

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 8333-2:2011

ISO 81060-2:2009

MÁY ĐO HUYẾT ÁP KHÔNG XÂM NHẬP - PHẦN 2: ĐÁNH GIÁ LÂM SÀNG CỦA MÁY ĐO
KIỂU TỰ ĐỘNG

Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type

Lời nói đầu

TCVN 8333-2:2011 hoàn toàn tương đương với ISO 81060-2:2009;

TCVN 8333-2:2011 do Viện trang thiết bị và công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ tiêu chuẩn TCVN 8333 (ISO 81060) *Máy đo huyết áp không xâm nhập*, gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 8333-1:2010 (ISO 81060-1) Phần 1: Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với máy đo không tự động.

- TCVN 8333-2:2010 (ISO 81060-2) Phần 2: Đánh giá lâm sàng của máy đo kiểu tự động.

Lời giới thiệu

Đo huyết áp là một quá trình quan trọng để kiểm tra sức khỏe bệnh nhân.

Phải đo huyết áp thường xuyên trong suốt quá trình gây mê. Huyết áp trợ giúp trong chẩn đoán thuốc và cung cấp cảnh báo về điều kiện có thể ảnh hưởng đến tỷ lệ mắc bệnh và tử vong.

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các điều sau:

- yêu cầu chung, sự phù hợp với điều có thể được xác minh và định nghĩa: số la mã.
- chú thích và ví dụ: số la mã nhỏ hơn.
- thuật ngữ định nghĩa trong tiêu chuẩn: chữ đậm.

Trong tiêu chuẩn này, văn bản nêu trong Phụ lục A được chỉ định bởi dấu hoa thị.

MÁY ĐO HUYẾT ÁP KHÔNG XÂM NHẬP - PHẦN 2: ĐÁNH GIÁ LÂM SÀNG CỦA MÁY ĐO KIỂU TỰ ĐỘNG

Non-Invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định yêu cầu và phương pháp để đánh giá lâm sàng của thiết bị điện y tế sử dụng để ước lượng tự động không xâm nhập gián đoạn huyết áp động mạch bằng cách sử dụng một băng cuốn tay.

Tiêu chuẩn này áp dụng cho tất cả các máy đo huyết áp cảm giác hoặc hiển thị nhịp đập, dòng hoặc âm lượng để ước định, hiển thị hoặc ghi lại huyết áp. Các máy đo huyết áp này không cần có bóng bóp bằng hơi. Tiêu chuẩn này đề cập đến các máy đo huyết áp dự kiến để sử dụng cho tất cả bệnh nhân (ví dụ: mọi lứa tuổi và các hạng cân), và trong tất cả các điều kiện sử dụng (ví dụ: theo dõi huyết áp lưu động, theo dõi huyết áp khi đánh giá căng thẳng do luyện tập và theo dõi huyết áp đối với môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà hoặc tự đo).

VÍ DỤ Máy đo huyết áp tự động như đã nêu trong TCVN 7303-2-30 (IEC 80601-2-30) đã được đánh giá theo tiêu chuẩn này.

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu bổ sung đối với các tài liệu đi kèm của máy đo huyết áp đã đánh giá.

Tiêu chuẩn này không áp dụng để đánh giá máy đo huyết áp không tự động đã nêu trong TCVN 8333-1 (ISO 81060-1) hoặc thiết bị theo dõi huyết áp xâm nhập như đã nêu trong TCVN 7303-2-34 (IEC 60601-2-34).

2. Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây là cần thiết để áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 7303-1:2008 (IEC 60601-1:2005) *Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu*

TCVN 7303-2-30:2010 (IEC 80601-2-30:2009) *Thiết bị điện y tế - Phần 2-30: Yêu cầu riêng về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của máy đo huyết áp tự động không xâm nhập*

TCVN 7303-2-34:2010 (IEC 60601-2-34:2000) *Thiết bị điện y tế - Phần 2-34: Yêu cầu riêng về an toàn, bao gồm tính năng thiết yếu của thiết bị kiểm tra huyết áp không xâm nhập*

TCVN 8333-1:2010 (ISO 81060-1:2007) *Máy đo huyết áp không xâm nhập - Phần 1: Yêu cầu và phương pháp thử đối với máy đo không tự động*

