



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX. 2-20XX

## 无创血压计 第2部分：间歇式自动测量型的临床研究

Non-invasive sphygmomanometers part2: Clinical investigation of  
intermittent automated measurement type

(ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024, MOD)

(立项草案稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布



# 目 次

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| 前言 .....                           | III |
| 引言 .....                           | IV  |
| 1 范围 .....                         | 1   |
| 2 规范性引用文件 .....                    | 1   |
| 3 术语和定义 .....                      | 1   |
| 4 临床研究的通用要求 .....                  | 2   |
| 4.1 临床研究方法 .....                   | 2   |
| 4.2 良好临床实践 .....                   | 2   |
| 4.3 先前的临床研究状态 .....                | 2   |
| 4.4 临床研究摘要的披露 .....                | 2   |
| 5 使用听诊式参考血压计进行临床研究 .....           | 2   |
| 5.1 受试者要求 .....                    | 2   |
| 5.1.1 * 人数 .....                   | 2   |
| 5.1.2 * 性别分布 .....                 | 3   |
| 5.1.3 * 年龄分布 .....                 | 3   |
| 5.1.4 * 肢体尺寸分布 .....               | 3   |
| 5.1.5 血压分布 .....                   | 4   |
| 5.1.6 * 特殊患者人群 .....               | 4   |
| 5.2 使用参考血压计进行临床研究的方法 .....         | 5   |
| 5.2.1 * 受试者准备 .....                | 5   |
| 5.2.2 * 观察员准备 .....                | 5   |
| 5.2.3 * 参考读数 .....                 | 5   |
| 5.2.4 临床研究方法 .....                 | 6   |
| 5.2.4.1 同臂顺序法 .....                | 6   |
| 5.2.4.1.1 *程序 .....                | 6   |
| 5.2.4.1.2 数据分析 .....               | 7   |
| 5.2.4.2 *对侧肢体同时法 .....             | 9   |
| 5.2.4.2.1 程序 .....                 | 9   |
| 5.2.4.2.2 *数据分析 .....              | 10  |
| 5.2.5 * 适用于运动压力测试环境的血压计的附加要求 ..... | 11  |
| 5.2.6 * 适用于动态监测的血压计的附加要求 .....     | 11  |
| 6 使用参考有创血压监护设备的临床研究 .....          | 12  |
| 6.1 患者要求 .....                     | 12  |
| 6.1.1 人数 .....                     | 12  |
| 6.1.2 * 性别分布 .....                 | 12  |
| 6.1.3 * 年龄分布 .....                 | 12  |

6.1.3.1 适用于成人、青少年或儿童的血压计 ..... 12

6.1.3.2 用于新生儿或婴儿的 血压计 ..... 12

6.1.4 肢体尺寸分布 ..... 13

6.1.5 血压分布 ..... 14

6.1.6 特殊患者人群 ..... 14

6.2 使用参考有创血压监护设备的临床研究方法 ..... 14

6.2.1 \* 参考测量 ..... 14

6.2.2 \* 动脉参考部位 ..... 14

6.2.3 程序 ..... 15

6.2.4 \* 测定参考血压 ..... 15

6.2.5 确定血压测量的误差 ..... 16

6.2.6 数据分析 ..... 16

6.2.7 平均动脉压（map） ..... 16

7 \*怀孕患者人群 ..... 16

附 录 A （资料性） 指南和原理说明 ..... 18

附 录 B （资料性） 对基本原则的引用 ..... 24

参考文献 ..... 25

## 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。

本文件是 YY/T XXXX《无创血压计》的第2部分。YY/T XXXX 已经发布了以下部分：

——第2部分：间歇式自动测量型的临床研究。

本文件修改采用 ISO 81060-2:2018《无创血压计 第2部分：间歇式自动测量型的临床研究》。

本文件与 ISO 81060-2:2018 的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的 GB 9706.1-2020 替换了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 YY 9706.111-2021 替换了 IEC 60601-1-11:2015，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 YY 9706.230-2023 替换了 IEC 60601-2-30:2018，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 YY 9706.234-2021 替换了 IEC 60601-2-34:2011，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

本文件与 ISO 81060-2:2018 的编辑性差异如下：

——纳入了修正案 ISO 81060-2:2018/AMD1:2020 的内容；

——纳入了修正案 ISO 81060-2:2018/AMD2:2024 的内容；

——删除了附录 C。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会（SAC/TC10/SC5）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

## 引 言

测定血压是临床上用于评估患者状态的重要程序。

血压有助于控制药物滴定和液体管理，并对患者健康状态的变化做出警示。

频繁测定血压是麻醉期间的常规操作。血压有助于控制药物滴定和液体管理，并对患者健康状态的变化做出警示。

目前，YY/TXXXX《无创血压计》共分为5个部分。

——第1部分：非自动测量型的要求和试验方法；

——第2部分：间歇式自动测量型的临床研究；

——第3部分：连续自动测量型的临床研究；

——第4部分：预期用于患者转运设备的要求；

——第5部分：对测试自动无创血压计的NIBP模拟器的重复性和再现性要求。

星号（\*）标注的章、条、段或图表在附录A中有相关的指南或原理说明。

附录B罗列了本文件的章条与ISO 16142-1:2016的基本原则的对应关系。

## 无创血压计 第2部分：间歇式自动测量型的临床研究

### 1 范围

本文件规定了使用袖带对动脉血压进行间歇式无创自动测量的ME设备的临床研究要求和方法。

本文件规定了已通过本文件所述临床研究的血压计的随附文件的附加披露要求。

本文件适用于所有检测或显示脉搏、血流或声音，以估测、显示或记录血压的血压计。这些血压计无需带有自动袖带充气功能。

本文件涵盖了适用于所有患者人群（如所有年龄和体重范围）的血压计，以及所有使用条件（如动态血压监测、压力测试血压监测，以及在家庭护理环境自测使用和在专业医疗机构中使用的血压监测设备）。

示例：YY9706.230中提出的，接受本文件所述临床研究的自动无创血压计。

本文件不适用于ISO 81060-1:2007中提出的非自动无创血压计的临床研究，或YY 9706.234中提出的有创血压监护设备。

本文件不适用于一套材料和结构不同的袖带的临床研究。每种类型的袖带都需要根据本文件进行单独评估。

### 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。

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012, MOD)

GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (ISO 14971:2019, IDT)

YY 9706.111-2021 医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 (IEC 60601-1-11:2015, MOD)

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 (IEC 80601-2-30:2018, MOD)

YY 9706.234-2021 医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 (IEC 60601-2-34:2011, MOD)

ISO 14155:2011 用于人体受试者的医疗器械临床研究 良好的临床实践 (Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice)

ISO 16142-1:2016 医疗器械 医疗器械安全性和性能的公认基本原则 第1部分：所有非体外诊断医疗器械的通用基本原则和附加具体基本原则以及标准选择指南 (Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards)

ISO 81060-1:2007 无创血压计 第1部分：非自动测量型血压计的要求和试验方法 (Non-invasive sphygmomanometers part1: Requirements and test methods for non-automated measurement type)

### 3 术语和定义

GB 9706.1-2020、YY 9706.111-2021、YY 9706.230-2023、YY 9706.234-2021、ISO 81060-1:2007、ISO 14155:2011、ISO 16142-1:2016中界定的以及下列术语和定义适用本文件。

#### 3.1

间歇式 intermittent

通过无创血压计估测血压的过程，从数个心跳中提供一组压力值。

### 3.2

#### 参考 reference

适用于其他仪器临床研究的既定准确度。

### 3.3

#### 血压计 sphygmomanometer

用于无创估测全身动脉血压的 ME 设备。

### 3.4

#### 被测血压计 sphygmomanometer-under-test; sut

接受临床研究的自动血压计

### 3.5

#### 总肢体周长范围 total limb circumference range

制造商指定适用于自动血压计的最小肢体周长到最大肢体周长的范围。

## 4 临床研究的通用要求

### 4.1 临床研究方法

a) 自动无创血压计应在每种操作模式下接受临床研究，采用以下任一种装置：

1) 置于上臂的无创听诊式参考血压计；或

2) 参考有创血压监护设备。

示例 1：成人和新生儿模式。

示例 2：缓慢和快速袖带放气模式。

b) 临床研究应视为型式试验。

c) 预期显示中心或主动脉血压的自动无创血压计应使用中心或主动脉有创参考部位进行临床研究（见 6.2.2）；

注：根据第6章对这种自动无创血压计进行研究。

当满足本文件中相关检查和测试的标准时，视为符合本条的要求。

### 4.2 良好临床实践

a) 所有临床研究均应符合 ISO 14155:2011 的要求。

b) 不应只为了研究血压计的性能而采用参考有创血压监护设备对患者或受试者进行临床研究。

注：拥有管辖权的一些主管部门还提出了附加的要求。

c) 本文件的要求比 ISO 14155:2011 的相关要求更具体，应以本文件的要求为准。

d) 所有的受试者应具有唯一性。

e) 一个受试者只能在临床研究中使用一次。

根据 ISO 14155:2011 的要求确认是否符合要求。

### 4.3 先前的临床研究状态

已根据先前版本的 ISO 81060-2 顺利通过临床研究的血压计的临床研究结果仍然有效，无需为了符合本文件要求而重复临床研究。

### 4.4 临床研究摘要的披露

血压计的技术描述中应包含联系人信息，以便责任方获取临床研究摘要的副本。

## 5 使用听诊式参考血压计进行临床研究

### 5.1 受试者要求

#### 5.1.1 \* 人数

a) 听诊式参考血压计的临床研究至少需要 85 名受试者。

b) 如果没有其他规定，每名受试者至少应取三对有效的血压值[见 5.2.4.1.1 o)]。

- c) 至少应有 255 对有效的血压值。  
检查临床研究报告, 确认是否符合要求。

### 5.1.2 \* 性别分布

- a) 至少 30% 的受试者应为男性。  
b) 至少 30% 的受试者应为女性。  
检查临床研究报告, 确认是否符合要求。

### 5.1.3 \* 年龄分布

- a) 对于适用于成人或青少年患者的血压计, 参与临床研究的每名受试者的年龄均应超过 12 岁。  
注1: 至少共85名受试者。  
b) 对于还能用于儿童的血压计, 应有 35 名年龄在 3 岁至 12 岁之间的儿童受试者参与临床研究。  
注2: 至少共85名受试者 (35名3-12岁的儿童和50名12岁以上的受试者)。  
c) 如果血压计有儿童专用模式, 在该模式下, 儿童应被视为特殊患者人群 (见 5.1.6)。在此项研究中, 儿童不受 5.1.5 所述血压分布要求的限制。  
f) 3 岁以下的儿童不应参与观察员使用参考血压计读取听诊参考读数的临床研究。  
检查随附文件和临床研究报告, 确认是否符合要求。

### 5.1.4 \* 肢体尺寸分布

- a) 对于只有一个袖带的临床研究, 根据该袖带的肢体周长范围, 适用 5.1.4d) 至 i) 的要求。  
b) 对于使用多个袖带的临床研究, 以限制与血压计使用的所有袖带的重叠, 应用公式 (17)。  
c) 如果袖带的分布不符合公式 (17), 则应分别对这些袖带的子集进行多个临床调查。

$$\frac{\sum r_{\text{cuff}}}{r_{\text{total}}} \leq 1.35 \dots \dots \dots (17)$$

