

团 体 标 准

T/ZTCA 018—2024

无创电子血压计准确性评价方法

Accuracy evaluation method of non-invasive electronic sphygmomanometer

2024 - 06 - 28 发布

2024 - 06 - 28 实施

目 次

前言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 评价条件	3
5 评价要求	3
6 受试者要求	4
6.1 数量	4
6.2 一般人群	4
6.3 特殊人群	4
7 评价方法	5
7.1 受试者准备	5
7.2 观察者准备	5
7.3 标准器读数	5
7.4 评价流程	5
7.5 数据分析	6
7.6 评价周期	7
8 评价报告	7
参考文献	8

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中关村检验检测认证产业技术联盟提出并归口。

本文件起草单位：国家市场监督管理总局发展研究中心、中关村检验检测认证产业技术联盟、秦皇岛荃衡科技有限公司。

本文件主要起草人：冯军、陈云鹏、刘培艺、李静、司瑾、衣明、吴晓昱、王新宴、赵海波、范培蕾、宋现涛、屠琛琛、周墅、张宇清、史艺、张英、高永辉、贾晓炜、李开元、刘禧、金维刚、彭岩、姜丹、范钟离、谈杰。

无创电子血压计准确性评价方法

1 范围

本文件规定了对无创电子血压计准确性进行临床评价的评价条件、评价要求、受试者要求、评价方法以及评价报告。

本文件适用于示波法或其他类似方法的无创电子血压计的准确性评价，不适用于对非自动式无创电子血压计和有创血压监测设备的准确性评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

JJG 692—2010 无创自动测量血压计

YY 9706.230—2023 医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求

3 术语和定义

JJG 692—2010及YY 9706.230—2023界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

新型水银血压计模拟器 new model mercury sphygmomanometer simulator

使用桡动脉波形替代听诊器，使用多模态数据构建赋值模型，模拟水银血压计的测量原理和方法，可以替代水银血压计作为无创血压测量标准器的医用电气设备。

3.2

盲法测量 blinded study

两个观察者独立地记录来自参考设备的数据的确认性的评价方法。观察者不应知晓其他观察者或待评价设备的读数。

4 评价条件

4.1 温度：5℃~40℃。

4.2 相对湿度：15%至80%。

4.3 大气压力：80kPa至105kPa。

4.4 电源电压：交流电源220V±20V，50Hz±1Hz；直流电源按无创电子血压计指示的正常工作范围。

5 评价要求

5.1 无创电子血压计量单位的显示应以千帕斯卡（kPa）和毫米汞柱（mmHg）表示；无创电子血压计显示分辨率应为0.1kPa或1mmHg。

5.2 无创电子血压计准确性的评价，可由无创电子血压计的生产厂家、医疗机构等单位或部门来进行，评价方法依据本文件第6、7部分进行，评价结果应符合本文件中第8部分规定的要求。

5.3 在不具备可用的水银血压计作为标准器时，应使用经过相关机构验证的新型水银血压计模拟器，对无创电子血压计的准确性进行评价。评价应符合以下要求：

- a) 新型水银血压计模拟器, 应经过相关机构的验证, 确认其血压赋值模型的准确性和有效性后, 才能够作为标准器, 对无创电子血压计的准确性进行评价;
- b) 使用新型水银血压计模拟器作为标准器进行评价时, 应满足本文件 6.1 和 7 的要求。除在特殊人群中进行评价之外, 还应满足 6.2 的要求。在特殊人群中进行评价时, 应根据特殊人群的具体特征, 确认性别、年龄、臂围和血压的分布要求。

6 受试者要求

6.1 数量

受试者数量符合以下要求:

- a) 采用新型水银血压计模拟器进行无创电子血压计的准确性评价, 应包括至少 85 位受试者;
- b) 如无特殊规定, 每个受试者应至少取 3 组有效的血压测量值;
- c) 至少应有 255 组有效的血压测量值。