ISO 14155 *Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (Thử lâm sàng trang thiết bị y tế cho đối tượng con người - Thực hành lâm sàng tốt)*

IEC 60601-1-11 *Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in home care applications (Thiết bị điện y tế - Phần 1-11: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu - Tiêu chuẩn bổ trợ: Yêu cầu đối với thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế sử dụng trong các ứng dụng chăm sóc tại nhà)*

3. Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa đã nêu trong ISO 14155, TCVN 7303-2-30 (IEC 80601-2-30), TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), IEC 60601-1-11, TCVN 7303-2-34 (IEC 60601-2-34) và các thuật ngữ dưới đây. Để thuận tiện, danh mục của tất cả các thuật ngữ đã định nghĩa sử dụng trong tiêu chuẩn này được sắp xếp theo thứ tự chữ cái, nêu trong Phụ lục D.

3.1.

Đối chứng (reference)

Độ chính xác đã thiết lập được sử dụng để đánh giá lâm sàng các dụng cụ khác

3.2.

Máy đo huyết áp (sphygmomanometer)

Thiết bị điện y tế để ước lượng không xâm nhập huyết áp hệ thống động mạch

3.3.

Máy đo huyết áp được kiểm tra (sphygmomanometer-under-test)

Máy đo huyết áp đang được đánh giá lâm sàng

4. Yêu cầu chung về nghiên cứu đánh giá

4.1. Phương pháp đánh giá

Máy đo huyết áp trừ máy đo huyết áp không tự động, phải được đánh giá lâm sàng bằng cách sử dụng một máy đo huyết áp không xâm nhập (thính chẩn) đối chứng hoặc bằng cách sử dụng máy kiểm tra huyết áp xâm nhập đối chứng theo tiêu chuẩn này trong từng phương thức vận hành.

VÍ DỤ 1 Phương thức người lớn và trẻ em.

VÍ DỤ 2 Phương thức tốc độ tháo hơi bằng cuộn tay nhanh và chậm.

Nghiên cứu đánh giá lâm sàng phải được coi là một phép thử kiểu.

Xem xét sự phù hợp với các yêu cầu tồn tại của điều này khi đáp ứng tiêu chí phép kiểm tra và thử nghiệm trong tiêu chuẩn này.

4.2. Yêu cầu đạo đức

Tất cả các nghiên cứu đánh giá lâm sàng phải phù hợp với các yêu cầu của ISO 14155. Việc đánh giá bằng máy kiểm tra huyết áp xâm nhập đối chứng không được sử dụng đối với bệnh nhân hoặc các đối tượng chủ yếu đối với mục đích đánh giá sự vận hành của máy đo huyết áp.

CHÚ THÍCH Một số cơ quan có thẩm quyền nêu các yêu cầu bổ sung.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách áp dụng các yêu cầu của ISO 14155.

5. Đánh giá bằng máy đo huyết áp thính chẩn đối chứng

5.1. Yêu cầu đối tượng

5.1.1. *Số lượng

Nghiên cứu đánh giá bằng máy đo huyết áp thính chẩn đối chứng gồm tối thiểu là 85 đối tượng. Nếu không có quy định khác, phải thực hiện ít nhất ba lần đo huyết áp có giá trị đối với mỗi đối tượng. Phải có tối thiểu là 255 cặp lần đo huyết áp có giá trị.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét biên bản khảo sát lâm sàng.

5.1.2. * Phân bố giới tính

Ít nhất 30 % đối tượng phải là nam và ít nhất 30 % đối tượng phải là nữ.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét biên bản khảo sát lâm sàng.

5.1.3. * Phân bố độ tuổi

Đối với máy đo huyết áp dự kiến sử dụng cho người lớn và/hoặc thanh niên, độ tuổi của các đối tượng trong nghiên cứu đánh giá phải lớn hơn 12 tuổi.

CHÚ THÍCH 1 Tổng số tối thiểu là 85 đối tượng.

Đối với máy đo huyết áp dự kiến thêm chức năng để sử dụng cho trẻ em, trong nghiên cứu đánh giá phải gồm có 35 đối tượng trẻ em có độ tuổi từ 3 đến 12.

CHÚ THÍCH 2 Tổng số tối thiểu là 85 đối tượng.