式中:

$r_{\text{cuff}}$  ——单个袖带的肢体周长范围, 单位为厘米;

$r_{\text{total}}$  ——总肢体周长范围, 单位为厘米。

- d) 肢体周长范围 ( $r_{\text{cuff}}$ ) 在 12cm 以内的袖带:

- 1) 分配给该袖带的受试者中, 至少有 40% 的受试者的肢体周长应在袖带指定使用范围的上半部分;
- 2) 分配给该袖带的受试者中, 至少有 40% 的受试者的肢体周长应在袖带指定使用范围的下半部分;
- 3) 对于使用多种袖带尺寸的血压计, 肢体周长范围为 12cm 或更小的每个袖带, 应在至少  $N_{\text{cuff}}$  个受试者身上进行测试,  $N_{\text{cuff}}$  根据公式 (18) 计算;
- 4) 如果根据公式 (18),  $N_{\text{cuff}}$  少于 12 名受试者, 则  $N_{\text{cuff}}$  应至少为 12 名受试者。

$$N_{\text{cuff}} = \frac{r_{\text{cuff}}}{2 \times r_{\text{total}}} \times N_{\text{total}} \dots \dots \dots (18)$$

式中:

$N_{\text{total}}$  ——总受试者数量;

$r_{\text{cuff}}$  ——单个袖带的肢体周长范围, 单位为厘米;

$r_{\text{total}}$  ——总肢体周长范围, 单位为厘米。

- e) 对于肢体周长范围 ( $r_{\text{cuff}}$ ) 大于 12cm 且小于或等于 16cm 的袖带:

- 1) 分配到该袖带的受试者中, 至少有 20% 的受试者的肢体周长应在肢体周长范围的各四分之一内;
- 2) 对于使用多种袖带尺寸的血压计, 肢体周长大于 12cm 且小于或等于 16cm 的每个袖带, 应在至少  $N_{\text{cuff}}$  个受试者身上进行测试,  $N_{\text{cuff}}$  根据公式 (19) 计算;
- 3) 根据公式 (19), 若  $N_{\text{cuff}}$  小于 12 名受试者, 则  $N_{\text{cuff}}$  应至少为 12 名受试者。

$$N_{\text{cuff}} = \frac{r_{\text{cuff}}}{2 \times r_{\text{total}}} \times N_{\text{total}} \times \frac{r_{\text{cuff}}}{12} \dots \dots \dots (19)$$

式中:

$N_{\text{total}}$  ——总受试者数量;

$r_{\text{cuff}}$  ——单个袖带的肢体周长范围, 单位为厘米;

$r_{total}$ ——总肢体周长范围，单位为厘米。

- f) 对于肢体周长范围 ( $r_{cuff}$ ) 大于 16cm 的袖带：
  - 1) 分配到该袖带的受试者中，至少有 20% 的受试者的肢体周长应在肢体周长范围的每个四分之一范围内；
  - 2) 分配到该袖带的受试者中，至少 10% 的受试者的肢体周长应在肢体周长范围的最高八分之一内；
  - 3) 分配到该袖带的受试者中，至少 10% 的受试者的肢体周长应在肢体周长范围的最低八分之一内；
  - 4) 对于使用多种袖带尺寸的血压计，肢体周长大于 16cm 的每个袖带，应在至少  $N_{cuff}$  个受试者身上进行测试， $N_{cuff}$  根据公式 (19) 计算；
  - 5) 根据公式 (19)，若  $N_{cuff}$  小于 12 名受试者，则  $N_{cuff}$  应至少为 12 名受试者。
- g) 临床研究报告应提供每个袖带的指定臂周长范围，单位为厘米。
- h) 临床研究报告应包括按手臂周长显示所有受试者结果的图，其中 Y 轴代表被测试血压计与参考血压值之间的差值，X 轴代表受试者的实际手臂周长：
  - 1) 这些图宜用垂直线表示每个袖带的边界范围；
  - 2) 来自每个袖带的数据点宜使用不同的颜色或符号来表示；
  - 3) 应提供以下两项的图示：
    - 收缩压；
    - 舒张压。
- i) 临床研究报告应包括显示所有受试者结果的 Bland-Altman 图，其中 Y 轴代表被测试血压计和参考血压值之间的差值，X 轴代表测试血压计和参考血压值的平均值：
  - 1) 应提供以下两项的图示：
    - 收缩压；
    - 舒张压

通过检查临床研究报告，确认是否符合要求。

### 5.1.5 血压分布

- a) 至少 5% 的参考血压读数的收缩压应  $\leq 100$  mmHg (13.33 kPa)。
- b) 至少 5% 的参考血压读数的收缩压应  $\geq 160$  mmHg (21.33 kPa)。
- c) 至少 20% 的参考血压读数的收缩压应  $\geq 140$  mmHg (18.66 kPa)。
- d) 至少 5% 的参考血压读数的舒张压应  $\leq 60$  mmHg (8.0 kPa)。
- e) 至少 5% 的参考血压读数的舒张压应  $\geq 100$  mmHg (13.33 kPa)。
- f) 至少 20% 的参考血压读数的舒张压应  $\geq 85$  mmHg (11.33 kPa)。

检查临床研究报告，确认是否符合要求。

### 5.1.6 \* 特殊患者人群

- a) 若有客观证据表明，用于特殊患者人群的血压计在这些患者人群中的准确度可能存在问题，则应在这些患者人群中进行临床研究。

注 第 7 条举例说明了一个具有特定要求的特殊患者人群。

- b) 如果血压计通过了根据 5.1.1 和 5.2 的要求开展的临床研究，随后还应至少对另外 35 名特殊人群受试者进行临床研究。
- c) 如果血压计还没有顺利通过根据 5.1.1 和 5.2 的要求开展的临床研究，应根据 5.1.1 和 5.2 的要求仅对来自特殊患者人群的受试者进行临床研究。
- d) 特殊患者人群应有明确的定义，并具有以下特征：
  - 1) 性别（见 5.1.2）；
  - 2) 年龄（见 5.1.3）；
  - 3) 肢体尺寸（见 5.1.4）；和
  - 4) 血压（见 5.1.5）。

- e) 应在使用说明书中披露特殊患者人群信息的定义摘要。  
检查使用说明书和临床研究报告，确认是否符合要求。

## 5.2 使用参考血压计进行临床研究的方法

### 5.2.1 \* 受试者准备

- a) 除非被测血压计的使用说明书另有说明，否则应确保受试者：

1) 处于舒适的体位；

示例：舒适的坐姿，双腿不交叉，双脚平放在地板上。

2) 背部、肘部和前臂有支撑；

3) 测量部位与心脏左心室高度一致。

- b) 建议：

1) 受试者尽可能放松；并且

2) 受试者在整个过程中避免交谈。

- c) 袖带应固定在裸露的手臂上，且手臂靠近袖带的位置不应受压。

- d) 在 5 分钟后读取第一个参考读数。

注：在参考文献[16]中可以找到其他详细信息。

检查使用说明书和临床研究报告，确认是否符合要求。

### 5.2.2 \* 观察员准备

- a) 观察员应接受培训，使用公认的血压测量临床方案，以适当的方法来读取静息血压。参考文献[15]、[16]和[25]包含了附加的信息。

- b) 观察员在血压读数方面应具有充分的实践经验。

- c) 每名观察员的参考血压计观察记录不得供其他观察员查看。

- d) 任何一名观察员都不能查看被测血压计的测定结果。

示例 1：由第三名观察员记录被测血压计的测定结果。

示例 2：利用电子装置记录被测血压计的测定结果。

- e) 观察员应利用柯氏音[第 5 期 (K5)]来测定参考舒张压。

- f) 如果听不见用于测定参考舒张压的柯氏音[第 5 期 (K5)]，则应排除该受试者。

检查临床研究报告，确认是否符合要求。

### 5.2.3 \* 参考读数

- a) 两名观察员应使用双头听诊器同时测定每名受试者的收缩压和舒张压。

- b) 除非被测血压计适用于显著的心律不齐的情形，否则如果任一名观察员发现显著的心律不齐，应排除该读数。

示例：二联律、三联律、孤立性室性早搏 (VPB)、房颤。

注 1：虽然对房颤患者的血压进行临床研究具有重要的临床意义，但目前针对这类患者的血压测定，还没有公认的指南。

- c) 任何一对观察员的收缩压值或舒张压值相差超过 4 mmHg (0.53 kPa) 的情况都应排除在外。

- d) 应根据公式 (2) 对观察员每个读数的数值进行平均计算，得到参考血压值。

$$p_{\text{REF}_i} = \frac{p_{\text{REF}_{i,1}} + p_{\text{REF}_{i,2}}}{2}$$

式中：

$p_{\text{REF}_{i,1}}$  —— 观察员 1 针对第 i 个读数测定的血压；

$p_{\text{REF}_{i,2}}$  —— 观察员 2 针对第 i 个读数测定的血压；

$p_{\text{REF}_i}$  —— 第 i 个读数的参考血压值。

- e) 在读取一组成对测试参考值后，应检查观察员之间的差异。

1) 如果任何读数被排除在外，应额外读取一对读数，以确保有效测试参考值的对数达到要求。

2) 每名受试者最多读取 8 对读数。

- f) 使用符合 ISO 81060-1 要求的参考血压计，但最大允许误差应为 $\pm 1 \text{ mmHg}$  (0.13 kPa)。

- 1) 尽可能准确地读取参考血压计上的数值。
- 2) 读取参考血压计上的数值时, 观察员应避免视差和凑整。

注2: 凑整对临床研究结果会带来不利的影响。

g) 上臂围的测量:

- 1) 首先在上臂后部, 肩峰和肘突之间的中间点做标记, 确定上臂中点, 使手肘部弯曲 90 度, 手掌朝上进行测量。
- 2) 使肘部放松, 手臂自由垂于身侧, 在上臂的中点测量, 从而确定受试者的上臂围。

h)\*参考血压计的袖带要求:

- 1) 气囊长度为上臂围的 75%至 100%;
  - 2) 气囊宽度为上臂围的 37%至 50%; 并且
  - 3) 采用两件式结构:
- i) 可膨胀的内气囊; 和
  - ii) 不可膨胀的外套。

