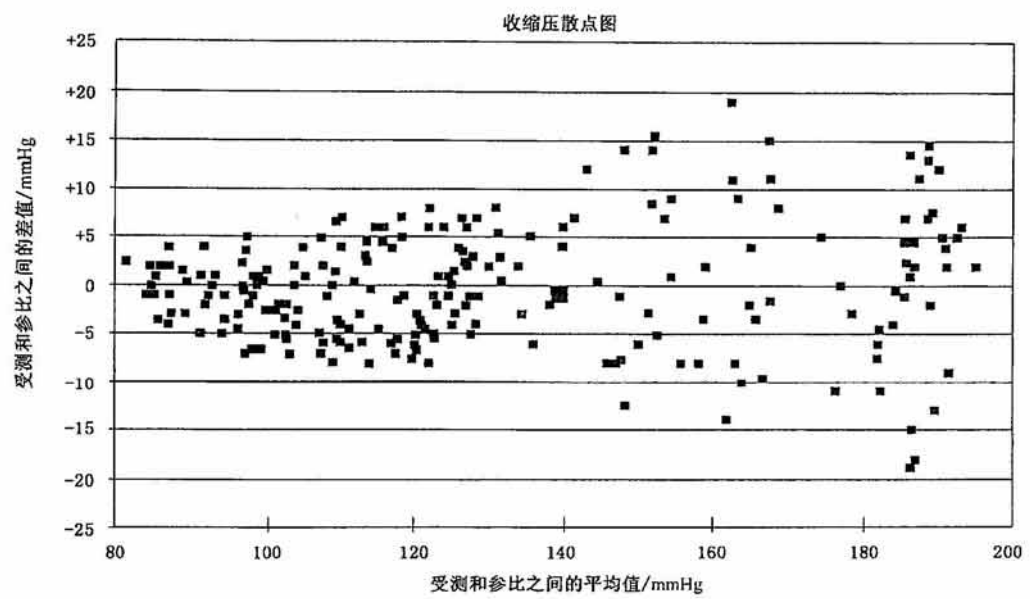


图 D.5 受测和参比之间收缩压散点图

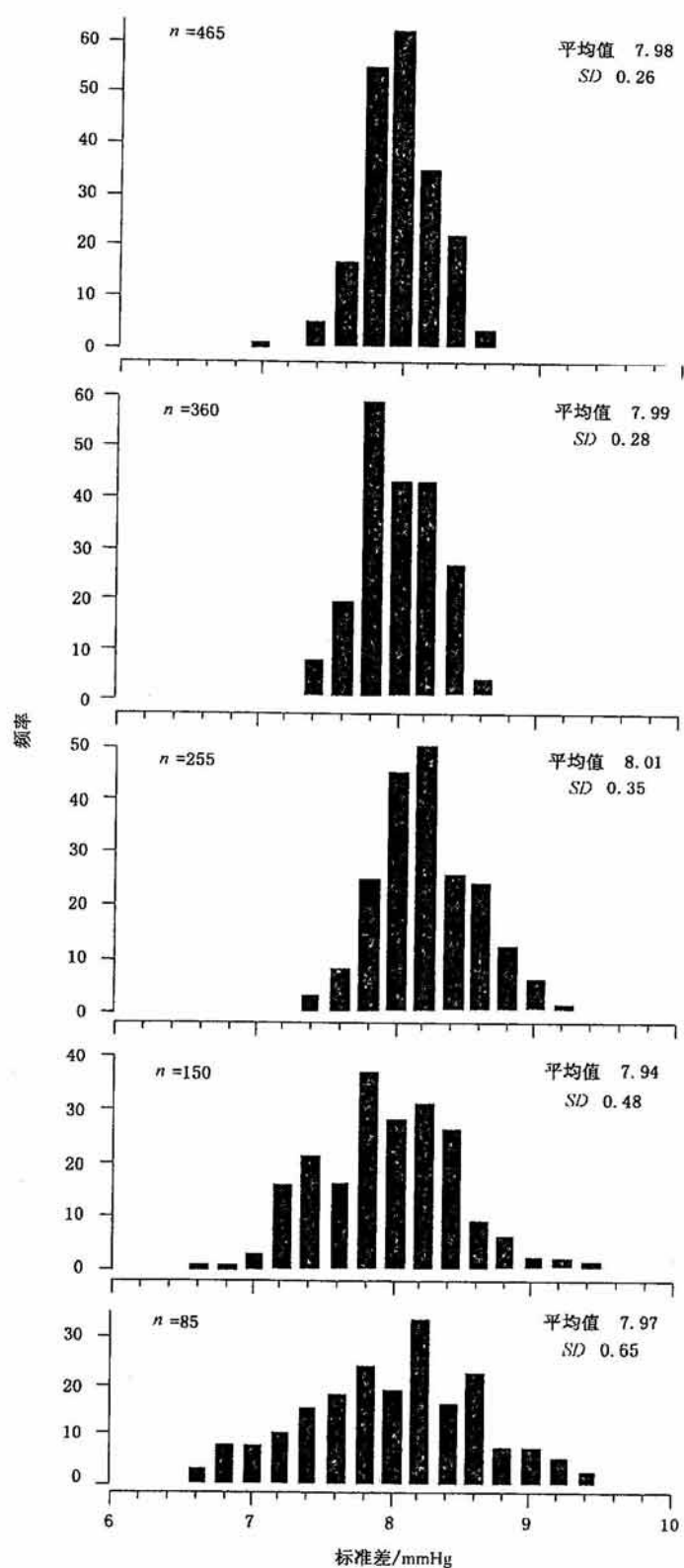


图 D.6 评估中样本量的大小和标准偏差之间的关系

附录 E (资料性附录)