6.2 一般人群

6.2.1 受试者中, 男性与女性的比例均应不低于 30%。

6.2.2 参与评价的受试者年龄分布应符合以下要求:

- a) 对于仅供成人或青少年使用的无创电子血压计, 受试者年龄均应大于 12 岁;
- b) 对于可同时供成人和儿童使用的无创电子血压计, 受试者中应有至少 35 位年龄在 3 岁至 12 岁之间的儿童以及 50 位 12 岁以上的受试者;
- c) 如果无创电子血压计有儿童专用模式, 在该模式下, 儿童应被视为特殊人群, 评价不受 6.2.5 中血压分布要求的约束。

6.2.3 参与评价的受试者臂围分布应符合以下要求:

- a) 在袖带规定使用范围的每四分之一范围内, 至少应包括 20% 的受试者的臂围值;
- b) 在袖带规定使用范围的最高八分之一范围内, 至少应包括 10% 的受试者的臂围值;
- c) 在袖带规定使用范围的最低八分之一范围内, 至少应包括 10% 的受试者的臂围值;
- d) 对于使用多种尺寸袖带的血压计, 每个尺寸的袖带, 至少应有 N_{cuf} 位受试者进行评价, 见公式 (1):

$$N_{cuf} = \frac{r_{cuf}}{2 \cdot r_{all}} \cdot N_{all} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- N_{all} ——参与评价的受试者的总数量;
- r_{cuf} ——为每一个袖带的臂围使用范围;
- r_{all} ——为全部袖带的总的臂围使用范围。

6.2.4 参与评价的受试者血压分布应符合以下要求:

- a) 至少 5% 受试者的收缩压应 ≤ 100 mmHg (13.33 kPa);
- b) 至少 5% 受试者的收缩压应 ≥ 160 mmHg (21.33 kPa);
- c) 至少 20% 受试者的收缩压应 ≥ 140 mmHg (18.66 kPa);
- d) 至少 5% 受试者的舒张压应 ≤ 60 mmHg (8.0 kPa);
- e) 至少 5% 受试者的舒张压应 ≥ 100 mmHg (13.33 kPa);
- f) 至少 20% 受试者的舒张压应 ≥ 85 mmHg (11.33 kPa)。

注: 以上血压值均为新型水银血压计模拟器读出。

6.3 特殊人群

6.3.1 当在特殊人群中应用无创电子血压计的时候, 如果有客观证据表明, 血压计的准确性在这些人群中可能存在问题, 则应该在这些特殊人群中招募受试者进行评价。

6.3.2 如果无创电子血压计已经满足本文件 6.1 和 7 的评价要求, 至少还应在额外的 35 位特殊人群受试者中进行评价。

6.3.3 如果无创电子血压计没有满足本文件 6.1 和 7 的评价要求, 则根据 6.1 和 7 所安排的评价应仅包括来自特殊人群的受试者。

6.3.4 特殊人群应有清晰明确的定义，特别是在下列方面：性别、年龄、臂围、血压。

6.3.5 在使用说明书中，应明确针对特殊人群的相关信息。

7 评价方法

7.1 受试者准备

7.1.1 除非在待评价血压计的使用说明书中另有说明，受试者应符合以下要求：

- a) 处于舒适的就坐状态，两腿无交叉，双足平放于地面；
- b) 后背、肘部、前臂有支撑；
- c) 袖带测量位置与心脏左心室等高；
- d) 测量前 30 min 内不进食、不喝含咖啡因的饮料、不抽烟；
- e) 测量前 2 h 内无剧烈运动，测量前 10 min 内静坐休息；
- f) 测量前排空膀胱。

7.1.2 评价中受试者符合以下要求：

- a) 受试者尽可能放松；
- b) 在整个过程中，受试者避免说话；
- c) 袖带应该绑在裸露的手臂上，而且在袖带的近端手臂上不应该再施加任何其他压力；
- d) 在进行第一次参考读数前，应静候 5 min。