Nếu máy đo huyết áp có phương thức riêng cho trẻ em, trong phương thức này, trẻ em phải được xem là nhóm bệnh nhân đặc biệt (xem 5.1.6). Trong phương thức này, trẻ em được miễn trừ các yêu cầu phân bố huyết áp của 5.1.5.

Trẻ em nhỏ hơn 3 tuổi không được bao gồm trong nghiên cứu đánh giá bằng máy đo huyết áp thính chẩn đối chứng.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét tài liệu kèm theo và biên bản khảo sát lâm sàng.

5.1.4. * Phân bố kích thước tay

Đối với máy đo huyết áp dự kiến để sử dụng với kích thước băng cuộn tay đơn, ít nhất 40 % số đối tượng có chu vi cánh tay nằm trong phạm vi nửa trên của dải sử dụng của băng cuộn tay và ít nhất 40 % có chu vi cánh tay trong phạm vi nửa thấp hơn. Ít nhất 20 % số đối tượng có chu vi cánh tay nằm trong phạm vi một phần tư phía trên của dải sử dụng của băng cuộn tay và ít nhất 20 % có chu vi cánh tay trong phạm vi một phần tư phía dưới.

Đối với máy đo huyết áp dự kiến để sử dụng với băng cuộn tay đa kích thước, mỗi kích thước băng cuộn tay phải được thử ít nhất $1/(2 \times n)$ số đối tượng, trong đó n là số kích thước băng

cuốn tay.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét tài liệu kèm theo và biên bản khảo sát lâm sàng.

5.1.5. * Phân bố huyết áp

Ít nhất 5 % số đo phải có huyết áp tâm thu 100 mmHg.

Ít nhất 5 % số đo phải có huyết áp tâm thu 160 mmHg.

Ít nhất 20 % số đo phải có huyết áp tâm thu 140 mmHg.

Ít nhất 5 % số đo phải có huyết áp tâm trương 60 mmHg.

Ít nhất 5 % số đo phải có huyết áp tâm trương 100 mmHg.

Ít nhất 20 % số đo phải có huyết áp tâm trương 85 mmHg.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét biên bản khảo sát lâm sàng.

5.1.6. Quần thể bệnh nhân đặc biệt

Khi có các bằng chứng khách quan về độ chính xác của máy đo huyết áp có thể có vấn đề trong nhóm bệnh nhân đặc biệt, máy đo huyết áp dự kiến để sử dụng cho nhóm bệnh nhân này, phải đánh giá lâm sàng trong nhóm bệnh nhân đó. Xem thêm ở Điều 7.

VÍ DỤ Sử dụng với bệnh nhân có rung cơ (AF), nhịp tâm thất sớm và tổn thương động mạch vành (PAD).

Nếu máy đo huyết áp đã được đánh giá theo các yêu cầu của 5.1.1, thì sau đó nó phải được đánh giá bổ sung ít nhất là 35 đối tượng thuộc nhóm đặc biệt. Một cách khác, việc đánh giá theo các yêu cầu của 5.1.1 chỉ gồm các đối tượng từ nhóm đặc biệt.

Nhóm đặc biệt phải được xác định bằng các từ ngữ rõ ràng và các địa chỉ phân bố tiếp theo: giới tính (xem 5.1.2), độ tuổi (xem 5.1.3), kích thước cánh tay (xem 5.1.4) và huyết áp (xem 5.1.5). Tổng hợp các thông tin này phải được đưa vào hướng dẫn sử dụng.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét tài liệu kèm theo và biên bản khảo sát lâm sàng.

5.2. Phương pháp đánh giá với máy đo huyết áp đối chứng

5.2.1. * Chuẩn bị đối tượng

Xem tài liệu tham khảo [32]

Ngoại trừ các quy định khác đã chỉ ra trong hướng dẫn sử dụng của máy đo huyết áp được kiểm tra, vị trí của đối tượng sao cho đối tượng:

- được thuận tiện;

VÍ DỤ Được ngồi thoải mái các chân không chéo nhau và bàn chân đặt trên sàn.

- có chỗ tựa lưng, tỳ khuỷu và cẳng tay;

- phần giữa của băng cuốn tay đặt ở mức tâm nhĩ phải của tim.