动态血压监测系统评估需特别考虑的事项

E.1 简介

动态血压记录仪是患者可以随身携带的、轻便的自动装置,它可以获得并存储患者日程活动中的血压和心率测量结果。

一方面来说测试这些设备和本标准中所述的严格实验室条件下本质是一致的,但是增加了两个方面包括验证装置在运动时的有效性和野外临床使用的可靠性。验证动态血压监测记录仪的一个十分简单的方法就是看看这个设备在没有运动的情况能不能 24 h 获得重复的血压测量值。因此,如果制造商仅仅希望在设备上标识它只能在胳膊以及受测者静止的情况下保持精确性和可靠性,那么只需进行听诊法对照和野外测试。

虽然如此,如果制造商希望在设备上标识它可以在移动的情况下保持准确性,那么设备就要包含移动情况下精确性的验证。

E.2 动态血压记录仪静止测量需要特别考虑的事项

和固定的血压记录仪不一样,动态血压监测仪应记录坐着、躺着、站着这三种状态下血压值。因此,这三种状态验证程序应包含相同的测量数量。三种状态的一致性要分开分析,评估不同状态的一致性限度,发现哪种状态的误差较高。

另一个动态血压监测仪需要特别考虑的事项是在临床应用中有丢失精确性的潜在可能。比如说,有些动态血压记录仪把拾音器缝在袖带里。随着日常活动或者胳膊的运动拾音器可能会移位,因此,设备就变得不精确了。相对于非便携式的压力记录仪来说,动态血压记录仪在临床应用中更多的被随身携带。因此对于验证动态血压记录仪的静止测量部分应包括它 24 h 使用前后的时间。对比参比设备和受测设备在研究开始和研究结束后的不同。对于每对同时测量的数据差值超过 5 mmHg 的不应超过 75%。

E.3 运动过程中的测量

因为动态血压计会在运动过程中使用,包括走路、慢跑和轻度的锻炼,所以验证设备在运动时的准确性非常重要。这是非常困难的,因为有创法测量是唯一在运动状态下血压测量标准。此外,验证设备运动状态下的性能需要使用对侧的胳膊。在运动状态的研究中要将动脉导管插入到上臂动脉中。在插管的位置上绑置袖带会干扰有创压的波形,使读数不准确。如果对于参比血压计无论是同时测量还是顺序测量在两个胳膊之间血压的差值在 5 mmHg 以内,那么在运动测试的情况下必要时使用对侧的胳膊是可以的。

如表 E.1 所示,动态血压记录仪可以在自行车练习中通过对侧手臂有创法测量进行对照。

总的来说,在进行锻炼的情况下临床医生和记录仪的误差都要大于静止条件下。运动情况下记录仪出现较大的变化可能很多,以至于不能接受,导致设备被限制在静止测量的情况下。

验证在运动过程中的动态血压记录仪另一个有用的方法是动态的有创压持续监测(比如说 Oxford medilog system),这种设备需要留置动脉导管同时 24 h 持续滴注肝磷脂钠。一个外部传感器定位于心脏位置,测量每一次心跳的血压,通过复杂的软件计算 2 min 内的平均血压。

最近,同时获得无创设备和有创设备的模拟输出也是可能的了。有创压监护仪可以半自动化验证无创压设备在所有运动过程中 24 h 的血压改变。持续的有创压测量对于验证运动中动态血压计来说

是最准确的方法,但是在一些特殊的位置下它也是受到限制的,比如说:淤癍、血肿、动脉闭塞或者动脉切开。

因此,只有在由于非设备验证的原因已进行动脉插管的情况下,才可以通过这种方法获得验证数据。

如果说有机会使用有创法来验证运动中的动态血压计,那么数据收集和分析的方法应和前面所描述的一致(附录 C 和附录 D)。

E.3.1 动态血压监测设备的野外测试

E.3.1.1 24 h 准确性的评估

动态血压计被研发用来确认在较长的时间内(一般为 24 h)评估患者自身血压的变化。但是,还是有必要来确认血压记录仪是否使用简单以及它抵抗野外恶劣条件的能力。

测试血压记录仪的重复性,将两次验证相互比较时产生一个问题:对于一个个体来说,相邻两天的血压变化是很显著的。Prisant 等人(1992)做了一个 73 名患者的研究,总结得出:患者内在的可变性可能会限制 24 h 动态式血压记录仪的有效性。