检查临床研究报告, 确认是否符合要求。

## 5.2.4 临床研究方法

### 5.2.4.1 同臂顺序法

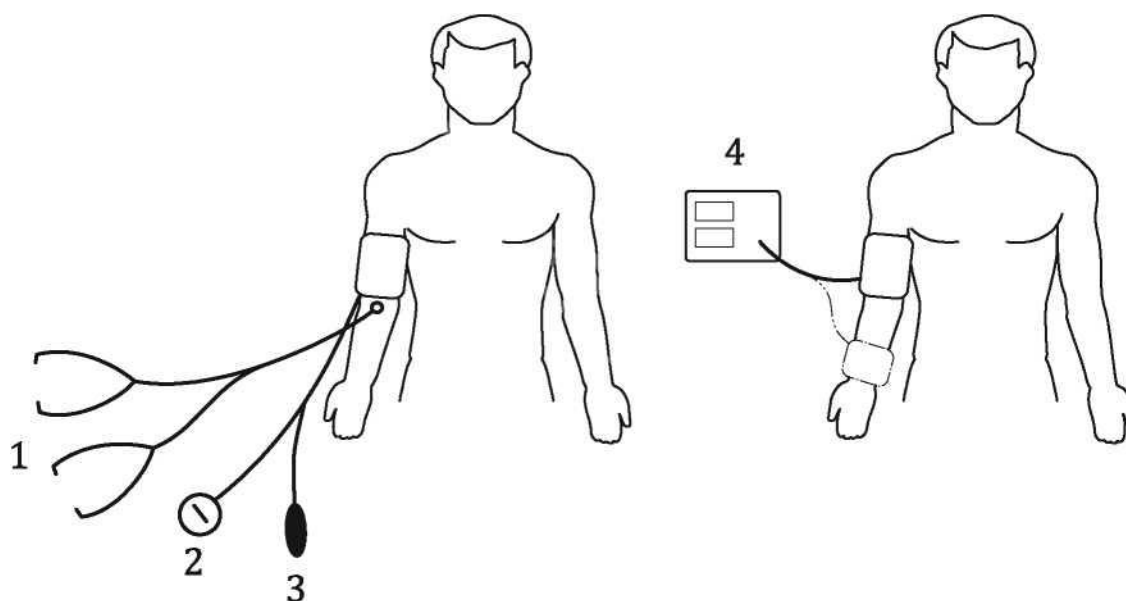
#### 5.2.4.1.1 \*程序

- a) 可使用任一只手臂。
- 执行以下操作:
- b) 观察员使用参考血压计测定受试者的血压 (见图 1)
  - c) 交换袖带并等待至少 60 秒。
  - d) 使用被测血压计测定受试者的血压。
  - e) 清除被测血压计内存中先前的测定结果, 然后等待至少 60 秒。

示例: 若需清除内存中先前的测定结果, 关闭和打开电源、卸下血压模块并重新安装或发出重置命令。

- f) 在计算准确度时, 不要使用 b) 和 d) 中获得的数据点。
- g) 观察员使用参考血压计测定受试者的血压。
- h) 交换袖带并等待至少 60 秒。
- i) 使用被测血压计测定受试者的血压。
- j) 交换袖带并等待至少 60 秒。
- k) 观察员使用参考血压计测定受试者的血压参考读数。
- l) 交换袖带并等待至少 60 秒。
- m) 重复 i) 至 l), 直到读取和测定了所需数量的参考读数。
- n) 如果某一名受试者出现以下情况, 应排除该受试者的所有数据:
  - 1) 任何两个参考收缩压值相差超过 12 mmHg (1.60 kPa); 或
  - 2) 任何两个参考舒张压值相差超过 8 mmHg (1.07 kPa)。
- o) 尽管有 n) 中的要求, 如果某一名受试者的参考血压在测试期间不符合这些标准, 可使用两对符合这些标准的连续参考读数和测定值。
  - 1) 此时, 应使用额外的受试者来完成最低数量要求的读数和测定。
  - 2) 有效参考读数和测定值不足 3 对的受试者比例不得超过 10%。

检查临床研究报告, 确认是否符合要求。



标引序号说明：

- 1 —— 双头听诊器
- 2 —— 参考血压计显示器
- 3 —— 参考血压计手泵
- 4 —— 被测血压计

注：只有一个袖带连接到被测血压计。

图 1 同臂顺序法图示

#### 5.2.4.1.2 数据分析

被测血压计应满足以下两个标准。

##### a) 标准 1

1) 对于所有受试者，被测血压计测定的  $n$  对测定值与观察员使用参考血压计读取的读数之间分别按收缩压和舒张压计算的差值：

- i) 根据公式 (3)，这些差值的平均值不得超过  $\pm 5.0$  mmHg ( $\pm 0.67$  kPa)；并且
- ii) 根据公式 (4)，这些差值的标准差  $s_n$  不得大于 8.0 mmHg (1.07 kPa)。
- iii) 计算  $\bar{x}_n$  和  $s_n$  时，至少四舍五入至 0.1 mmHg (0.01 kPa)。

$$\bar{x}_n = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n (p_{SUT_i} - p_{REF-sq_i}) \dots\dots\dots (3)$$

$$s_n = \sqrt{\frac{1}{n-1} \times \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x}_n)^2} \dots\dots\dots (4)$$

式中：

$\bar{x}_n$  —— 差值的平均值；

$p_{SUT_i} - p_{REF-sq_i}$  —— 第  $i$  对血压值之间的差值（被测血压计测定值－参考血压）；

$i$  —— 某个元素的序号；

$n$  —— 测定的次数；

$p_{REF-sq_i}$  —— 根据公式 (5) 计算的第  $i$  个数值的参考血压。

2) 参考血压值  $p_{REF-sq_i}$  应是观察员在被测血压计测定之前和之后使用参考血压计读取的读数的平均值。

$$p_{REF-sq_i} = \frac{1}{4} \times (p_{REF_{i,1}} + p_{REF_{i,2}} + p_{REF_{i+1,1}} + p_{REF_{i+1,2}}) \dots\dots\dots (5)$$

式中：

$p_{REF_{i1}}$  ——观察员 1 针对第  $i$  个读数测定的血压；

$p_{REF_{i2}}$  ——观察员 2 针对第  $i$  个读数测定的血压。

示例 1：对于适用于成人或青少年患者的血压计（一项 85 名受试者的研究）， $n = 255$ 。

示例 2：对于适用于成人或 3 岁至 12 岁青少年和儿童的血压计（一项 85 名受试者的研究）， $n = 255$ 。

示例 3：对于适用于特殊预期用途的血压计（一项 35 名受试者的研究），当血压计已通过根据 5.1.1 和 5.2 单独进行的 85 名受试者的临床研究时， $n = 105$ 。

b) 标准 2

1) 对于  $m$  名受试者的收缩压 和舒张压，被测血压计测定的每名受试者的平均成对测定值和观察员使用参考血压计读取的读数的标准差  $s_m$  应符合下列标准：

- i) 表 1 中的标准；或
- ii) 表 2 中的标准

根据公式（6）计算。

$$s_m = \sqrt{\frac{1}{m-1} \times \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x}_n)^2} \dots\dots\dots (6)$$

式中：

$\bar{x}_n$  ——是根据公式（3）计算的差值的平均值；  
 $m$  ——受试者的人数；  
 $j$  ——某个元素的序号；  
 $x_j$  ——根据公式（7）计算的被测血压计的误差

$$x_j = \frac{1}{d} \times \sum_{k=1}^d (p_{SUT_{jk}} - p_{REF-sq_{jk}}) \dots\dots\dots (7)$$

式中：

$d$  ——每名受试者的测定次数；  
 $k$  ——某个元素的序号；  
 $p_{REF-sq_{jk}}$  ——根据公式（8）计算的参考血压。

$$p_{REF-sq_{jk}} = \frac{1}{4} \times (p_{REF_{jk,1}} + p_{REF_{jk,2}} + p_{REF_{jk+1,1}} + p_{REF_{jk+1,2}}) \dots\dots\dots (8)$$

表 1 受试者平均数据的验收（标准 2）（单位：mmHg）

| $\bar{x}_n$ | 最大允许标准差 $s_m$ ，取决于 $\bar{x}_n$ (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                                  | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    |

示例 对于±4.2 mmHg 的平均数，最大允许标准差为 5.49 mmHg。

表 2 受试者平均数据的验收（标准 2）（单位：kPa）

| $\bar{x}_n$ | 最大允许标准偏差 $s_m$ ，取决于 $\bar{x}_n$ (kPa) |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|-------------|---------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|             | 0.000                                 | 0.010 | 0.020 | 0.030 | 0.040 | 0.050 | 0.060 | 0.070 | 0.080 | 0.090 |

|                                                   |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
|---------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| $\pm 0.0$                                         | 0.926 6 | 0.926 6 | 0.926 6 | 0.926 6 | 0.926 6 | 0.924 6 | 0.923 3 | 0.922 3 | 0.921 3 | 0.920 3 |
| $\pm 0.1$                                         | 0.919 3 | 0.918 3 | 0.917 3 | 0.916 3 | 0.915 2 | 0.913 8 | 0.911 9 | 0.909 9 | 0.907 9 | 0.905 9 |
| $\pm 0.2$                                         | 0.903 9 | 0.900 7 | 0.898 9 | 0.897 0 | 0.894 6 | 0.890 6 | 0.887 8 | 0.885 5 | 0.882 6 | 0.878 5 |
| $\pm 0.3$                                         | 0.875 6 | 0.872 3 | 0.867 9 | 0.864 1 | 0.860 1 | 0.856 2 | 0.851 9 | 0.847 1 | 0.841 4 | 0.837 4 |
| $\pm 0.4$                                         | 0.833 3 | 0.828 3 | 0.822 6 | 0.816 9 | 0.811 9 | 0.805 9 | 0.799 9 | 0.793 3 | 0.785 3 | 0.779 3 |
| $\pm 0.5$                                         | 0.773 9 | 0.766 9 | 0.759 9 | 0.753 1 | 0.746 3 | 0.738 8 | 0.731 9 | 0.723 7 | 0.715 7 | 0.707 7 |
| $\pm 0.6$                                         | 0.699 9 | 0.689 1 | 0.680 2 | 0.672 3 | 0.667 0 | 0.659 5 | 0.648 8 | 0.638 6 | —       | —       |
| 示例 对于 $\pm 0.520$ kPa 的平均数, 最大允许标准差为 0.759 9 kPa。 |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |

示例 4: 对于适用于成人或青少年患者的血压计 (一项 85 名受试者的研究),  $m = 85$ 。

示例 5: 对于适用于成人或 3 岁至 12 岁青少年和儿童的血压计 (一项 85 名受试者的研究),  $m = 85$ 。

示例 6: 对于适用于 (附加) 特殊预期用途的血压计 (一项 35 名受试者的研究), 当血压计已通过根据 5.1.1 和 5.2 单独进行的 85 名受试者的临床研究时,  $m = 35$ 。

示例 7: 对于仅适用于特殊用途的血压计 (一项 85 名受试者的研究),  $m = 85$ 。

检查临床研究报告, 确认是否符合要求。

#### 5.2.4.2 \*对侧肢体同时法

##### 5.2.4.2.1 程序

a) 受试者之间被测血压计测定和参考血压计读数的起始手臂应轮换。

执行以下操作:

b) 观察员使用参考血压计和被测血压计同时测定受试者对侧手臂的血压 (见图 2)。

c) 这些数据点不用于准确度计算。

d) 清除被测血压计内存中先前的测定结果。

示例: 若需清除内存中先前的测定结果, 关闭和打开电源、卸下血压模块并重新安装或发出重置命令。

e) 交换参考血压计和被测血压计使用的手臂。

f) 在前一次参考读数或测定完成后, 至少等待 60 秒。

g) 观察员使用参考血压计和被测血压计同时测定受试者对侧手臂的血压。

h) 如果观察员未顺利完成参考血压计的读数或被测血压计的测定, 至少等待 60 秒并在同一侧手臂上重复操作 (即, 不交换手臂)。

i) 重复 e) 至 g), 直到完成 6 对参考读数和测定。

j) 重复 b) 至 i), 直到达到规定的有效受试者和测定数量。

k) 如果某一名受试者出现以下情况, 应排除该受试者的所有数据:

1) 同一手臂上任何两个参考收缩压值相差超过 12 mmHg (1.60 kPa);