Khuyến cáo là đối tượng phải được thư giãn tối đa và họ phải tránh nói chuyện trong suốt thực hiện quy trình. Trước khi lấy số đo lần đầu phải để qua 5 min.

5.2.2. * Chuẩn bị cho người đo

Người đo phải được huấn luyện sử dụng phương pháp phù hợp để thực hiện việc đo huyết áp bằng cách sử dụng một quy trình lâm sàng đã chấp nhận để đo huyết áp. Xem các tài liệu tham khảo [8], [28], [29], [32] và [45]. Họ phải được thực hành đầy đủ trong việc đo huyết áp.

Các ghi chép của mỗi người đo bằng máy đo huyết áp đối chứng phải không được để người đo khác nhìn thấy. Những lần đọc số đo của máy đo huyết áp được kiểm tra cũng phải không được để người đo khác nhìn thấy.

VÍ DỤ 1 Sử dụng một người đo thứ ba để ghi lại số đo của máy đo huyết áp được kiểm tra.

VÍ DỤ 2 Sử dụng phương tiện điện tử để ghi lại số đo của máy đo huyết áp được kiểm tra.

Hướng dẫn người đo cách xác định huyết áp tâm trương là âm thanh Korotkoff có thể nghe được (pha thứ năm hoặc K5), ngoại trừ các trẻ em từ 3 đến 5 tuổi, phụ nữ có thai và đối tượng trong quá trình luyện tập, khi đó sử dụng pha thứ tư (K4).

Hướng dẫn người đo sử dụng K4 để xác định huyết áp tâm trương khi âm thanh được nghe với bằng cuốn tay đã xì hơi.

Hướng dẫn người quan sát ghi lại âm Korotkoff đã được sử dụng để xác định huyết áp tâm trương.

Âm thanh Korotkoff đã sử dụng để xác định huyết áp tâm trương trong đánh giá lâm sàng phải được nêu rõ trong hướng dẫn sử dụng máy đo huyết áp.

VÍ DỤ K5 được sử dụng cho 65 đối tượng và K4 đã sử dụng cho 20 đối tượng.

5.2.3. * Xác định chuẩn

Hai người đo tiến hành đo đồng thời huyết áp trên mỗi đối tượng bằng cách sử dụng ống nghe kép.

Ngoại trừ máy đo huyết áp được kiểm tra dự kiến để sử dụng trong trường hợp nhịp tim không đều một cách đáng kể và nếu người quan sát phát hiện ra nhịp tim không đều đáng kể, kết quả đo phải được loại bỏ.

VÍ DỤ Nhịp đôi, nhịp ba, VPB đã cô lập, rung cơ.

CHÚ THÍCH 1 Thông qua đánh giá huyết áp trong bệnh nhân với rung cơ là quan trọng trong lâm sàng, hiện đang có các hướng dẫn tổng quát không chấp nhận về việc xác định huyết áp của các cá thể như vậy.

Các cặp kết quả của người đo có hiệu số lớn hơn 4 mmHg phải bị loại trừ. Các giá trị riêng lẻ của người quan sát mỗi xác định phải được tính trung bình để tạo ra phép xác định huyết áp đối chứng.

Sự khác nhau giữa những người quan sát phải được xem xét sau khi hoàn thành một bộ cặp xác định thử-đối chứng. Nếu phép xác định nào đó bị loại, phải tiến hành cặp xác định bổ sung để đảm bảo số lượng cần thiết các cặp thử-đối chứng có giá trị là đủ. Phải thực hiện tối đa là tám cặp xác định.

Sử dụng máy đo huyết áp đối chứng phù hợp với các yêu cầu của TCVN 8333-1 (ISO 81060-1), ngoài ra sai số tối đa có thể chấp nhận phải là ± 1 mmHg. Số đo của các giá trị trên máy đo huyết áp đối chứng phải càng chính xác càng tốt. Khi đọc các giá trị trên máy đo huyết áp đối chứng, người quan sát phải tránh các lỗi thị sai. Làm tròn có tác dụng âm tính trên các kết quả đánh giá lâm sàng.

CHÚ THÍCH 2 Băng cuốn tay là bộ phận được xem xét của máy đo huyết áp đối chứng. Không được phép sử dụng băng cuốn tay không phù hợp với TCVN 8333-1 (ISO 81060-1).