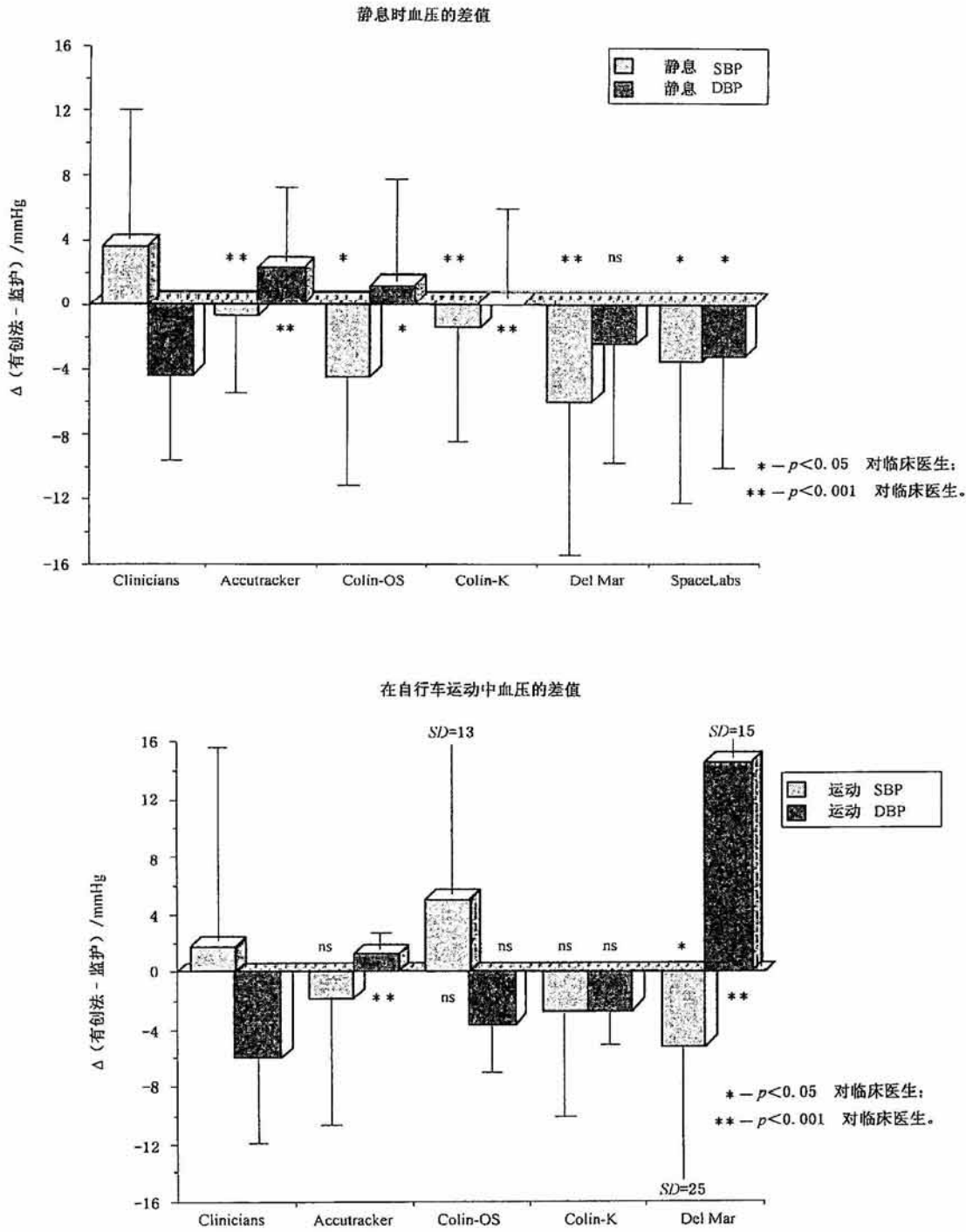
表 E.2(从 Prisant 等人的研究中引用)是两个间隔的 24 h 变化的柱状图。

E.3.1.2 临床性能

无论如何,还是要适当的评估血压记录仪的临床性能。

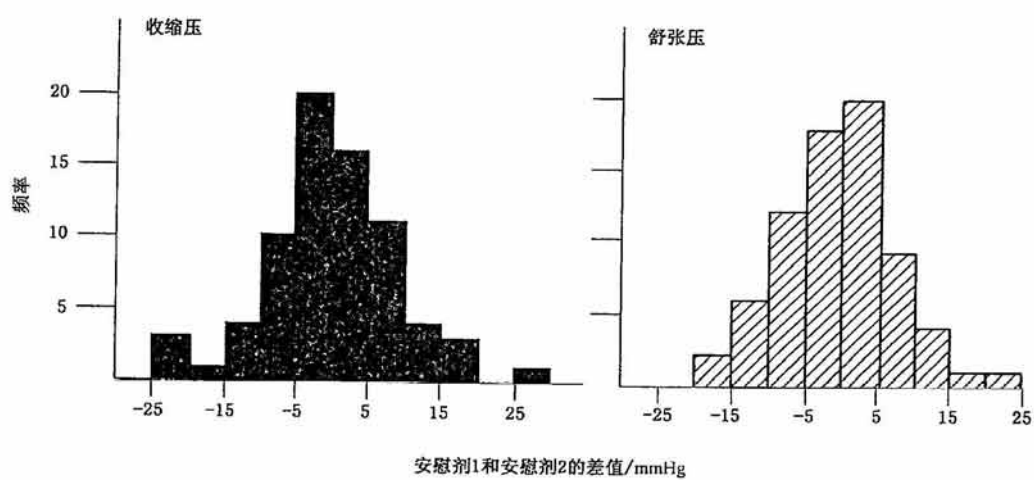
血压记录仪的测试应包括以下几项:设计,临床重复使用的可靠性,移动验证时数据的回报。