2) 同一手臂上任何两个参考舒张压值相差超过 8 mmHg (1.07 kPa)。

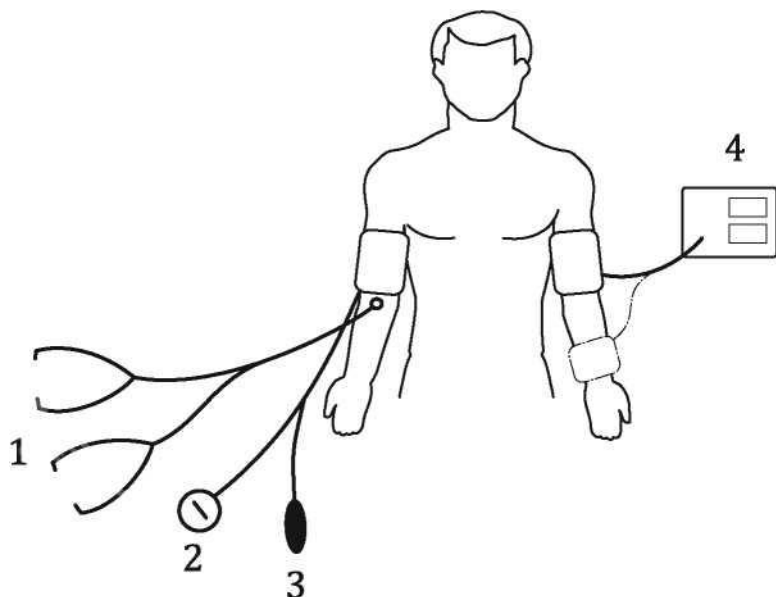
3) 参考收缩压值的横向差值超过 15 mmHg (2.00 kPa); 或

4) 参考舒张压值的横向差值超过 10 mmHg (1.33 kPa)。

l) 根据公式 (9), 分别计算收缩压和舒张压的横向差值 LD。

$$LD = \frac{1}{3} \times \left( \sum_{i=1}^3 p_{REF\_Ri} - \sum_{j=1}^3 p_{REF\_Lj} \right) \dots\dots\dots (9)$$

其中  $p_{REF\_Ri}$  和  $p_{REF\_Lj}$  分别是右 (R) 臂和左 (L) 臂的参考血压。



标引序号说明：

- 1 ——双头听诊器；
- 2 ——参考血压计显示器；
- 3 ——参考血压计手泵；
- 4 ——被测血压计。

注：只有一个袖带连接到被测血压计。

检查临床研究报告，确认是否符合要求。

图2 对侧手臂同时法图示

#### 5.2.4.2.2 \*数据分析

- a) 取被测血压计血压与参考血压计血压之差来计算被测血压计的误差  $x$ ，如果被测血压计是在左臂测定的血压，则加上根据公式 (10) 计算的横向差值  $LD$ ，如果被测血压计是在右臂测定的血压，则减去根据公式 (11) 计算的横向差值  $LD$ 。

$$x = p_{SUT\_L} - p_{REF\_R} + LD \quad \dots\dots\dots (10)$$

$$x = p_{SUT\_R} - p_{REF\_L} - LD \quad \dots\dots\dots (11)$$

其中  $p_{SUT\_R}$  和  $p_{SUT\_L}$  分别是被测血压计在右 (R) 臂和左 (L) 臂测定的血压。

- b) 被测血压计应满足以下两项标准：

- 1) 标准 1；和
- 2) 标准 2。

- c) 标准 1

- 3) 对于所有受试者，被测血压计测定的  $n$  对测定值与观察员使用参考血压计读取的读数之间的差值  $\bar{x}_n$ ：

- i) 根据公式 (12)，这些差值  $\bar{x}_n$  的平均值不得超过  $\pm 5.0$  mmHg ( $\pm 0.67$  kPa)；

- ii) 根据公式 (13)，这些差值的标准差  $s$  不应大于  $8.0$  mmHg ( $1.07$  kPa)。

$$\bar{x}_n = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n x_i \quad \dots\dots\dots (12)$$

$$s_n = \sqrt{\frac{1}{n-1} \times \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x}_n)^2} \quad \dots\dots\dots (13)$$

式中：

$x_i$  ——根据公式 (10) 和公式 (11) 计算的被测血压计的误差；

$n$  ——测定的次数；

$i$  ——某个元素的序号。

示例 1：对于适用于成人或青少年患者的血压计（一项 85 名受试者的研究）， $n = 510$ 。

示例 2: 对于适用于成人或 3 岁至 12 岁青少年和儿童的血压计 (一项 85 名受试者的研究),  $n = 510$ 。

示例 3: 对于适用于 (附加) 特殊预期用途的血压计 (一项 35 名受试者的研究), 当血压计已通过根据 5.1.1 和 5.2 单独进行的 85 名受试者的临床研究时,  $n = 210$ 。

d) 标准 2

4) 对于每名受试者的平均收缩压 和平均舒张压, 被测血压计测定的  $m$  对平均成对测定值和观察员使用参考血压计读取的每名受试者读数的标准差  $s_m$  应符合下列标准:

i) 表 1 中的标准; 或

ii) 表 2 中的标准

根据公式 (14) 计算。

$$s_m = \sqrt{\frac{1}{m-1} \times \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x}_n)^2} \dots\dots\dots (14)$$

式中:

$\bar{x}_n$  ——根据公式 (12) 计算的所有受试者差值的平均值;

$m$  ——受试者的人数;

$j$  ——某个元素的序号;

$x_j$  ——根据公式 (15) 计算的每名受试者差值的平均值。

$$x_j = \frac{1}{6} \times \sum_{k=1}^6 x_k \dots\dots\dots (15)$$

式中:

$x_k$  ——根据公式 (10) 和公式 (11) 计算的每名受试者的被测血压计误差;

$k$  ——某个元素的序号。

示例 4: 对于适用于成人或青少年患者的血压计 (一项 85 名受试者的研究),  $m = 85$ 。

示例 5: 对于适用于成人或 3 岁至 12 岁青少年和儿童的血压计 (一项 85 名受试者的研究),  $m = 85$ 。

示例 6: 对于适用于 (附加) 特殊预期用途的血压计 (一项 35 名受试者的研究), 当血压计已通过根据 5.1.1 和 5.2 单独进行的 85 名受试者的临床研究时,  $m = 35$ 。

示例 7: 对于仅适用于特殊用途的血压计 (一项 85 名受试者的研究),  $m = 85$ 。

检查临床研究报告, 确认是否符合要求。

## 5.2.5 \* 适用于运动压力测试环境的血压计的附加要求

a) 对适用于运动压力测试的血压计, 应进行额外的临床研究。

1) 在这项临床研究中, 受试者应在自行车测功仪上进行动态 (有氧) 运动, 使其心率至少比静息心率高 30%。

2) 记录静息心率。

3) 记录每次测定时的心率。

4) 进行参考读数和测定的手臂应得到支撑。

5) 在血压参考读数和测定期间, 袖带应与左心室高度一致。

b) 可使用 5.2.4 中描述的任何一种临床研究方法。

1) 此临床研究应至少有 35 名受试者参与。

2) 压力测试研究不受 5.1.1、5.1.3、5.1.4 和 5.1.5 的要求约束。

3) 至少 10% 的受试者的静息收缩压应  $\geq 140$  mmHg (18.66 kPa)。

4) 运动压力监测研究无需采用 5.2.4.1.2 或 5.2.4.2.2 所述的验收标准 2 进行评估。

c) 对于 5.2.4.1 中的同臂顺序法, 将 5.2.4.1.1n) 中的参考血压变差排除标准替换为以下内容:

1) 若某一名受试者发生以下情况, 应排除该受试者的数据:

i) 任意两个连续的参考收缩压读数相差超过 8 mmHg (1.07 kPa); 或

ii) 任何两个连续的参考舒张压读数相差超过 6 mmHg (0.80 kPa)。

2) 无需将受试者从临床研究中排除, 可继续进行此次参考读数和测定程序。

3) 无需重复初始静息参考读数和测定。

检查临床研究报告, 确认是否符合要求。

## 5.2.6 \* 适用于动态监测的血压计的附加要求

a) 对于适用于动态监测的血压计, 应进行额外的临床研究。

- 1) 在这项临床研究中,受试者应在自行车测功仪上进行动态(有氧)运动,使其心率至少比静息心率高 15%。
  - 2) 记录静息心率。
  - 3) 记录每次测定时的心率。
  - 4) 用于参考读数和被测血压计测定的肘部和前臂应得到支撑。
  - 5) 在血压参考读数和测定期间,袖带应与左心室高度一致。
- b) 可使用 5.2.4 中描述的任何一种临床研究方法。
- 1) 此临床研究应至少有 35 名受试者参与。
  - 2) 动态监测研究不受 5.1.1、5.1.3、5.1.4 和 5.1.5 的要求约束。
  - 3) 至少 30% 的受试者的静息收缩压应 $>140$  mmHg (18.66 kPa)。
  - 4) 动态监测研究不受 5.2.4.1.2 或 5.2.4.2.2 中的验收标准 2 约束。
- c) 对于 5.2.4.1 中的同臂顺序法,将 5.2.4.2.1 中的参考血压变差排除标准替换为以下内容:
- 1) 若某一名受试者发生以下情况,应排除该受试者的数据:
    - i) 任意两个连续的参考收缩压读数相差超过 8 mmHg (1.07 kPa); 或
    - ii) 任何两个连续的参考舒张压读数相差超过 6 mmHg (0.80 kPa)。
  - 2) 无需将受试者从临床研究中排除,可继续进行此次参考读数和测定程序。
  - 3) 无需重复初始静息参考读数和测定。
- 检查临床研究报告,确认是否符合要求。

## 6 使用参考有创血压监护设备的临床研究

### 6.1 患者要求

#### 6.1.1 人数

- a) 参考有创血压监护设备的临床研究应至少有 15 名受试者参与。
  - b) 对于每名患者,取至少 5 个,但不超过 10 个有效血压测量值。
  - c) 此临床研究中至少应有 150 个有效的血压测量值。
- 检查临床研究报告,确认是否符合要求。

#### 6.1.2 \* 性别分布

测量结果的构成如下:

- a) 至少 30% 的男性患者; 以及
- b) 至少 30% 的女性患者。

检查临床研究报告,确认是否符合要求。

#### 6.1.3 \* 年龄分布

##### 6.1.3.1 适用于成人、青少年或儿童的血压计

- a) 对于适用于成人或青少年患者的血压计,参与临床研究的每名患者的年龄均应超过 12 岁。  
注1: 至少共15名受试者,测定150次。
  - b) 对于还能用于儿童的血压计,应另有 5 名年龄在 3 岁至 12 岁之间的儿童参与临床研究。  
注2: 至少共20名受试者,测定200次。
  - c) 对于还能用于儿童的血压计,应合并成人、青少年和儿童的数据分析(见 6.2.6)。
  - d) 儿童不受 6.1.5 所述血压分布要求的限制。
- 检查随附文件和临床研究报告,确认是否符合要求。

##### 6.1.3.2 用于新生儿或婴儿的 血压计

- a) 应在新生儿、婴儿和不足 3 岁的儿童患者人群中对适用于这些人群的血压计进行研究。
- b) 新生儿模式临床研究的年龄或体重范围要求如下。
  - 1) 至少 3 名患者的体重应 $<1\ 000$  g。
  - 2) 至少 3 名患者的体重应在 1 000 g 至 2 000 g 之间。