5.2.4. Phương pháp đánh giá

5.2.4.1. Phương pháp đồng thời cùng cánh tay

5.2.4.1.1. Quy trình

Phương pháp này chỉ được sử dụng với máy đo huyết áp được kiểm tra:

- được thiết kế để sử dụng trên bắp tay;
- khi:
 - tốc độ xì hơi liên tục tuyến tính từ 2 mmHg/s đến 3 mmHg/s hoặc
 - đối với máy đo huyết áp được kiểm tra, kiểm soát sự xì hơi là chức năng của nhịp tim, tốc độ xì

hơi là từ 2 mmHg/nhịp đến 3 mmHg/nhịp.

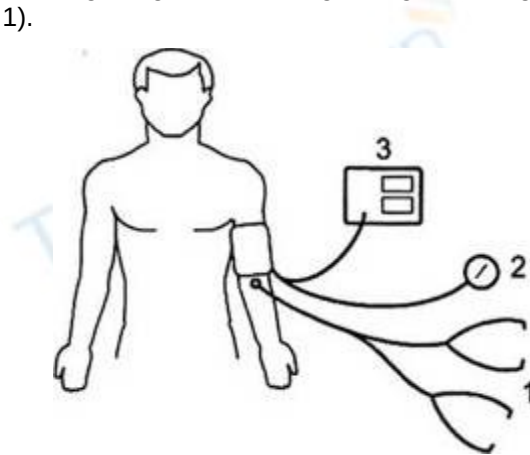
Chỉ được sử dụng phương pháp này khi băng cuốn tay của máy đo huyết áp đáp ứng các yêu cầu của TCVN 8333-1 (ISO 81060-1).

Máy đo huyết áp được kiểm tra không được xì hai trước khi phát hiện huyết áp tâm trương đối chứng. Máy đo huyết áp được kiểm tra có thể được sửa đổi để đáp ứng tiêu chí này.

CHÚ THÍCH Các phép xác định đồng thời trên cùng cánh tay có giá trị yêu cầu máy đo huyết áp được kiểm tra phải bơm phồng bằng cuốn tay đến ít nhất 20 mmHg cao hơn huyết áp tâm thu thực tế, như đã được xác định bằng máy đo huyết áp đối chứng, và đến ít nhất 20 mmHg thấp hơn huyết áp tâm trương thực tế, như đã xác định bằng máy đo huyết áp đối chứng.

Thực hiện như sau:

a) Người đo sử dụng máy đo huyết áp đối chứng và máy đo huyết áp được kiểm tra đồng thời để xác định huyết áp của đối tượng bằng cách sử dụng chung một băng cuốn tay và chu kỳ bơm phồng/xì hơi (xem Hình 1).



CHÚ DẪN

- 1 Ống nghe kép
- 2 Hiển thị của máy đo huyết áp đối chứng
- 3 Máy đo huyết áp được kiểm tra

Hình 1 - Minh họa phương pháp đồng thời trên cùng cánh tay

b) Xóa bộ nhớ máy đo huyết áp được kiểm tra của lần đo trước và sau đó chờ ít nhất là 60 s.

VÍ DỤ Chuyển mạch nguồn đóng và mở, xóa bộ modun huyết áp hoặc đặt lệnh cài lại là các biện pháp để xóa mọi bộ nhớ của các lần đo trước.

c) Các điểm dữ liệu này không được sử dụng trong phép xác định độ chính xác.

d) Có những người đo sử dụng máy đo huyết áp đối chứng và máy đo huyết áp được kiểm tra đồng thời để xác định huyết áp của đối tượng bằng cách sử dụng chung một băng cuốn tay và chu kỳ bơm phồng/xì hơi.

e) Chờ ít nhất là 60 s giữa các lần đo huyết áp.

f) Lặp lại d) và e) cho đến khi thực hiện đủ số lần đo yêu cầu.

Nếu một đối tượng riêng lẻ không ổn định trong suốt thời kỳ thử, có thể sử dụng hai cặp kết quả đo có giá trị. Trong trường hợp này, có thể sử dụng các đối tượng bổ sung để hoàn tất phương pháp. Không quá 10 % các đối tượng phải có ít hơn ba cặp kết quả đo có giá trị.