三个不同的设备用来评估,最少有 10 个患者参与评估,共 30×24 h 的研究。在 24 h 内至少获得 75 个血压值,在清醒时(例如:早晨 6 点到晚上 11 点)15 min 一次,在睡眠时(例如:晚上 11 点到凌晨 6 点)30 min 一次。绝大多数设备都有一套错误提示编码,它一般是由人为的运动、外部的噪音等等引起的。在 24 h 内应获得超过 80% 的符合要求的数据(例如:75 组数据中有 60 组符合要求的数据)。统计每例验证时出现的错误提示编码/测量失败的型号和发生频率,将 30 例验证测量获得符合要求的数据的概率做一个比较。这些数据应以书面形式向使用者公开。



- a) 有创压法和临床听诊法测量下均值差值的比较;
- b) 在静息和自行车运动中,有创压法和四种不同动态血压监测仪测量下均值差值的比较。

图 E. 1 均值差值的比较



在装置 1 和装置 2(安慰剂 1 和安慰剂 2)中,73 位高血压病人 24 h 收缩压和舒张压的均值差值的频率直方图。

图 E.2 在两个试验中的直方图的变化

附录 F
(资料性附录)
统计考虑

F.1 背景和符号

每个人都有三组血压测量数据,每组数据中一个是作为参考的听诊法还有一个是受测设备的数据。两者之间的差值就是误差,每个患者的平均误差被用来分析处理。

因此,如果设备在 85 人身上验证,那么样品的平均误差,方差以及标准偏差来源于 85 组数据,每组数据由每人采得的三组数据平均得到。

这些样本统计仅仅是评估真实的平均误差(也称作偏移),方差和真实的标准偏差,这些都是可以在无限数量的人身上测试机器得到。一个可以容忍的误差是 10 mmHg 甚至更少(使用那些人数据的平均值)。本附录中使用了一个概要的符号来表示。 n 表示为设备验证的人的数量。可以容忍的误差是在一个人身上的误差为 10 mmHg 甚至更少。

δ 、 σ^2 和 σ 分别为真实的平均误差,方差和标准偏差。每一个人的数据都由三组数据平均得到; δ 、 σ^2 和 σ 在理论上通过无限次测试而得到。 D 、 V 和 V^* 是 n 个样本的平均差,方差和标准偏差。这些用来评估真实的偏差,方差和标准偏差。

本文最近的一个版本设置了标准偏差的上限,那是和平均误差相互独立的。但举例来说,当标准偏差为 7 mmHg 时,平均差 5 mmHg 就比 0 mmHg 的结果差。一个设备标准偏差为 7 mmHg,那么当平均差为 0 mmHg 时出现可以容忍的误差的概率为 85%,而当平均差为 0 mmHg 时出现可以容忍误差的概率仅仅为 75%。对于一个设备的平均差为 ± 5 mmHg 时,如要保持出现可容忍误差概率为 85%,那么它的标准偏差应为 4.81 mmHg。

F.2 接受标准

一个设备被认为可以接受,如果可以保证出现可容忍误差的概率大于 85%。这个规则使上面对于标准偏差得限制建立在平均差的基础之上。表 F.1 给出了不同的样品的平均差对应的标准偏差。

表 F.1 可接受标准偏差的上限

平均差/ mmHg	0	± 0.5	± 1.0	± 1.5	± 2.0	± 2.5	± 3.0	± 3.5	± 4.0	± 4.5	± 5.0
标准偏差/ mmHg	6.95	6.93	6.87	6.78	6.65	6.47	6.25	5.97	5.64	5.24	4.81

如果样品的平均差为 0 mmHg 时,设备为可接受时样本的标准偏差可以允许为 6.95 mmHg。但是当平均差为 ± 5 mmHg 时,设备为可接受时样本的标准偏差可以允许为 4.81 mmHg 甚至更小。如果样本的平均误差大于 5 mmHg 或者小于 -5 mmHg,那么这个设备会被自动拒绝。当样本的平均误差在表中的两个值之间,应使用线形内插法。

举例来说,假如平均误差为 2.2 mmHg。所以它是 $(2.2-2.0)/(2.5-2.0)=0.40=40\%$ 的分界在 2.0 和 2.5 之间,所以就使用 $0.40 \times 6.47 + (1-0.40) \times 6.65 = 6.58$ 。

要接受这个设备,样本的标准偏差应在 6.58 或者更小。

F.3 样本大小的决定

表 F.1 可以用于任何数量的样本,但是样本变大时程序会变得更加的准确。可容忍误差概率的评估就是一个评估。一个 $n=85$ 的样本可以 90% 保证可容忍误差的概率和真实概率偏差不会超过 7%。

