استاندارد ملی ایران

۶۲۵۱-۲

چاپ اول

جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization

INSO

6251-2

1st. Edition

فشارسنج های غیرتهاجمی-
قسمت ۲:
صحه گذاری بالینی وسیله های اندازه گیری نوع خودکار

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

ICS:11.040.10

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است .

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان ، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود وکوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانهٔ صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود .پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیتهٔ ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند درکمیتهٔ ملی طرح و بررسی و درصورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود .بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)[1] ،کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی (CAC)[5] در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور ، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود .

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامهٔ تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization
2 - International Electrotechnical Commission
3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)
4 - Contact point
5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« فشارسنج های غیرتهاجمی- قسمت ۲: صحه گذاری بالینی وسیله های اندازه گیری نوع خودکار»

رئیس:	**سمت و/ یا نمایندگی**
عرشی،احمد رضا (دکترای مهندسی پزشکی)	عضوهیات علمی دانشکده مهندسی پزشکی دانشگاه صنعتی امیر کبیر
دبیر:	
باقریان، زیبا (پزشک متخصص بیهوشی)	کارشناس استاندارد
اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
بادامچی، مهرام (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس مسئول وزارت صنایع و معادن
بصیرنیا، حلیه (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس مدیریت تدوین سازمان ملی استاندارد ایران
عادلی میلانی، مهدی (لیسانس مدیریت صنعتی)	کارشناس استاندارد
صیادی، سعید فوق لیسانس الکترونیک	مدیرعامل شرکت بهساز طب
ضیاپور، یونس (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت امین کیفیت بصیر
فرجی، رحیم (لیسانس شیمی)	گروه پژوهشی مهندسی پزشکی سازمان ملی استاندارد ایران
معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)	گروه پژوهشی مهندسی پزشکی سازمان ملی استاندارد ایران

فهرست مندرجات

عنوان **صفحه**

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران ب
کمیسیون فنی تدوین استاندارد ج
پیش گفتار ه
مقدمه و
۱ هدف و دامنه کاربرد ۱
۲ مراجع الزامی ۱
۳ اصطلاحات و تعاریف ۲
۴ الزامات عمومی برای مطالعات صحه گذاری ۲
۴-۱ روش های صحه گذاری ۲
۴-۲ الزامات قانونی ۳
۵ صحه گذاری با فشارسنج شنیداری مرجع ۳
۵-۱ الزامات نمونه ۳
۵-۲ روش صحه گذاری با فشارسنج مرجع ۵
۶ صحه گذاری با تجهیزات مرجع پایش فشار خون تهاجمی ۱۷
۶-۱ الزامات بیمار ۱۷
۶-۲ روش های صحه گذاری با تجهیزات مرجع پایش تهاجمی فشار خون ۱۹
۷ جمعیت بیماران باردار شامل مبتلایان به مسمومیت حاملگی ۲۳
پیوست الف (اطلاعاتی) اصول و مبانی الزامات ۲۵
پیوست ب (الزامی) ضربان های قلب هدف برای آزمون استرس ورزش ۳۸
پیوست پ (اطلاعاتی) کتابنامه ۳۹

پیش گفتار

استاندارد «فشارسنج های غیرتهاجمی- قسمت ۲: صحه گذاری بالینی اندازه گیری نوع خودکار» که پیش نویس آن درکمیسیون های مربوط توسط مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در سی صدو پنجاه و یکمین اجلاس کمیتهٔ ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۱/۰۴/۲۶مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینهٔ صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده شود.

منبع و ماخذی که برای تهیهٔ این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 81060-2 :2009 , Non-invasive sphygmomanometers -Part 2: Clinical validation of automated measurement type + Technical Corrigendum 1 : 2011.

مقدمه

تعیین فشارخون رویه مهمی است که از لحاظ بالینی برای ارزیابی سلامت بیمار انجام می شود.

تعیین مکرر فشارخون در طول بیهوشی کاری معمول است. تعیین فشارخون به تزریق قطره قطره دارو و مایع درمانی کمک کرده و هشداری برای شرایطی که بر بیماری و مرگ و میر[1] بیمار تاثیر می گذارد.

در «پیوست الف » این استاندارد اصول و مبانی برخی از الزامات مهم آمده است. برای بندهایی که بعد از شماره بند دارای علامت (*) می باشند، اصول و مبانی الزامات ارائه شده است. این پیوست توجیهات بیشتری را برای برخی از الزامات و توصیه ها در متن استاندارد فراهم می کند. دانستن دلایل الزامات نه تنها موجب تسهیل در بکارگیری این استاندارد خواهد شد، بلکه باعث تسهیل در بازنگری های بعدی آن که لازمه تغییر تجربیات بالینی یا نتیجه ای از توسعه فن آوری است، می شود.

1 -Morbidity/mortality

فشارسنج های غیرتهاجمی- قسمت ۲:
صحه گذاری بالینی وسیله های اندازه گیری نوع خودکار

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات و روش های صحه گذاری بالینی مربوط به وسایل الکتریکی پزشکی است که برای تخمین خودکار و غیر تهاجمی متناوب فشارخون شریانی با استفاده از کاف، مورد استفاده قرار می گیرند.