7.2 观察者准备

7.2.1 使用新型水银血压计模拟器作为标准器时，应由至少一位观察者独立记录新型水银血压计模拟器的读数。

7.2.2 观察者应该具备相关培训经历，正确使用新型水银血压计模拟器来测量静息血压。

7.2.3 根据盲法测量的要求，在使用新型水银血压计模拟器作为标准器进行评价时，观察者使用新型水银血压计模拟器的读数记录均不应被其他人看到或知晓。

7.2.4 根据盲法测量的要求，待评价血压计的读数不由负责新型水银血压计模拟器的观察者来记录，可采用以下两种方式：

- a) 启用新的观察者记录待评血压计的读数；
- b) 使用电子手段记录待评血压计的读数。

7.3 标准器读数

7.3.1 使用新型水银血压计模拟器作为标准仪器时，观察者应独立读取和记录受试者的收缩压和舒张压的读数。

7.3.2 除非待评价血压计需要用于心率明显不规则的场合，如果观察员发现明显的心率不规则，该受试者应被排除出数据库。

7.3.3 测量上臂臂围符合以下要求：

- a) 测量非惯用手的上臂，惯用手是右手的人在人群中较多，故通常测量左上臂。如果受试者的惯用手是左手，可测量右上臂；
- b) 上臂围是指上臂中点的周径，即围绕上臂中点一圈的周长。上臂中点是同一侧肩关节肩峰至肘关节鹰嘴连线的中点。受试者的上臂围应在肘部放松且手臂自由悬垂于一侧时测量。

7.4 评价流程

使用新型水银血压计模拟器对无创电子血压计进行评价时，可以使用同臂顺序法。同臂顺序法流程如下：

- a) 两侧手臂均可使用，受试者取坐位安静休息 10 min；
- b) 使用新型水银血压计模拟器，由观察者读取并记录受试者的第 1 次模拟器血压读数，等待至少 60 s；
- c) 使用新型水银血压计模拟器，由观察者读取并记录受试者的第 2 次模拟器血压读数，等待至少 60 s；

- d) 使用新型水银血压计模拟器，由观察者读取并记录受试者的第3次模拟器血压读数；
- e) 更换为待评价电子血压计的袖带，等待至少60 s；
- f) 使用待评价血压计，读取并记录受试者的第1次待评价血压计读数，等待至少60 s；
- g) 使用待评价血压计，读取并记录受试者的第2次待评价血压计读数，等待至少60 s；
- h) 使用待评价血压计，读取并记录受试者的第3次待评价血压计读数；
- i) 如果出现下列情况，该受试者的全部读数都应被排除，并应引入新的受试者，以满足评价的最小数量要求：
 - 1) 任意两个收缩压参考值读数的差值大于12 mmHg；
 - 2) 任意两个舒张压参考值读数的差值大于8 mmHg。

7.5 数据分析

7.5.1 规则一

对全部受试者的n组独立的来自于新型水银血压计模拟器和待评价血压计的数据组，分别计算收缩压和舒张压的统计数据如下：

根据公式(2)计算平均值 \bar{x}_n ，此平均值表示待评价血压计的示值误差，不应超过±5.0 mmHg (±0.67 kPa)。

$$\bar{x}_n = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n (p_{sut_i} - p_{ref_i}) \dots\dots\dots (2)$$

根据公式(3)计算标准差 s_n ，此标准差表示待评价血压计读数的可重复性，不应大于8.0 mmHg (1.07 kPa)。

$$s_n = \sqrt{\frac{1}{n-1} \times \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x}_n)^2} \dots\dots\dots (3)$$

式中：

\bar{x}_n ——待评价血压计读数与新型水银血压计模拟器读数差值的平均值；

n ——所记录数据组的数量， $n \geq 255$ ；

p_{sut_i} ——第i组读数中待评价血压计读数；

p_{ref_i} ——第i组读数中新型血压计模拟器读数。

通过以上公式，计算得到 \bar{x}_n 和 s_n ，其有效数字至少为0.1 mmHg (0.01 kPa)。

7.5.2 规则二

对m位受试者，对于收缩压和舒张压，分别根据公式(4)计算标准差，如下：

$$s_m = \sqrt{\frac{1}{m-1} \times \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x}_n)^2} \dots\dots\dots (4)$$