Tất cả các dữ liệu từ một đối tượng phải loại bỏ nếu hai kết quả đo huyết áp tâm thu đối chứng khác nhau lớn hơn 12 mmHg hoặc nếu hai kết quả huyết áp tâm trương đối chứng khác nhau lớn hơn 8mmHg.

5.2.4.1.2. *Phân tích dữ liệu

Máy đo huyết áp được kiểm tra phải đáp ứng hai tiêu chuẩn sau đây

a) Tiêu chí 1

Đối với huyết áp tâm thu và tâm trương, sai số trung bình của kết quả đo, $\bar{x}_n$, của n cặp xác định riêng lẻ của máy đo huyết áp được kiểm tra và máy đo huyết áp đối chứng của tất cả đối tượng phải không được lớn hơn 5,0 mmHg, với độ lệch chuẩn, s_n không lớn hơn 8,0 mmHg khi tính toán theo Phương trình (1) và Phương trình (2):

$$\bar{x}_n = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (p_{sut_i} - p_{ref_i}) \quad (1)$$

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

trong đó

$\bar{x}_n$ là sai số trung bình;

$x_i = p_{sut_i} - p_{ref_i}$ của cặp kết quả đo huyết áp (máy đo huyết áp được kiểm tra và máy đo huyết áp đối chứng);

i là chỉ số cho mỗi đối tượng đơn lẻ;

n là số lần đo.

$\bar{x}_n$ và s_n phải được tính và biểu thị đến 0,1 mmHg.

VÍ DỤ 1: $n = 255$ đối với máy đo huyết áp dự kiến để sử dụng cho bệnh nhân người lớn và/hoặc thanh niên (một nghiên cứu 85 đối tượng).

VÍ DỤ 2: $n = 255$ đối với máy đo huyết áp dự kiến để sử dụng cho bệnh nhân người lớn và/hoặc thanh niên và trẻ em độ tuổi từ 3 tuổi đến 12 tuổi (một nghiên cứu 85 đối tượng).

VÍ DỤ 3: $n = 105$ đối với máy đo huyết áp dự kiến cho sử dụng cho nhóm đặc biệt (một nghiên cứu 35 đối tượng). Máy đo huyết áp có nghiên cứu 85 đối tượng riêng rẽ.

b) Tiêu chí 2

Đối với huyết áp tâm thu và tâm trương đối với mỗi đối tượng trong m đối tượng, độ lệch chuẩn, s_m , của cặp kết quả đo trung bình trên mỗi đối tượng của máy đo huyết áp được kiểm tra và của máy đo huyết áp đối chứng phải đáp ứng tiêu chuẩn đã liệt kê trong Bảng 1 khi tính theo Phương trình (3):

$$s_m = \frac{1}{m-1} \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x}_n)^2 \quad (3)$$

trong đó

$\bar{x}_n$ là sai số trung bình trên tất cả các đối tượng (xem Phương trình 1);

m là số các đối tượng;

j là chỉ số cho mỗi đối tượng đơn lẻ;

x_j được tính toán từ Phương trình (4).

$$x_j = \frac{1}{d} \sum_{k=1}^d (p_{sut_k} - p_{refk}) \quad (4)$$

trong đó

d là số lần đo trên đối tượng;

k là chỉ số cho mỗi đối tượng đơn lẻ.

Bảng 1 - Chỉ tiêu chấp nhận dữ liệu trung bình của đối tượng (tiêu chí 2)

$\overline{x_n}$	Độ lệch chuẩn lớn nhất cho phép, s_m , là hàm của sai số trung bình, $\overline{x_n}$, mmHg									
	0,0	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9
$\pm 0,$	6,95	6,95	6,95	6,95	6,93	6,92	6,91	6,90	6,89	6,88
$\pm 1,$	6,87	6,86	6,84	6,82	6,80	6,78	6,76	6,73	6,71	6,68
$\pm 2,$	6,65	6,62	6,58	6,55	6,51	6,47	6,43	6,39	6,34	6,30
$\pm 3,$	6,25	6,20	6,14	6,09	6,03	5,97	5,89	5,83	5,77	5,70
$\pm 4,$	5,64	5,56	5,49	5,41	5,33	5,25	5,16	5,08	5,01	4,90
$\pm 5,$	4,79	-	-	-	-	-	-	-	-	-

VÍ DỤ Đối với sai số trung bình là $\pm 4,2$ độ lệch chuẩn lớn nhất cho phép là 5,49.