因而,如果可容忍误差的概率为 85%,可以确定真实的可容忍误差的概率不小于 78%。

F.4 评估程序

本条提出了在样本量为 85,不同的标准偏差和平均差设备被接受的概率。

表 F.2 样本量为 85 时受测设备被接受的概率

平均误差	$\sigma=5$	$\sigma=6$	$\sigma=7$	$\sigma=8$
0	(0.95) 1.0	(0.90) 0.98	(0.85) 0.45	(0.79) 0.04
1	(0.95) 1.0	(0.90) 0.96	(0.84) 0.40	(0.79) 0.03
2	(0.94) 1.0	(0.89) 0.89	(0.83) 0.26	(0.77) 0.02
3	(0.91) 0.99	(0.86) 0.66	(0.81) 0.11	(0.76) 0.01
4	(0.88) 0.86	(0.83) 0.28	(0.78) 0.03	(0.73) 0.00
5	(0.84) 0.33	(0.79) 0.05	(0.75) 0.00	(0.70) 0.00
6	(0.79) 0.02	(0.74) 0.00	(0.71) 0.00	(0.67) 0.00
7	(0.73) 0.00	(0.69) 0.00	(0.66) 0.00	(0.63) 0.00

比如说,认为三组相应的平均误差为 3 mmHg 和标准偏差为 5。那么可容忍误差的概率为 91%。超过了 85%的极限,所以我们可以认为设备可以接受。如果说样本量为 $n=85$,那么设备有 99%的机会被接受。从另一方面来说,如果说平均误差为 3 mmHg 同时标准偏差为 7 mmHg,可容忍误差的概率只有仅仅 81%,它已经低于 85%的极限了。因而,我们要拒绝这个设备。表 F.2 显示在样本量为 $n=85$ 时,可以接受此设备的概率为 11%。

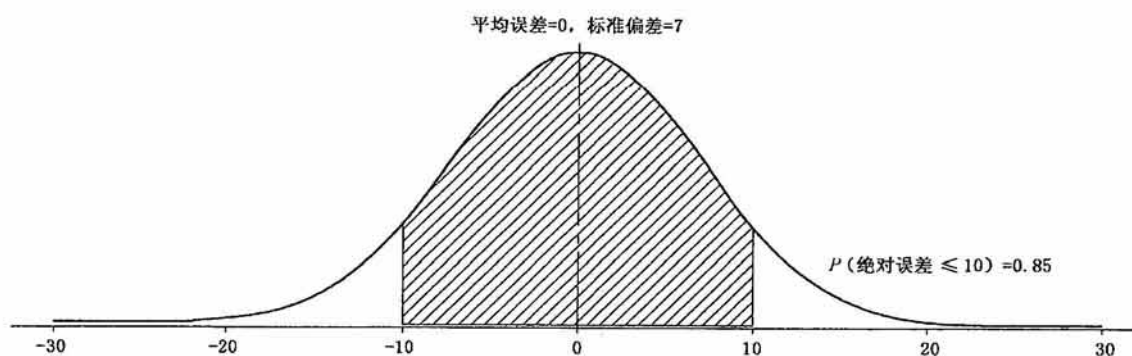


图 F.1 显示:当仪器偏差为 0 和真实标准偏差为 7 时的误差分布。阴影部分占 85%,是可承受的误差几率。图 F.2 显示:当标准方差为 7 mmHg,带有 5 mmHg 偏差的仪器误差分布图。现在可承受的误差几率为只有 75%。

图 F.1 误差分布图

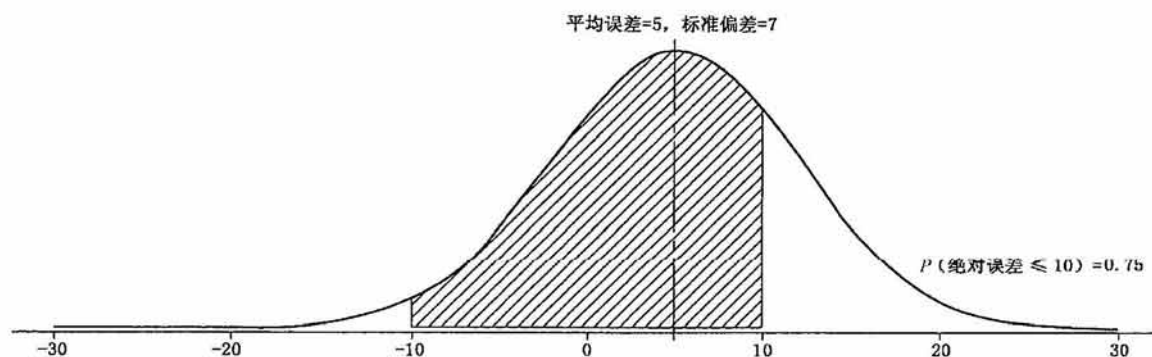


图 F.2 显示:存在 5 mmHg 偏差的仪器为了保持 85%可承受的误差几率,必须降低的误差的真实标准偏差值。它必须从 7 mmHg(图 F.1)下降到 4.81 mmHg(图 F.2)。

图 F.2 误差的标准偏差

附录 G

(资料性附录)

临床方法介绍

对于进入这个研究中个体的选择方法不应产生偏差,数据应包含所有进入这个有效性验证实验中的自愿者,如果因为技术原因不能获得所需要的数据,应提供并保存一个完整的解释和数据排除的原因。在附录 B(听诊法)和附录 C(有创法)中分别提供一个指导对比实验的技术推荐说明,附录 F 提供一个统计方法的背景介绍。

G.1 听诊法作为参考标准

方法 1 和方法 2 都应用来评估数据的准确性。

G.1.1 方法 1

受试者的数据库应文件化,而且应至少包括 85 名受试者和 255($=3 \times 85$)组数据。如果 85 人中有些受试者没有提供三组数据,那么应测量更多的受试者以取得最少 255 组数据量。