式中：

\bar{x}_n ——根据公式(2)计算得到的平均值；

m ——受试者的数量， $m \geq 85$ ；

x_j ——根据公式(5)计算得到的第j位受试者的待评价血压计和新型水银血压计模拟器读数差值的平均值。

$$x_j = \frac{1}{d} \times \sum_{k=1}^d (p_{sut_{j,k}} - p_{ref_{j,k}}) \dots\dots\dots (5)$$

式中：

d ——每一位受试者的测量读数重复次数， $d \geq 3$ ；

$p_{sut_{j,k}}$ ——第j位受试者的第k个待评价血压计读数；

$p_{ref_{j,k}}$ ——第j位受试者的第k个新型水银血压计模拟器读数；

7.5.3 标准差数据要求

计算得到的标准差 s_m 应满足表1或2的要求。

表1 依据规则二，以 mmHg 为单位的可接受受试者标准差数据

\bar{x}_n	可允许最大标准差 mmHg									
	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
±0	6.95	6.95	6.95	6.95	6.93	6.92	6.91	6.90	6.89	6.88
±1	6.87	6.86	6.84	6.82	6.80	6.78	6.76	6.73	6.71	6.68
±2	6.65	6.62	6.58	6.55	6.51	6.47	6.43	6.39	6.34	6.30
±3	6.25	6.20	6.14	6.09	6.03	5.97	5.89	5.83	5.77	5.70
±4	5.64	5.56	5.49	5.41	5.33	5.25	5.16	5.08	5.01	4.90
±5	4.79									

例如平均值 \bar{x}_n 为±4.2 mmHg时，所允许的标准差的最大值为5.49 mmHg

表2 依据规则二，以 kPa 为单位的可接受受试者标准差数据

\bar{x}_n	可允许最大标准差 kPa									
	0.000	0.010	0.020	0.030	0.040	0.050	0.060	0.070	0.080	0.090
±0.0	0.9266	0.9266	0.9266	0.9266	0.9266	0.9246	0.9233	0.9233	0.9213	0.9203
±0.1	0.9193	0.9183	0.9173	0.9163	0.9152	0.9138	0.9119	0.9099	0.9079	0.9059
±0.2	0.9039	0.9007	0.8989	0.8970	0.8946	0.8906	0.8878	0.8855	0.8826	0.8785
±0.3	0.8756	0.8723	0.8679	0.8641	0.8601	0.8562	0.8519	0.8471	0.8414	0.8374
±0.4	0.8333	0.8283	0.8226	0.8169	0.8119	0.8059	0.7999	0.7933	0.7853	0.7793
±0.5	0.7739	0.7669	0.7599	0.7531	0.7463	0.7388	0.7319	0.7237	0.7157	0.7077
±0.6	0.6999	0.6891	0.6802	0.6723	0.6670	0.6595	0.6488	0.6386		

例如平均值 \bar{x}_n 为±0.52 kPa时，所允许的标准差的最大值为0.7599 kPa

7.6 评价周期

无创电子血压计准确性的评价周期，建议一般不超过12个月。

8 评价报告

8.1 经评价符合要求的无创电子血压计，出具评价报告。

8.2 无创电子血压计准确性评价报告的内容应包括但不限于：

- a) 评价对象；
- b) 评价机构；
- c) 受试者整体情况；
- d) 评价时间；
- e) 评价方法描述；
- f) 评价场所；
- g) 评价环境；
- h) 评价结果。

8.3 经评价不符合要求的无创电子血压计，在评价报告中应注明不符合要求项目。

参 考 文 献

- [1] ISO 81060-2-2018 无创血压计 第2部分：间歇自动测量型的临床研究
 - [2] ISO 81060-2 AMD 1-2020 无创血压计 第2部分：间歇自动测量型的临床研究 修改件1
-