VÍ DỤ 4: $m = 85$ đối với máy đo huyết áp dự kiến để sử dụng cho bệnh nhân người lớn và/hoặc thanh niên (một nghiên cứu 85 đối tượng).

VÍ DỤ 5: $m = 85$ đối với máy đo huyết áp dự kiến để sử dụng cho bệnh nhân người lớn và/hoặc thanh niên và trẻ em độ tuổi từ 3 tuổi đến 12 tuổi (một nghiên cứu 85 đối tượng).

VÍ DỤ 6: $m = 35$ đối với máy đo huyết áp dự kiến (để bổ sung) dự kiến sử dụng riêng (một nghiên cứu 35 đối tượng). Máy đo huyết áp có nghiên cứu 85 đối tượng riêng rẽ.

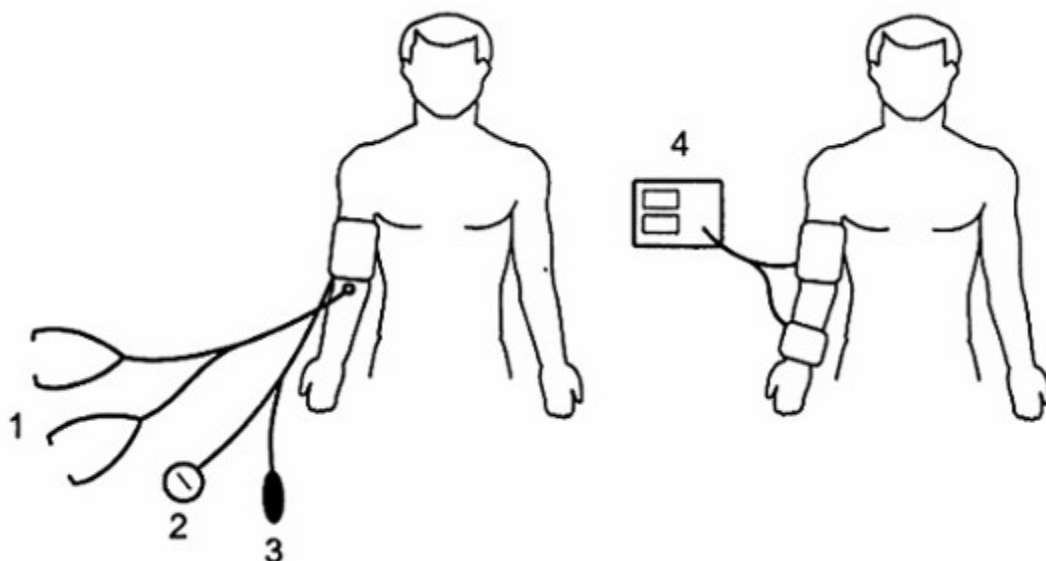
VÍ DỤ 7: $m = 85$ đối với máy đo huyết áp dự kiến chỉ sử dụng cho nhóm đặc biệt (một nghiên cứu 85 đối tượng).

5.2.4.2. Phương pháp trình tự cùng cánh tay

5.2.4.2.1. Quy trình

Thực hiện phương pháp này như sau:

a) Người đo sử dụng máy đo huyết áp đối chứng xác định huyết áp của đối tượng (xem Hình 2).



CHÚ DẪN

- 1 Ống nghe kép
- 2 Hiển thị của máy đo huyết áp đối chứng
- 3 Máy đo huyết áp đối chứng bóp tay
- 4 Máy đo huyết áp được kiểm tra

Hình 2 - Minh họa phương pháp trình tự trên cùng cánh tay

b) Chờ ít nhất là 60 s.

c) Người đo sử dụng máy đo huyết áp được kiểm tra xác định huyết áp của đối tượng.

d) Xóa bộ nhớ máy đo huyết áp được kiểm tra của lần đo trước và sau đó chờ ít nhất là 60 s.