- 3) 至少 3 名患者的体重应 $>2\,000\text{ g}$ 。
- 4) 至少 3 名患者的年龄应 $\geq 29$  天且 $<1$  岁。
- 5) 至少 3 名患者的年龄应 $\geq 1$  岁且 $<3$  岁。
- 6) 其余患者可属于以上任何年龄或体重分组，确保达到 18 个样本量。

注1：至少共18名患者，测定180次。

注2：患者可以同时属于一个以上类别。

c) 新生儿、婴儿和不足 3 岁的儿童不受以下要求约束：

- 1) 6.1.5 所述的血压分布要求；
- 2) 6.1.2 所述的性别分布要求；以及
- 3) 6.1.4 所述的肢体尺寸分布要求。

检查随附文件和临床研究报告，确认是否符合要求。

#### 6.1.4 肢体尺寸分布

- a) 对于只有一个袖带的临床研究，根据该袖带的肢体周长范围，适用 6.1.4d) 至 i) 的要求。
- b) 对于使用多个袖带的临床研究，以限制与血压计使用的所有袖带的重叠，应用公式 (17)。
- c) 如果袖带的分布不符合公式 (17)，则应分别对这些袖带的子集进行多个临床调查。
- d) 肢体周长范围 ( $r_{\text{cuff}}$ ) 在 12cm 以内的袖带：
  - 1) 分配给该袖带的受试者中，至少有 40% 的受试者的肢体周长应在袖带指定使用范围的上半部分；
  - 2) 分配给该袖带的受试者中，至少有 40% 的受试者的肢体周长应在 CUFF 指定使用范围的下半部分；
  - 3) 对于用于多种袖带尺寸的血压计，每个袖带的肢体周长范围为 12cm 或更小，应在至少  $N_{\text{cuff}}$  受试者身上进行测试，根据公式 (18) 计算；
  - 4) 如果根据公式 (18)， $N_{\text{cuff}}$  少于 4 名受试者，则  $N_{\text{cuff}}$  应至少为 4 名受试者。
- e) 对于肢体周长范围 ( $r_{\text{cuff}}$ ) 大于 12cm 且小于或等于 16cm 的袖带：
  - 1) 分配到该袖带的受试者中，至少有 20% 的受试者的肢体周长应在肢体周长范围的各四分之一内；
  - 2) 对于预期或使用多种袖带尺寸的血压计，每个袖带尺寸至少超过 12cm，且不大于 16cm 的应根据公式 (19) 计算，至少对  $N_{\text{cuff}}$  受试者进行测试；
  - 3) 根据公式 (19)，若  $N_{\text{cuff}}$  小于 4 名受试者，则  $N_{\text{cuff}}$  应至少为 4 名受试者。
- f) 对于肢体周长范围 ( $r_{\text{cuff}}$ ) 大于 16cm：
  - 1) 分配到该袖带的受试者中，至少有 20% 的受试者的肢体周长应在肢体周长范围的每个四分之一范围内；
  - 2) 分配到该袖带的受试者中，至少 10% 的受试者的肢体周长应在肢体周长范围的最高八分之一内；
  - 3) 分配到该袖带的受试者中，至少 10% 的受试者的肢体周长应在肢体周长范围的最低八分之一内；
  - 4) 对于用于多种袖带尺寸的血压计，每个袖带的肢体周长范围为 16cm 及以上，应按照公式 (19) 计算，在  $N_{\text{cuff}}$  受试者身上进行测试；
  - 5) 根据公式 (19)，若  $N_{\text{cuff}}$  小于 4 名受试者，则  $N_{\text{cuff}}$  应至少为 4 名受试者。
- g) 临床研究报告应以 cm 为单位规定每种袖带的臂围范围。
- h) 临床研究报告应提供按臂围展示所有受试者结果的图示，其中 Y 轴代表被测血压计和参考血压值之间的差值，X 轴代表受试者的实际臂围
  - 1) 这些图中还应用垂线表示每种袖带的边界范围。
  - 2) 每个袖带的的数据宜用不同的颜色或符号表示；
  - 3) 应提供下述的图示：
    - i) 收缩压；以及
    - ii) 舒张压；
    - iii) MAP，如果自动血压计是如此配备的。

i) 临床调查报告应包括显示所有受试者结果的 Bland-Altman 图, 其中 Y 轴代表测试下血压计和参考血压值之间的差值, X 轴代表测试下血压计和参考血压值的平均值:

应提供下述的图示:

i) 收缩压; 以及

ii) 舒张压;

iii) MAP, 如果自动血压计是如此配备的

通过检查临床研究报告, 确认是否符合要求。

#### 6.1.5 血压分布

- a) 至少 10% 的参考收缩压读数应  $\leq 100$  mmHg (13.33 kPa)。
  - b) 至少 10% 的参考收缩压读数应  $\geq 160$  mmHg (21.33 kPa)。
  - c) 至少 10% 的参考舒张压读数应  $\leq 70$  mmHg (9.33 kPa)。
  - d) 至少 10% 的参考舒张压读数应  $\geq 85$  mmHg (11.33 kPa)。
  - e) 可在研究之前进行额外的参考测量, 以便确定入选标准。
- 检查临床研究报告, 确认是否符合要求。

#### 6.1.6 特殊患者人群

- a) 若有客观证据表明, 用于特殊患者人群的血压计的准确度可能存在问题, 则应在这些患者人群中进行临床研究。

注1: 第7条举例说明了一个特殊患者人群。

- b) 如果血压计通过了根据 6.1.1 的要求开展的临床研究, 随后只需要 7 名属于额外特殊人群的患者参与临床研究。

注2: 至少共22名患者, 测定220次。

- c) 否则, 应根据 6.1.1 的要求仅对来自特殊人群的患者进行临床研究。

检查随附文件和临床研究报告, 确认是否符合要求。

### 6.2 使用参考有创血压监护设备的临床研究方法

#### 6.2.1 \* 参考测量

- a) 参考有创血压监护设备应符合 IEC 60601-2-34:2011 的要求, 但最大允许误差应为  $\pm 2$  mmHg ( $\pm 0.27$  kPa)。

- b) 应描述参考有创血压监护设备的共振频率和阻尼系数。

注1: 参考文献[9]和[23]包含了有关有创血压监护设备特征描述的附加信息。

- c) 用于以下装置的传感器:

1) 动脉内导管; 以及

2) 被测血压计袖带

均应保持与心脏左心室高度一致。

- d) 除非被测血压计适用于临床上心律明显异常的情形, 或者如果参考动脉内记录表明存在明显异常的心律, 该动脉内血压记录及其相关的被测血压计血压测定值应排除在外。

1) 应根据制造商的被测血压计排除标准检查动脉内血压记录, 判断是否发生心律失常。

2) 使用说明书应指出, 尚未就排除标准中包含任何心律失常情况确定该血压计的效果。

3) 可删除与孤立性室性早搏相关的压力脉搏和随后的代偿性心跳, 以便研究孤立性室性早搏 (VPB) 的影响。

示例: 二联律、三联律、孤立性室性早搏、房颤。

注2: 虽然对房颤患者的血压进行临床研究具有重要的临床意义, 但目前针对这类患者的血压测定, 还没有公认的指南。

#### 6.2.2 \* 动脉参考部位

- a) 不排除动脉部位, 但血压计使用说明书应披露作为参考部位的动脉部位。

注1: 由于中央主动脉和其他动脉之间的压力差, 不同部位的结果会产生差异。

- b) 可通过同一肢体的中心、锁骨下或股骨参考部位来同时比较动脉内血压记录和被测血压计的血压测定结果。

- 1) 动脉传感器应与心脏左心室的高度一致。
- 2) 参考部位可能在对侧肢体上。
- 3) 如果使用对侧肢体，应针对横向差值纠正结果。
- 4) 公式 (A.1) 以无创纠正方法为例。
- 5) 观察员同时读取的无创听诊读数可用于确定横向差值。
- 6) 在获取有创数据之前，应计算血压的横向差值。
- 7) 如果某名受试者出现以下情况，应将其所有数据排除在临床研究之外：
  - i) 参考收缩压读数的横向差值超过 15 mmHg (2.00 kPa)；或
  - ii) 参考舒张压读数的横向差值超过 10 mmHg (1.33 kPa)。

**注2：**对于测量部位不在肢体上的被测血压计，可忽略本款中的横向差值条件。不过，委员会目前还没有足够的信息就未来所有的被测血压计得出此结论。

检查随附文件和临床研究报告，确认是否符合要求。

### 6.2.3 程序

- a) 在取参考测量值之前，应采取适当措施排除系统中的气泡和血块。

**注1：**导管/传感器系统中存在气泡或血块可能会降低准确测量动脉血压的能力。

执行以下操作：

- b) 观察员使用被测血压计测定受试者的血压。
  - c) 清除被测血压计内存中先前的测定结果，然后等待至少 3 分钟。
- 示例：**若需清除内存中先前的测定结果，关闭和打开电源、卸下血压模块并重新安装或发出重置命令。
- D 在计算准确度时，不要使用 b) 中获得的数据点。
- e) 在每个相关的测量周期，在被测血压计开始向袖带充气之前至少 40 秒，开始记录参考有创血压监护设备的测定值。在被测血压计的袖带放气至少 40 秒后，停止记录参考有创血压监护设备的数值。
- 注2：**参考有创血压监护设备可以在整个研究过程中持续记录受试者的血压。
- f) 在两次测定之间等待至少 60 秒，对于新生儿患者，等待 3 分钟。
  - g) 重复 e) 和 f)，直到记录和测定了所需数量的数值。

### 6.2.4 \* 测定参考血压

- a) 应根据 6.2.3 的记录来确定有创收缩压值和舒张压值。根据记录确定收缩压和舒张压的平均数和实验标准差。
- b) 如果
  - 1) 没有因袖带充气而中断记录，应根据至少 30 秒的有创血压记录来确定参考血压范围，该时间包括被测血压计的测定周期；
  - 2) 因袖带充气而中断记录，应根据袖带开始充气前至少 30 秒（例如，约 40 秒至 10 秒）的有创血压记录来确定参考血压范围。
- c) 参考收缩压是指在被测血压计进行测定期间获得的有创血压值平均值 $\pm 1$ 个实验标准差的范围。参考舒张压的定义相同。

**注：**这些血压范围（平均值 $\pm 1$ 个实验标准差）代表被测血压计已测定患者血压时的实际血压变差。因此，当测定值在这些范围内时，被测血压计误差被视为 0 mmHg (0 kPa)。

- d) 除非被测血压计适用于心律明显异常的情形，且使用说明书中未披露异常心律的排除标准，否则在记录期间：
  - 1) 如果在被测血压计进行测定期间或之前，某名受试者的有创参考收缩压范围大于 20 mmHg (2.67 kPa)，或有创参考舒张压范围大于 12 mmHg (1.6 kPa)，则应排除该受试者的所有数据；并且
  - 2) 应删除与孤立性室性早搏相关的压力脉搏和随后的代偿性心跳，以便研究孤立性室性早搏 (VPB)。
- e) 根据记录计算平均动脉压 (map) 需要特殊的算法，因此参考平均动脉压的范围可以：
  - 1) 从参考有创血压监护设备上显示的数值中读取；或者