制造商如要进行设计评定,则此设备整体性能应符合以下要求:分别测量收缩压和舒张压,保证测试系统与对比系统的 255 组数据的平均差不劣于 ± 5 mmHg,标准偏差不大于 8 mmHg。

G.1.2 方法 2

受试者的数据库应文件化,而且应至少包括 85 名受试者。每一个受试者都要提供 3 组成对数据。将三组数据求得平均值以便用于下一步的数据分析。

制造商如要进行设计评定,那么设备整体性能应符合以下要求:分别统计舒张压和收缩压,保证测试系统和对比系统对照的 85 组平均数据的平均差和标准偏差符合表 G.1 中的要求。

表 G.1 不同平均差所对应的标准偏差的上限

平均差/mmHg	标准偏差/mmHg
0	6.95
± 0.5	6.93
± 1.0	6.87
± 1.5	6.78
± 2.0	6.65
± 2.5	6.47
± 3.0	6.25
± 3.5	5.97
± 4.0	5.64
± 4.5	5.24
± 5.0	4.81

如果平均差大于 5 mmHg 或小于 -5 mmHg,则设备不接受。处理表格中两数值之间的某值时可使用线性插值法。详细信息见附录 F。

制造商应提供一份包括以下统计和描述(分别统计舒张压和收缩压)的结果报告:

- 研究对象和挑选程序;
- 研究对象或患者数目;
- 特殊种类的患者;

- d) 臂围的范围和分布;
- e) 收缩压和舒张压的范围和分布;
- f) 心率的范围和分布,心率失常和听诊间隔的描述;
- g) 测试系统和参考系统的收缩压和舒张压的标准偏差和平均差;
- h) 作图分别表现收缩压和舒张压的成对测量数据的平均值的差值;
注意: 为方便本标准其余部分的排版,此图参见图 C.1 Bland-Altman 散点图。
- i) 平均差在 5 mmHg、10 mmHg 和 15 mmHg 之内的数据的百分比;
- j) 受测机型的序列号;
- k) 舒张压是由 K4 音还是 K5 音测定的。

G.2 有创法作为参考标准

注意: 有创法对身体有损害,所以不能仅仅因为验证设备的性能而对受试者做有创压测试。附录 C 提出了可以对已做了动脉插管进行临床研究的患者进行有创压测量的情况。

分别测量收缩压、平均压和舒张压,测试系统和对比系统对照的平均差应不劣于 ± 5 mmHg,标准偏差不大于 8 mmHg。

根据要求,制造商应提供至少包括第 G.1 章中对听诊法要求的同样信息的研究报告。另外要详细说明测量有创压所选择插管的动脉。

G.3 性能要求

G.3.1 整体系统有效性

注意: 由于其复杂性,该试验的目的不是用于质量保证而是仅仅用于设计评定。试验可以在符合 4.1 中详细规定的任何环境条件中进行。

G.3.1.1 参考标准(同时适用于 G.1.1 和 G.1.2)

作为参考标准的血压计应符合 4.5 中的要求,但是除了在试验温度下它的最大校准误差是 1 mmHg。

预期应用于成人的设备

此设备应测试一定范围的臂围和血压,也就是说至少应包括:受试者中 10% 的人收缩压低于 100 mmHg,10% 的收缩压高于 160 mmHg,10% 的舒张压低于 60 mmHg,10% 舒张压高于 100 mmHg,其余的分布在这些限定值之间(这里提到的血压值都是从参考设备上读出的)。

受试者中 10% 的臂围应小于 25 cm,10% 的受试者臂围应大于 35 cm,其他的分布在这两个限定值之间。根据 4.7 要求可确定合适的袖带尺寸。用于目标人群的所有袖带都应在测试中使用。如果设备是为了特殊人群设计,那么可以有不同的血压范围和不同的臂围分布。

建议受试者中包含特殊人群(比如说:糖尿病患者、老人、肾衰患者、心律失常患者),对于这些人群,血压计的性能将受到影响。

如果设备设计使用单一尺寸的袖带,则受试者中至少 40% 的人臂围应处于袖带范围的上半部分,40% 臂围处于袖带范围的下半部分。

预期应用于成人/小儿的设备

作为对成人标准的补充,还应包括 3 岁到 12 岁的儿童。年龄大于 12 岁的受试者可归于成人组。

此设备若要用于 3 岁以下的儿童,则受试者中至少应包括 12 名 3 岁至 12 岁的儿童。

受试者数据库应文件化,而且应至少包括 85 名成人/小儿受试者和 255 组成对数据。

标准要求总数据组数应不少于 255 组,但是并没要求每个受试者都提供 3 组数据。对于受试者没有提供 3 组数据的情况,应测量更多的受试者以获得最少 255 组的成对数据。但是,如果制造商选择使用 G.1.2 中的方法 2,那么每一个受试者都应提供 3 组成对数据。

此设备应测试一定范围的臂围和血压,也就是说至少应包括:10% 的受试者收缩压低于

100 mmHg, 10%的收缩压高于160 mmHg, 10%的舒张压低于60 mmHg, 10%舒张压高于100 mmHg, 其他的血压应分布在这些限定值之间(这里提到的血压值都是从参考设备上读出的)。10%的受试者臂围应小于25 cm, 10%的受试者臂围应大于35 cm, 其他的臂围应分布在这两个限定值之间。