VÍ DỤ Chuyển mạch nguồn đóng và mở, xóa bỏ modul huyết áp hoặc đặt lệnh cài lại là các biện pháp để xóa mọi bộ nhớ của các lần đo trước.

e) Các điểm dữ liệu này không được sử dụng trong phép xác định độ chính xác.

f) Trình tự đo giữa [xem g)] máy đo huyết áp được kiểm tra và máy đo huyết áp đối chứng phải được thay đổi giữa các đối tượng, hoặc có thể sử dụng một quy luật ngẫu nhiên để xác định trình tự đo.

g) Người đo sử dụng máy đo huyết áp đối chứng và máy đo huyết áp được kiểm tra để xác định huyết áp của đối tượng một cách tuần tự.

h) Giữa các lần đo chờ ít nhất là 60 s.

i) Lặp lại g) và h) cho đến khi thực hiện đủ số lần đo yêu cầu.

Tất cả các dữ liệu từ một đối tượng phải loại bỏ nếu hai kết quả huyết áp tâm thu đối chứng bất kỳ khác nhau lớn hơn 12 mmHg hoặc nếu hai kết quả huyết áp tâm trương đối chứng bất kỳ khác nhau lớn hơn 8 mmHg.

5.2.4.2.2. Phân tích dữ liệu

Máy đo huyết áp được kiểm tra phải đáp ứng hai tiêu chí sau.

a) Tiêu chí 1

Đối với huyết áp tâm thu và tâm trương, sai số trung bình của kết quả đo, $\bar{x}_n$, của n cặp xác định riêng lẻ của máy đo huyết áp được kiểm tra và máy đo huyết áp đối chứng của tất cả đối tượng phải không được lớn hơn 5,0 mmHg, với độ lệch chuẩn, s_n , không lớn hơn 8,0 mmHg khi tính toán theo Phương trình (5) và Phương trình (6):

$$\bar{x}_n = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (p_{sut_i} - p_{ref_i}) \quad (5)$$

$$s_n = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x}_n)^2} \quad (6)$$

trong đó:

$\bar{x}_n$ là sai số trung bình;

$x_i = p_{sut} - p_{ref}$ của cặp kết quả đo huyết áp (máy đo huyết áp được kiểm tra - máy đo huyết áp đối chứng)

n là số lần đo huyết áp.

p_{ref} hoặc kết quả đo huyết áp đối chứng không được là trung bình của huyết áp đối chứng trước và sau. $\bar{x}_n$ và s_n được tính và biểu thị đến 0,1 mmHg.

VÍ DỤ 1: $n = 255$ đối với máy đo huyết áp dự kiến để sử dụng cho bệnh nhân người lớn và/hoặc thanh niên (một nghiên cứu 85 đối tượng).

VÍ DỤ 2: $n = 255$ đối với máy đo huyết áp dự kiến để sử dụng cho bệnh nhân người lớn và/hoặc thanh niên và trẻ em độ tuổi từ 3 tuổi đến 12 tuổi (một nghiên cứu 85 đối tượng).

VÍ DỤ 3: $n = 105$ đối với máy đo huyết áp dự kiến sử dụng cho nhóm đặc biệt (một nghiên cứu 35 đối tượng),

b) Tiêu chí 2

Đối với huyết áp tâm thu và tâm trương của mỗi đối tượng trong m đối tượng, độ lệch chuẩn, s_m , của cặp kết quả đo trung bình trên mỗi đối tượng của máy đo huyết áp được kiểm tra và của máy đo huyết áp đối chứng phải đáp ứng tiêu chí đã liệt kê trong Bảng 1 khi tính theo Phương trình (7):

$$s_m = \sqrt{\frac{1}{m-1} \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x}_n)^2} \quad (7)$$

trong đó

$\bar{x}_n$ là sai số trung bình trên tất cả các đối tượng (xem Phương trình 5);

m là số các đối tượng;

x_j được tính toán từ Phương trình (8).

$$x_j = \frac{1}{d} \sum_{k=1}^d (p_{sut_k} - p_{ref_k}) \quad (8)$$

trong đó d là số lần đo trên đối tượng;

VÍ DỤ 4: $m = 85$ đối với máy đo huyết áp dự kiến để sử dụng cho bệnh nhân người lớn và/hoặc thanh niên (một nghiên cứu 85 đối tượng).

VÍ DỤ 5: $m = 85$ đối với máy đo huyết áp dự kiến để sử dụng cho bệnh nhân người lớn và/hoặc