- 2) 使用血压曲线下的面积除以心跳的持续时间,手动计算每一次心跳的数值。
- f) 记录根据本款测定的所有 3 个血压值(收缩压、舒张压、平均动脉压)的参考血压范围。检查随附文件和临床研究报告,确认是否符合要求。

### 6.2.5 确定血压测量的误差

- a) 如果从被测血压计获得的测定值在 6.2.4 中确定的参考血压 范围内,那么该测定值的误差为 0 mmHg (0 kPa)。
- b) 如果从被测血压计获得的测定值在 6.2.4 中确定的参考血压 范围外,那么用被测血压计的测定值减去参考血压的相邻限值。该差值就是此测定值的误差。

示例 1: 参考舒张压的范围为 73 mmHg (9.73 kPa) 至 82 mmHg (10.93 kPa)。被测血压计测定的舒张压值为 76mmHg (10.13kPa)。该测定值的误差为 0 mmHg (0 kPa)。

示例 2: 参考舒张压的范围为 73 mmHg (9.73 kPa) 至 82 mmHg (10.93 kPa)。被测血压计测定的舒张压值为 70 mmHg (9.33kPa)。该测定值的误差为-3 mmHg (-0.40 kPa)。

- c) 计算每名患者的每个测定值和每个血压值(收缩压、舒张压、平均动脉压)的误差的算术平均值及其实验标准差。

### 6.2.6 数据分析

对于收缩压和舒张压,6.2.5 中就所有受试者确定的  $n$  对被测血压计测定值的误差的平均值  $\bar{x}_n$  不得超过  $\pm 5.0$  mmHg ( $\pm 0.67$  kPa), 根据公式 (16) 和公式 (17) 计算时, 实验标准差  $s_n$  不大于 8.0 mmHg (1.07 kPa)。

$$\bar{x}_n = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n x_i \dots\dots\dots (16)$$

$$s_n = \sqrt{\frac{1}{n-1} \times \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x}_n)^2} \dots\dots\dots (17)$$

式中:

$x_i$  ——根据 6.2.5 测定的第  $i$  个测定值的误差;

$i$  ——单个测定值的序号;

$n$  ——测定的总次数;

示例 1: 对于适用于成人或青少年患者的血压计(一项 15 名受试者的研究),  $n = 150$ 。

示例 2: 对于适用于成人或 3 岁至 12 岁青少年和儿童的血压计(一项 20 名受试者的研究),  $n = 200$ 。

### 6.2.7 平均动脉压(map)

如果血压计可显示平均动脉压(map)值,随附文件应披露测定和验证平均动脉压的方法[见 6.2.4 e)]。

检查随附文件和临床研究报告,确认是否符合要求。

## 7 \*怀孕患者人群

- a) 适用于怀孕患者的血压计应在该患者人群中进行临床研究。
- b) 如果血压计通过了根据 5.1 和 5.2 的要求开展的临床研究,随后还应根据 5.2 至少对另外 45 名怀孕患者进行临床研究。
- c) 如果血压计通过了根据 6.1 和 6.2 的要求开展的临床研究,随后还应根据 6.2 至少对另外 15 名怀孕患者进行临床研究。
- d) 如果血压计尚未顺利通过 5.1 和 5.2 或 6.1 和 6.2 中所述的临床研究,应根据 5.1.1 和 5.2 或 6.1.1 和 6.2, 仅对怀孕患者进行临床研究。
- e) 在对怀孕患者进行任何临床研究时, 患者人群应平均分为以下三组( $\pm 1$  名患者):
- 1) 怀孕三个月以上, 血压正常的怀孕患者, 收缩压 $<140$  mmHg (18.66 kPa), 舒张压 $<90$  mmHg (12kPa);
  - 2) 怀孕三个月以上的高血压怀孕患者:
    - i) 24 小时内蛋白尿没有 $>300$  mg; 并且

- ii) 收缩压  $\geq 140$  mmHg (18.66 kPa), 或者舒张压  $> 90$  mmHg (12kPa);
  - 3) 先兆子痫患者
    - i) 24 小时内蛋白尿  $> 300$  mg; 并且
    - ii) 收缩压  $\geq 140$  mmHg (18.66 kPa), 或者舒张压  $> 90$  mmHg (12.00 kPa)。
  - f) 该患者的责任医疗保健提供者需确定特定患者参与临床研究是否安全。
  - g) 根据 5.2.4.1.2 或 5.2.4.2.2 的接收标准 1 或 6.2.6 (视情况而定) 对这三组人群进行合并数据分析。
  - h) 已针对怀孕患者进行过研究的血压计的使用说明书可指出, 该血压计适用于怀孕 (包括先兆子痫) 患者。
    - i) 未针对怀孕患者进行过研究的血压计的使用说明书应指出, 尚不明确该血压计是否对怀孕 (包括先兆子痫) 患者有效。
- 检查使用说明书和临床研究报告, 确认是否符合要求。

## 附录 A (资料性) 指南和原理说明

### A.1 总则

本附件为本文件的一些要求提供了理论依据,适用于了解本文件主旨但未参与本文件制定的人员。理解这些要求的理论依据是正确应用这些要求的关键。此外,随着临床实践和技术的发展,我们认为这些理论依据将有助于就这些发展对本文件进行任何修订。

自动无创血压计可以使用许多不同的袖带组(例如,一次性与可重复使用,单软管与双软管)。这种袖带装置有明显不同的设计和使用的材料,可能会影响血压计的准确性。因此,此类袖带应根据本文件进行单独进行评估。

以下理论依据的编号与本文件中条款编号相对应。因此,这里的编号不是连续的。

### A.2 正文中部分条款的原理说明

#### 5.1.1 人数

根据正态分布的统计数据确定了 85 人的样本量。

注1:参考文献[4]包含了附加的信息。

基于 98%的置信区间( $\alpha = 0.02$ )和 95%的统计功效( $\beta = 0.05$ )得出了 85 名受试者的样本量要求。此要求源于美国医疗仪器促进协会血压委员会从 1987 年开始的早期工作。

注2:参考文献[3]包含了附加的信息。

此外,可根据 t 分布的统计数据确定出 85 人的样本量。基于 95%的置信区间( $\alpha = 0.05$ )和 98%的统计功效( $\beta = 0.02$ )得出了 85 名受试者的样本量要求。

#### 5.1.2 性别分布

虽然没有确凿证据表明血压计对男性和女性患者的效果不同,但一些研究表明可能存在偏差。

注:参考文献[21]和[22]包含了附加的信息。

如果存在偏差,很可能是由于肢体周长和体脂分布的差异造成的。本文件要求针对各种臂围测试被测血压计。关于性别分布要求,需调查性别差异,这一点不难实施。

#### 5.1.3 年龄分布

划分为 12 岁的儿童和成人是基于唯一已知的出版物,该出版物比较了使用 K4 或 K5 作为动脉舒张压听诊估测值的效用。1963 年, Moss 和 Adams[14]研究了 K4 或 K5 是否可用于合理估测心脏导管插入术期间测量的主动脉血压。数据表明,针对不足 13 岁( $\leq 12$ )的儿童, K4 优于其他指标。1987 年,儿童血压控制特别小组[6]改变了其建议,认为 K5 可用于 3 岁以上的人群。不过,这项建议是在缺乏支持数据的情况下提出的。

在 3 岁到 12 岁的成长期,3 岁的儿童平均(第 50 百分位)身高分别从 93 cm 增加到了 96 cm,12 岁儿童平均身高(第 50 百分位)从 150 cm 增加到了 152 cm。在从第 3 个百分位到第 97 个百分位的范围内,可能存在最大 30 cm 的差异(12 岁时)。在这个年龄段内,正常的生长曲线是呈线性的,不过儿童的身体构造存在差异,臂围也有很大的差别。ISO/TC 121 和 IEC/TC 62 没有对 3 岁至 12 岁儿童的臂围开展任何纵向研究。由于受试者的臂围对无创血压准确度的影响比身高更大,因此 ISO/TC 121 和 IEC/TC 62 认为,与任意年龄的儿童相比,考虑每种尺寸的袖带更为重要。例如,6 岁的“大个子”儿童的臂围可能比 9 岁或 10 岁的“小个子”儿童大得多。

对于所分析的身高最高的儿童,儿童的正常收缩压/舒张压上限从 1 岁时的约 114/66 mmHg (15.20/8.80 kPa)增加到了 12 岁时的 135/91 mmHg (18.00/12.13 kPa)。

注:参考文献[5]包含了附加的信息。

出于这个原因,指定确切的“高血压”数值是不切实际的,而在成年人的研究中是可以做到的。此外,儿童原发性高血压的患病率很低,因此邀请罹患高血压的儿童参与临床研究是非常困难的。另外,高血

压婴儿的收缩压值和舒张压值与正常血压成人的平均值差不多。因此，要实现被测血压计在这一血压范围内的准确度不会很困难。ISO/TC121 和 IEC/TC62 认为，要求高血压儿童参与针对≤12 岁人群的任何临床研究的理由并不充分，并且在数据分析中应将>12 岁儿童的数据与成人的数据合并。

### 5.1.6 特殊患者人群

在某些患者人群中，血压计的准确度可能存在问题。这可能是由患者的特征导致的，如糖尿病、外周动脉疾病或其他影响动脉顺应性的疾病。在临床调查期间可能会出现类似的问题，患者的特征会使受试者的血压变异性增加，可能会影响被测血压计和参考血压计的准确度。房性和室性心律失常等就会导致这种问题。

虽然对房颤患者的血压进行临床研究具有重要的临床意义，但目前针对这类患者的血压测量，还没有公认的指南。由于采用听诊方法来测量房颤患者的血压的准确度尚未可知，因此需要为患有房颤的患者制定另一种参考方法。

### 5.2.1 受试者准备

由于在临床研究期间必须降低受试者的血压变异性，因此应控制可能导致血压稳定性变化的因素。  
示例 在采集数据之前，应要求患者解小便，尤其是老年人，应在饭后至少 2 小时进行测量。

### 5.2.2 观察员准备

人们普遍认为，应采用第 5 期来测定舒张压。

注1：5.1.3 的理论依据以及参考文献[16]包含了附加的信息。

过去，对于应采用第 4 期（K4）还是第 5（K5）期柯氏音来确定怀孕期间的舒张压，存在一些疑问。国际妊娠期高血压研究学会目前建议使用 K5 测定妊娠期间的舒张压。

注2：参考文献[13]和[16]包含了附加的信息。

### 5.2.3 参考读数

有人认为，如果需要 8 对以上的读数才能获得受试者的有效数值，那么观察员或受试者都会面临一些问题。

研究表明，与有创参考[10]相比，若使用的袖带对于受试者的臂围来说太宽或太窄，听诊测量就会有明显误差。这一现象得到了专家的广泛认同，并被公认为是世界范围内血压测量不准确的主要原因。数据证明，当袖带气囊的宽度在受试者上臂围的 37%至 50%内时（在上臂中点处测量），袖带的表现良好。超过上限和下限，数据误差会越来越大。

研究证明，臂围与袖带气囊长度之比<75%太低，无法适当包覆受试者的手臂，而该比值超过 100%又可能会导致听诊读数误差。委员会得出结论，气囊长度比应在 75%至 100%内，这样才能确保准确的参考读数。