根据4.7中的要求来确定合适的袖带尺寸。

预期用于目标人群的所有的袖带都应在测试中使用。如果设备是为了特殊人群设计, 那么可以有不同的血压范围和不同的臂围分布。

建议受试者中包含特殊人群(比如说: 糖尿病患者、老人、肾衰患者、心律失常患者), 对于这些人群, 血压计的性能将受到影响。

没有性别要求。

对于12岁以下的受试者, 制造商应说明测量其舒张压所用的是柯氏音的第四音还是第五音。

用于成人和3岁到12岁小儿的所有的袖带都应在测试中使用。

测试三岁以下儿童应使用有创法作为参考标准。

听诊法测量所用的袖带尺寸应符合4.7.1.1, 4.7.3.1中对于气囊尺寸的要求。

预期应用于新生儿/婴儿和小儿(三周岁以下)的设备

测试三岁以下儿童应使用有创法作为参考标准。

G.3.1.2 参考标准

见G.3.1.1。

G.3.1.3 测量

两个受过培训的调查者同时独立地测量每个受试者的血压, 然后将两个调查者的每组数值求得平均值。由两个独立的调查者测得的读数的差异100%应在10 mmHg内, 而且血压差值90%以上应在5 mmHg内。如两个调查者测得的读数差异大于10 mmHg, 则此组数据不能采用。应记录每位受试者在6 min~30 min的时间里测得的三组血压数据。

G.3.1.4 试验条件

(利用“Y”型三通)对单臂同时进行自动式和手动式血压测量是最好的方法(见图B.2)。

因为双臂之间的血压可变性往往超过短时间内单臂重复测量的可变性, 所以单臂顺序测量法比双臂同时测量法更合适。当使用顺序测量法时, 受测设备和参比设备的测量顺序应随机决定。

应使用同一肢体获得听诊和自动系统的同时测量值, 除非自动测量系统的袖带尺寸和血流速度不符合4.5.2.2中的详细要求。如果同时测量时使用了不同的肢体, 那么要进行更多的试验来确定不同肢体血压的生理差值。在计算一致性时应将这些差值考虑在内。

设备应具有测试模式, 可延迟袖带放气直到袖带压低于40 mmHg, 这样使得调查者能够进行舒张压测量。对于动态型设备, 应在受试者三种姿势下测试——躺姿、坐姿和站姿, 每种条件下的受试人数都应满足指定要求。

G.3.2 有创法作为参考方法

通过统计法比较此设备测量数据和有创法测量数据, 从而确定系统的整体功效。关于这种比较测试方法的技术建议, 见附录C(有创压方法), 附录D中提供了数据统计分析的方法。

注意: 有创法是侵入性的, 所以不可以仅仅因为验证设备的目的使用有创法。附录C提供了有创压可以使用情况, 即为了治疗程序而进行动脉插管的患者可进行有创压测量。

G.3.2.1 参考标准(有创法)

见附录C。

G.3.2.2 研究对象

为成人设计的设备

受试者的数据库应文件化而且最少要包括15人和150组成对数据。每名受试者提供5到10组成对数据。

设备应测试一定范围的臂围和血压,也就是说应包括:至少 10% 的受试者收缩压低于 100 mmHg, 10% 的收缩压高于 160 mmHg, 10% 的舒张压低于 60 mmHg, 10% 舒张压高于 100 mmHg, 其他的血压分布在这些限定值之间。10% 的受试者臂围应小于 25 cm, 10% 的受试者臂围应大于 35 cm, 其他的臂围应分布在这两个限定值之间。按 4.7 的要求确定合适的袖带尺寸。

如果设备是为了特殊患者人群设计,那么可以有不同的血压范围和不同的臂围分布。

建议受试者中包含特殊人群(比如说:糖尿患者、老人、肾衰患者、心律失常患者),对于这些人群,血压计的性能将受到影响。

成人/小儿设计的设备

受试者中至少要包括 20 名成人/小儿和 180 组成对数据。每名受试者应测量 5 到 10 组成对数据。

在受试者中至少包括 6 名 3 岁到 12 岁的小儿。12 岁以上的受试者应归于成人组。

除了成人标准中要求的血压范围外无需列出其他血压范围。袖带尺寸应符合 4.7 的要求。所有为小儿(3 岁到 12 岁)准备的袖带都要在测试中使用。无性别要求。应挑选没有心脏或血管畸形的人作为受试者,因为心脏或血管畸形会导致波形异常而不适合作为参考标准。对于小儿受试者的具体测量血管位置没有要求,但是制造商要指出作为参考标准时所用血管位置。

为婴儿设计的设备

最少要包含 15 名婴儿受试者和 100 组成对数据。每名受试者应测量 5 组~10 组成对数据。

制造商的试验中受试者年龄的分布应满足以下要求:

——至少 6 名大于等于 29 d 小于 1 岁的受试者;