#### 5.2.4.1.1 程序

血压随心跳和时间而异。因此，同臂顺序法会受到血压的时间变异性的严重影响。这种现象可通过对侧手臂同时法得到极大的缓解。出于这个原因，我们一致认为，在同臂顺序法中可就时间变异性设置一定的容差，以适应这种变异性。

同臂顺序法的优点是，研究结果不受血压横向差值 LD 的影响。不过，在该方法中，血压变异性（BPV）被加入被测血压计误差中，因此被测血压计误差的标准差可能被高估。这一假设得到了 ISO/TC 121/SC 3 和 IEC/SC 62D 多中心的实验支持，该多中心对 120 名受试者开展了独立研究，研究显示参考血压与被测血压计的同一受试者误差的标准差之间存在明显的正相关。

ISO/TC 121/SC 3 和 IEC/SC 62D 仔细考虑了可用于执行顺序研究的各种可能的方法。由于参考读数和测定值在时间上是连续的，因此在测试期间确保血流动力学稳定状态是很重要的。有人担心高血压患者很难达到这种状态。出于这种担忧，如果满足稳定性标准，最多 10%的受试者允许只接受两次测量。下面通过三个例子说明了此程序对于特定受试者的意义。

例 1 第一个参考收缩压读数为 122 mmHg。第二个参考收缩压读数为 128 mmHg。第三个参考收缩压读数为 132 mmHg。结果：任何两个参考收缩压读数之间均相差不超过 12 mmHg；所有读数都包含在研究中。

例 2 第一个参考收缩压读数为 120 mmHg。第二个参考收缩压读数为 134 mmHg。第三个参考收缩压读数为 107 mmHg。结果：所有参考收缩压读数之间均相差超过 12 mmHg；所有读数均排除在研究之外。

例 3 第一个参考收缩压读数为 119 mmHg。第二个参考收缩压读数为 121 mmHg。第三个参考收缩压读数为 134 mmHg。结果：第一个和第三个参考读数之间相差超过 12 mmHg；所有参考读数都可以从研究中排除。也可以在研究中使用第一个和第二个读数，排除第三个读数的数据，另外还需要额外招募患者。

还讨论了将连续参考读数之间的较小差值（4 mmHg 和 6 mmHg）（0.53 kPa 和 0.80 kPa）作为稳定性标准，但有人担心这样会排除太多的数据。

考量了现有的方案以及可能的偏差和误差来源。得出的结论是，允许选择更接近被测血压计数值的前一个参考读数或后一个参考读数，这样做是没有科学依据的。另外，对前一个和后一个参考读数进行平均计算，可以更准确地指示受试者的血压。受试者的血压通常会随时间变化，在使用顺序研究方法时被证明是有问题的。ISO/TC 121 和 IEC/TC 62 考虑了将前一个或后一个参考读数单独作为参考值；不过，我们认为，前一个和后一个参考读数的平均值能更准确地估测被测血压计进行测定期间的受试者血压。

多中心单独进行了 120 名受试者的分析研究，为这一点提供了支持，在此研究中，中间观察员读数被视为被测血压计的测定值。

数据表明，将前一个和后一个平均值的平均数作为参考值时，表 A.1 中的平均误差减小了（且接近 0.0 mmHg），并且标准差也减小了。由此得出的标准差反映了观察员的差异（包括观察员的读数误差）和受试者血压随时间的变化。

数据分析中未包含的初始参考血压读数和测定值可用于减少受试者的“警示”或“报警”响应，否则可能会使许多人的初始值暂时地增加[12]。

表 A.1 委员会的多中心研究结果

|                | 将前一个参考血压作为参考<br>血压 |     | 将后一个参考血压作为参考<br>血压 |      | 将前后参考血压的平均值作<br>为参考血压 |     |
|----------------|--------------------|-----|--------------------|------|-----------------------|-----|
|                | 收缩压                | 舒张压 | 收缩压                | 舒张压  | 收缩压                   | 舒张压 |
| 平均误差<br>(mmHg) | -0.8               | 0.2 | 0.6                | -0.2 | -0.1                  | 0.0 |
| 标准差<br>(mmHg)  | 5.7                | 3.9 | 5.5                | 4.0  | 4.7                   | 3.3 |
| 比较次数           | 234                | 234 | 234                | 234  | 234                   | 234 |

5.2.4.2 对侧肢体同时法

当被测血压计无法在同一肢体上同时进行参考读数和测定时，使用对侧手臂同时法。这可能是由于被测血压计的袖带放气速度超出了人工听诊读数的允许范围，使用了不支持听诊的测量方法（例如充气测定），或使用了不支持听诊的测量部位（例如手腕）。

5.2.4.2.2 数据分析

参考文献[1]等标准采用了对侧手臂同时法，该方法对参考血压计和被测血压计进行了一系列比较，测量了比较之前的 3 次横向差值和比较之后的 3 次横向差值，从而进行横向差值补偿。但是，ISO/TC 121 和 IEC/TC 62 的实验证明，此方法中的横向差值补偿不够精确。横向差值补偿的不准确在某种程度上是由于从横向差值测量到参考血压计与被测血压计比较之间有较长的延迟。

本文中这种新的对侧手臂同时法是为了克服目前所用方法的这些缺陷而开发的。由于它同时将参考血压计与被测血压计的测定值进行比较，因此其结果在很大程度上不受血压变异性的影响。使用在被测血压计测定的同时获取的参考读数来提高横向差值补偿的准确度（即，从横向差值测量到参考血压计与被测血压计比较之间基本没有延迟）。

这种新的对侧手臂同时法还有以下优点：

——与传统的对侧手臂同时测定法相比，每名受试者所需的时间要短得多（除了预备测量外，分别需要测定 6 次和 9 次）；

——有更多比较数据对可用（每名受试者分别 6 对和 3 对）。

可尝试修改每名受试者的重复次数。但经证实，只重复 4 次时，横向差值补偿不成功。这可能是因使用的参考读数（每侧仅两个）不足以估测横向差值。如果重复次数增加到 8 次，横向差值的准确度也可能降低，因为第一次测定和最后一次测定之间的时间间隔较长，另外还存在血压变异性。因此，重复 6 次似乎更适合这种方法。

### 5.2.5 适用于运动压力测试环境的血压计的附加要求

选择附加的运动压力测试临床研究要求，在活动和运动期间评估血压计。心率比受试者的静息心率至少 30%，可以使受试者在评估期间保持运动水平，且不会给受试者带来不当的医疗风险。此外，达到这样的心率所需的运动不应导致严重的运动伪影，使数据不可接受。

注：参考文献[8]包含了附加的信息。

尽管在运动压力测试中可使用任何运动设备，但大多数 ISO/TC 121 和 IEC/TC 62 专家认为自行车测功仪比跑步机更适合于血压计的临床研究。这主要是因为手臂可以更稳定地保持在左心室的高度。此外，在用跑步机运动时，迈步产生的振动通常会在示波测量中导致运动伪影，且由于迈步和跑步机电机发出的噪声，通常使听诊很困难。

### 5.2.6 适用于动态监测的血压计的附加要求

动态监测（例如 24 小时或更长时间）对高血压的诊断具有重要价值，尤其是对于白大褂效应和隐性高血压。在进行正常的日常活动时，根据存储在自动无创血压计中的程序来测量患者的血压。通常，白天大约每 15 分钟测量一次患者的血压，而在夜间则稍少，这样就不会影响患者的睡眠。与基线静息血压相比，动态监测期间的日间心率和血压值较高。因此，这些附加的要求旨在评估自动无创血压计在心率略高时（例如在非剧烈活动期间）的表现。此外，自行车测功仪只产生一些不严重的运动伪影，表明自动无创血压计能够以最低的运动水平（例如非卧床状态下）进行准确的血压估测。

从临床角度来看，动态监测最常用于高血压的诊断和治疗。出于这个原因，需要有一定比例的，在静息状态下表现为高血压的受试者。

每名受试者一旦达到比受试者静息心率至少高 15% 的标准，应以固定的速度和负荷踩下测力计。这样应该能保持稳定状态，从而确保心率和血压稳定。

### 6.1.2 性别分布

虽然没有确凿证据表明血压计对男性和女性患者的效果不同，但一些研究表明可能存在偏差。

注：参考文献[21]和[22]包含了附加的信息。

如果存在偏差，很可能是由于臂围和体脂分布的差异造成的。本文件要求针对各种臂围测试被测血压计。关于性别分布要求，需调查性别差异，这一点不难实施。

### 6.1.3 年龄分布

选择了符合美国食品药品监督管理局指南的儿科患者年龄分类。美国食品药品监督管理局建议的从 2 岁开始从婴儿变为儿童的标准已调整为 3 岁，以符合柯氏音生理学（见 5.1.3 的理论依据）。表 A.2 列出了美国食品药品监督管理局指南建议的儿科分组。

表 A.2 美国食品药品监督管理局指南中儿科分组的建议年龄范围

| 儿科分组 | 大致年龄范围      |
|------|-------------|
| 新生儿  | 出生到 1 个月    |
| 婴儿   | >1 个月至 2 岁  |
| 儿童   | >2 岁至 12 岁  |
| 青少年  | >12 岁至 21 岁 |

### 6.2.1 参考测量

可采用充满盐水的导管和外部压力传感器或者导管顶端传感器来测量动脉内压力。导管顶端传感器很少用于临床实践，但与导管传感器系统相比，它能改善动态响应。

准确测量动脉内血压参考值需要使用计算机化数据采集系统（DCS）或多通道条形图记录仪。患者监测系统的有创血压（IBP）通道上显示的数值是经过过滤的，不代表两次心跳之间的真实数值。此外，动脉内波形记录有助于识别严重的心律失常或伪影，这些心律失常或伪影会使动脉内数值失真。

应使用与有创传感器相同的压力计来校准被测血压计，以免两者之间存在任何偏差。所有校准记录应保存在数据采集系统中。有创传感器和被测血压计的静态校准应在参考血压的 $\pm 2$  mmHg ( $\pm 0.27$  kPa) 内。

每一对频率响应和阻尼系数应满足 Gardner[9]提出的动态要求。使用短而坚硬的导管并清除导管传感器系统中的气泡将改善频率响应特性。研究期间，应注意动脉内导管记录波形的任何变化，并及时采取适当的纠正措施（如冲洗或调整导管位置）。

有创血压传感器需要保持在与血压袖带相同的高度，以避免流体静力效应。有创压力传感器和袖带之间的垂直高差若达到+1.3 cm，会导致两个读数之间的测得压力误差达到-1 mmHg (-0.13 kPa)。袖带和有创传感器均应与心脏左心室的高度一致（静脉静力学轴线）。

在被测血压计的每次测量期间，数据采集系统应记录动脉内压力和来自被测血压计的模拟信号（如果这些信号可用）。

## 6.2.2 动脉参考部位

参考文献[2]排除了桡动脉部位，因为有可能由于脉搏放大和反射波效应导致中央和外周血压之间有差异。在桡动脉采集的数据对高血压的诊断可能不具有临床有效性（即，所有发病率/死亡率数据均基于肱动脉的数值），这些数据与在桡动脉测量的数值不相等。然而，人们了解，在手术室和重症监护室更常使用桡动脉导管进行有创血压测量，这样能减少为研究招募患者的难度。

可使用先前确认过的自动无创血压计来测量横向差值 LD。应在两个肢体上同时进行测定（使用两个相同的自动无创血压计），从而计算 LD。也可使用一个自动无创血压计，在两个肢体之间交替测量来计算 LD。