——至少 6 名大于等于 1 岁小于 3 岁的受试者。

剩下的三名婴儿可以出于以上任一年龄组,这样可以完成样本量 15 的要求。

无性别要求。本测试中对血压范围没有要求。袖带尺寸应符合 4.7 的要求。

应挑选没有心脏或血管畸形的人作为受试者,因为心脏或血管畸形会导致波形异常而不适合作为参考标准。

受试者的测量血管位置没有要求,但是制造商要指出作为参考标准时所用血管位置。

所有为婴儿设计的袖带都要在测试中使用。如果某一型号袖带没有使用,那么制造商要说明怎样保证血压测量/袖带系统的准确性。

为新生儿/婴儿设计的设备

最少要包含 18 名新生儿/婴儿受试者和 150 组成对数据。对于每名受试者应测量 5 到 10 组成对数据。

制造商的试验中受试者的分布应满足以下要求:

——至少 3 名受试者体重小于 1 000 g;

——至少 3 名受试者体重在 1 000 g~2 000 g 之间;

——至少 3 名受试者体重大于 2 000 g;

——至少 3 名大于等于 29 d 小于 1 岁的受试者;

——至少 3 名大于等于 1 岁小于 3 岁的受试者。

剩下的新生儿/婴儿可以出于以上任何组别,这样可以完成样本量 18 的要求。

无性别要求。本测试中对血压范围没有具体的要求。袖带尺寸应符合 4.7 的要求。应挑选没有心脏或血管畸形的人作为受试者,因为心脏或血管畸形会导致波形异常而不适合作为参考标准。

受试者的测量血管位置没有要求,但是制造商要指出作为参考标准时所用血管位置。

所有为新生儿/婴儿设计的袖带都要在测试中使用。如果某一型号袖带没有使用,那么制造商要说明怎样保证血压测量/袖带系统的准确性。

为新生儿设计的设备

受试者的数据库应文件化而且最少要包括 15 名新生儿。

为新生儿设计的设备应使用有创法作为参考标准进行确认,因为听诊法是不合适的。

每名受试者应提供 5 组~10 组成对数据。每组数据测量之间至少要间隔 3 min。所有的测量数据在最后统计时都要使用,而且最后至少要包括 100 组成对数据。制造商的试验中受试者的分布应满足以下要求:

- 至少 3 名受试者体重小于 1 000 g;
- 至少 3 名受试者体重在 1 000 g~2 000 g 之间;
- 至少 3 名受试者体重大于 2 000 g。

无性别要求。本测试中对血压范围没有具体的要求。袖带尺寸应符合 4.7 的要求。应挑选没有心脏或血管畸形的人作为受试者,因为心脏或血管畸形会导致波形异常而不适合作为参考标准。

受试者的测量血管位置没有要求,但是制造商要指出作为参考标准时所用血管位置。

所有为新生儿设计的袖带都要在测试中使用。如果某一型号袖带没有使用,那么制造商要说明怎样保证血压测量/袖带系统的准确性。

G.3.2.3 测量

对于有创法,在 10 min~60 min 的时间里,每个受试者应测量 5 组~10 组成对数据。如果某一个受试者测量了 10 组以上的成对数据,那么开始的 10 组成对数据用于最后的数据分析。每组成对数值(收缩压、平均压和舒张压)应成为计算统计所使用的数据库的一部分。

有创法的压力值和受测设备测量的压力值之间的一致性应根据附录 C 中的方法确定。

G.3.2.4 测试条件

由于存在动脉导管移动的内在风险,所以在试验中受试者应采取仰卧位。

对于成人受试者,动脉导管最好放置在腋窝下动脉或锁骨下动脉,在同一胳膊最接近无创法袖带的位置。对于新生儿和婴儿,脐动脉是首选的测量位置。

参 考 文 献

- [1] Alpert BS. Cuff width and accuracy of measurement of blood pressure. *Blood pressure Monitoring* (England), June 2000. 5(3):151-152.
 - [2] American Heart Association. *Recommendations for human blood pressure determination by sphygmomanometers*. Dallas(TX):AHA,1967,1981,1987.
 - [3] American Heart Association. *Recommendations for human blood pressure determination*. Dallas(TX):AHA,1993.
 - [4] Arafat M, And Mattoo TK. Measurement of blood pressure in Children: recommendations and perceptions on cuff selection. *Pediatrics*,1999,104:3,p. 30.
 - [5] Bruner JMR, Krenis LJ, Kunsman JM and Sherman AP. Comparison of direct and indirect methods of measuring arterial blood pressure, part II. *Clinical Engineering*, 1981b, 15(2), pp. 97-101.
 - [6] Bruner JMR, Krenis LJ, Kunsman JM, and Sherman AP. Comparison of direct and indirect methods of measuring arterial blood pressure, part III. *Clinical Engineering*, 1981c, 15(3), pp. 182-188.
 - [7] Campbell NC, Chockalingam A, et al, Accurate, reproducible measurement of blood pressure. *Can. Med. Assoc. J*, 1990, 143(1), pp. 19-24.
 - [8] Bur A, et al Accuracy of oscillometric blood pressure measurement according to the relation between cuff size and upper arm circumference in critically ill patients. *Critical care med*, 2000, 28:2, pp. 371-376.
 - [9] American Heart Association. *Recommendations for Human blood pressure determination by sphygmomanometers*. Dallas:American Heart Association,1994.
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
无创自动测量血压计
YY 0670—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 3.5 字数 92 千字
2009年2月第一版 2009年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19308

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY 0670-2008