根据公式 (A.1)，LD 为参考读数之间的平均差值，或在每个肢体测定的数值之间的平均差值。

$$LD = \frac{1}{3} \times \left( \sum_{i=1}^3 p_i - \sum_{j=1}^3 p_j \right) \quad (\text{A.1})$$

式中：

$i$  被测血压计在所使用肢体上测定的数值的序号；

$j$  是进行参考读数时所使用肢体上的读数的序号。

计算每名受试者的 LD，并用于公式 (9) 和公式 (10)。

## 6.2.4 确定参考血压

讨论了几种用于明确参考收缩压和参考舒张压的方案。特别需要考虑在无创血压读数或测定期间（例如，由于呼吸）发生的正常血压变化以及异常值的处理。由于在无创血压读数或测定过程中，血压通常会变化，因此使用平均血压是不合适的，我们认为最好设定一个范围。根据测得的所有有创数据得出的范围是不合适的，因为异常值会使这个范围扩大很多。因此，折中的办法是选择一个实验标准差的范围。

## 第 7 条 怀孕患者人群

怀孕时的血流动力学状态是完全不同的，因此，血压计的工作方式可能不同。然而，临床证据表明，大多数针对非先兆子痫妊娠的研究结果与成人的临床研究（约 20 项研究）结果差不多[24]，先兆子痫会改变血流动力学状态（即血管内容量减少、心排血量减少、间质水肿增加），证据表明大多数自动无创血压计会低估此患者人群的血压。参考文献[7]、[11]、[17]、[18]、[19]和[20]中提供了附加的信息。虽然产前人群中发生先兆子痫的不足 5%，但与这种情况合并发生的高血压也具有潜在的危险性。在这种状态下重视准确度对于确保这些患者的安全至关重要。

对于真实平均差为 0 mmHg、真实标准差为 8 mmHg 的无偏差血压计，为使其故障时间低于 5%，所需的样本量为：

——观察两组患者（ $n_1$  名孕妇无先兆子痫， $n_2$  名孕妇有先兆子痫），每组得到 3 对参考读数和测定值，每名孕妇的收缩压和舒张压差值（误差）各测量 3 次。

——只有在观察到两组中任一血压数据集的误差平均数相差 5 mmHg 或更大时，才判断有故障。

考虑一个极端的情况：当标准差 = 8 mmHg 时，测量值高度相关，因此每名孕妇测量一次是有效的。在实践中，标准差通常小于 8 mmHg（如果血压计未发生故障），并且受试者测量值之间会存在一些差异；这两种影响将降低血压计发生故障的可能性。

该标准要求收缩压和舒张压差值的取样范围在 -5 mmHg 至 +5 mmHg 之间。因此，使用学生 t 分布， $2 \times SE = 5 \text{ mmHg}$ 。

$$SE = 5/1,96 = [(1/n_1 + 1/n_2)]^{1/2} \times SD$$

$$(1/n_1 + 2/n_1)^{1/2} = 5/(1,96 \times 8)$$

$$(1/n_1)^{1/2} = (5/(1,96 \times 8))^{1/3}$$

$$n_1 = 3 \times (1,96 \times 8/5)^2 = 30 \text{ and } n_2 = n_1/2 = 15.$$

为了达到足够的统计功效，使用学生 t 分布在两个标准差 = 5 mmHg（0.67 kPa）（最大允许平均误差）内划分两个高血压分组，需要 15 个分组。

附 录 B  
(资料性)  
对基本原则的引用

本文件旨在根据 ISO 16142-1:2016 为作为医疗器械的电子控制间歇式自动无创血压计的安全和性能基本原则提供支持。本文件适用于合格评定。

符合本文件的要求即可证明符合 ISO 16142-1:2016 的具体基本原则。还可使用其他方法证明。表 B.1 列示了本文件的条款与 ISO 16142-1:2016 的基本原则的对应关系。

表 B.1 本文件与基本原则之间的对应关系

| ISO 16142-1:2016 附件 B 的相应基本原则 | 本文件的条款                                                            | 限定备注/注释                         |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 7.1                           | 总计                                                                | 未讨论风险/效益相关部分。                   |
| 7.2                           | 总计                                                                |                                 |
| 13.1                          | 4、5 和 6                                                           | 只讨论了测量性能（准确度）特性以及相应的测试方法。       |
| 21.1                          | <a href="#">5.1.6、5.2.2、6.2.1、6.2.2、6.2.7</a> 和 <a href="#">7</a> | 所示条款中仅包含针对特定情况和受试者人群的附加警告和注意事项。 |

附 录 C  
(资料性)  
术语索引

| 术语                | 来源:                         |
|-------------------|-----------------------------|
| 随附文件              | GB 9706.1-2020, 3.4         |
| 自动 <b>无创</b> 血压计  | YY 9706.230-2023, 201.3.201 |
| 血压                | ISO 81060-1:2007,3.3        |
| 临床研究              | ISO 14155:2011,3.6          |
| 临床研究报告            | ISO 14155:2011,3.8          |
| 袖带                | YY 9706.230-2023, 201.3.202 |
| 测定                | YY 9706.230-2023, 201.3.203 |
| 舒张压               | YY 9706.230-2023, 201.3.204 |
| 舒张压值              | YY 9706.230-2023, 201.3.204 |
| 基本原则              | ISO 16142-1:2016, 3.3       |
| 安全和性能的基本原则        | ISO 16142-1:2016, 3.3       |
| 家庭护理环境            | YY 9706.111-2021, 3.1       |
| 预期用途              | GB 9706.1-2020, 3.44        |
| 间歇式               | <a href="#">3.4</a>         |
| 有创血压监护设备          | YY 9706.234-2021, 3.3       |
| 制造商               | GB 9706.1-2020, 3.55        |
| 平均动脉压 (MAP)       | YY 9706.230-2023, 201.3.206 |
| 医用电气设备            | GB 9706.1-2020, 3.63        |
| 非自动 <b>无创</b> 血压计 | YY 9706.230-2023, 201.3.208 |
| 客观证据              | GB 9706.1-2020, 3.72        |
| 患者                | GB 9706.1-2020, 3.76        |
| 程序                | GB/T 42062-2022,3.13        |
| 参考                | <a href="#">3.2</a>         |
| 参考                | <a href="#">3.2</a>         |
| 责任方               | GB 9706.1-2020, 3.101       |
| 血压计               | <a href="#">3.3</a>         |
| 被测血压计             | <a href="#">3.4</a>         |
| SUT               | <a href="#">3.4</a>         |
| 收缩压               | YY 9706.230-2023, 201.3.215 |
| 收缩压值              | YY 9706.230-2023, 201.3.215 |

YY/T XXXXXX

|      |                       |
|------|-----------------------|
| 型式试验 | GB 9706.1-2020, 3.135 |
|------|-----------------------|

## 参 考 文 献

- [1] EN 1060-4, Non-invasive sphygmomanometers — Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers
- [2] ANSI/AAMI SP10:2002, Manual, Electronic, or Automated Sphygmomanometers
- [3] ANSI/AAMI SP10:1987, Electronic or Automated Sphygmomanometers
- [4] FDA Guidance for Industry and FDA Staff, Premarket Assessment of Pediatric Medical Devices, March 24, 2014. Available at <http://www.fda.gov>
- [5] Fourth Report on the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure in Children and Adolescents, ( 2004) *Pediatrics* 114, pp.555-576
- [6] Task Force on Blood Pressure Control in Children. 1987) Report of the Second Task Force on Blood Pressure Control in Children - 1987, *Pediatrics*, 79, pp.1-25
- [7] Clark S.G. 1991) Ambulatory blood pressure monitoring during pregnancy: validation of the TM-2420 monitor, *Obstet. Gynecol.*, 77, pp.152-155
- [8] Fletcher F. 2001) Exercise Standards, A Statement for Healthcare Professionals from the American Heart Association, *Circulation*, 104, pp.1694-1740
- [9] Gardner R.M. 1981) Direct blood pressure measurement — Dynamic response requirements, *Anaesthesiology*, 54, pp.227-236
- [10] Geddes L.A., & Tivey R. 1976) The importance of cuff width in measurement of blood pressure indirectly, *Cardiovasc Res Cent Bull.* 14(3), pp. 69-79
- [11] Golar M. 2002) Inflationary oscillometry provides accurate measurement of blood pressure in pre-eclampsia, *Br. J. Obstet. Gynaecol.*, 109(10), pp.1143-1147
- [12] Grossardt BR., Graves J.W., Gullerud R.E., Bailey K.R., Feldstein J. 2006) The occurrence of the alerting response is independent of the method of blood pressure measurement in hypertensive patients, *Blood Press. Monit.*, 11(6), pp.321-327
- [13] Lindheimer M.D. 1993) Hypertension in pregnancy [clinical conference], *Hypertension*, 22, pp.127-137
- [14] Moss A.J., & Adams F.H. 1963) Index of indirect estimations of diastolic blood pressure, *Am. J. Dis. Child.*, 106 pp.364-367
- [15] O' Brien E. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension. 2010) European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults, *Blood Press. Monit.* 15, pp.23 - 38
- [16] Pickering T. 2005) Recommendations for blood pressure measurement in humans and experimental animals, *Hypertension*, 45, pp.142-161
- [17] Pirie A.M., & Quinn M. 1996) Oscillometric blood pressure measurements in severe preeclampsia: validation of SpaceLabs 90207, *Br. J. Obstet. Gynaecol.*, 103(7), pp.721-722
- [18] Reinders A. 2003) Validation of the Welch Allyn "Vital Signs" blood pressure measurement device in pregnancy and pre-eclampsia, *Br. J. Obstet. Gynaecol.*, 110(2), pp.134-138
- [19] Shennan A.H. 1993) Validation of the SpaceLabs 90207 ambulatory blood pressure monitor for use in pregnancy, *Br. J. Obstet. Gynaecol.*, 100(10), pp.904-908
- [20] Shennan A. 1996) Oscillometric blood pressure measurements in severe pre-eclampsia: validation of the SpaceLabs 90207. *Br. J. Obstet. Gynaecol.*, 103(2), pp.171-173
- [21] Tholl U. 2003) The "Stamp of Quality" (Guetesiegel) protocol of the German League against Hypertension — a new validation protocol for blood pressure measuring devices and results of 28 device tests, *J. Hypertens.*, 21(4) pp.232-233
- [22] Tholl U. 2006) The Stamp of Quality (Prüfsiegel) of the German Hypertension League for the clinical validation of blood pressure measuring devices: results from 51 devices under test, *Dtsch. Med. Wochenschr.*, 131, pp.1 - 7
- [23] Watanabe H. 2006) Recommendation of a clinical impulse response analysis for catheter calibration - dumping coefficient and natural frequency are incomplete parameters for clinical evaluation, *J. Clin. Mon. Comp.*, 20, pp.37 - 42
- [24] De Greeff Annemarie 2010) Accuracy assessment of the Dinamap ProCare 400 in pregnancy and preeclampsia. *Hypertension in pregnancy*, 29(2), pp.198-205

YY/T XXXXXX

[25] Ostchega Y, Prineas RJ, Paulose-Ram R, Grim CM, Willard C, Collins C National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 1999-2000: Effect of observer training and protocol standardization on reducing blood pressure measurement error. J Clin Epidemiology. 2003 Aug; 56(8):768-74

---