این استاندارد، برای تمامی فشارسنج هایی که ضربان ها، جریان یا صدا ها را برای تخمین، نمایش یا ثبت فشار خون حس می کنند، کاربرد دارد.

این فشارسنج ها مستلزم داشتن سیستم خودکار باد کننده کاف نیستند. این استاندارد، تمامی فشارسنج های طراحی شده برای استفاده در همه جمعیت های بیمار (برای مثال همه محدوده های سنی و وزنی) و همه شرایط استفاده (مثل پایش فشار خون در آمبولانس، پایش فشار خون در خلال آزمون ورزش و پایشگرهای فشار خون درمراقبت های درمانی خانگی یا اندازه گیری فشار خون توسط خود بیمار) را در بر می گیرد.

مثال: صحه گذاری فشارسنج خودکار معرفی شده در استاندارد ملی ایران ۳۰-۲-۳۳۶۸، برگرفته از این استاندارد ملی است.

در این استاندارد، الزامات تکمیلی برای مدارک همراه فشارسنج هایی که بر اساس این استاندارد صحه گذاری شده اند، آورده شده است.

این استاندارد برای صحه گذاری فشارسنج های غیرخودکار یا دستی که الزامات آن در قسمت ۱ این استاندارد تعیین شده، یا برای وسایل پایش تهاجمی فشار خون که الزامات آن ها در استاندارد IEC 60601-2-34 تعیین شده،کاربرد ندارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزیی از این استاندارد محسوب می شود.در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، اصلاحیه و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهذا بهتر است، کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ سال ۱۳۷۲: تجهیزات الکتریکی پزشکی-قسمت ۱: مقررات کلی ایمنی.

۲-۲ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸-۲-۳۰ سال ۱۳۹۱: تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۲-۳۰: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری فشار سنج های غیر تهاجمی خودکار.

2-3 ISO 14155:—1 ,Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice.

2-4 ISO 81060-1:2007, Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type.

2-4 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.

2-5 IEC 60601-2-34:2000, Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety ,including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment.

۳ اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این استاندارد، تعاریف و اصطلاحات داده شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸-۲-۳۰ و استانداردهای ISO 14155، IEC60601-1، IEC80601-1-11 و IEC60601-2-34 و نیز تعاریف و اصطلاحات زیر به کار می رود:

۱-۳

مرجع

درستی تثبیت شده ای است که برای ارزیابی بالینی سایر تجهیزات مورد استفاده قرار می گیرد.

۲-۳

فشارسنج

وسیله الکتریکی پزشکی است که برای تخمین غیر تهاجمی فشار خون شریانی سیستمیک مورد استفاده قرار می گیرد.

۳-۳

فشارسنج تحت آزمون

فشارسنجی است که به طور بالینی ارزیابی می شود.

۴ الزامات عمومی برای مطالعات صحه گذاری

۱-۴ روش های صحه گذاری

فشارسنج ها، غیر از فشارسنج های غیر خودکار، باید از نظر بالینی با استفاده از یکی از دو وسیله فشارسنج مرجع غیر تهاجمی(شنیداری) یا ابزار مرجع پایش غیر تهاجمی فشار خون، مطابق با این استاندارد، در هر مد کاری صحه گذاری شود.

مثال ۱- مد بزرگسال و نوزادان.
مثال ۲- مد سرعت تخلیه شدن هوای کاف در دو حالت آهسته و سریع.
یک بررسی برای صحه گذاری بالینی باید به عنوان یک آزمون نوعی در نظر گرفته شود.
مطابقت با الزامات این بند زمانی برآورده می شود که معیار های بازرسی های مرتبط رعایت و نتایج آزمون های مندرج در این استاندارد مطابقت را تایید کنند.

۴-۲ الزامات قانونی

همه بررسی ها برای صحه گذاری بالینی باید با الزامات ISO 14155 مطابقت داشته باشد. صحه گذاری تجهیزات مرجع پایش تهاجمی فشار خون، نباید در بیماران یا افراد صرفاً برای اهداف صحه گذاری عملکرد فشارسنج، استفاده شود.

یادآوری- برخی از مراجع ذیصلاح دارای اختیار قانونی، الزامات بیشتری را لازم می دانند.

مطابقت با کاربرد الزامات استاندارد ISO 14155 بررسی شود.

۵ صحه گذاری با فشارسنج شنیداری مرجع

۵-۱ الزامات نمونه

۵-۱-۱ * تعداد

یک بررسی برای صحه گذاری با فشارسنج شنیداری مرجع، باید حداقل ۸۵ نمونه را در بر گیرد. در صورتی که در بخش های دیگر مشخص نشده باشد، برای هر نمونه باید حداقل سه بار خوانش معتبر فشارخون انجام شود. همچنین باید حداقل تعداد ۲۵۵ خوانش دوتایی فشارخون وجود داشته باشد.

۵-۱-۲ توزیع جنسیت

باید حداقل ۳۰٪ نمونه ها مرد و حداقل۳۰٪ نمونه ها زن باشند.
مطابقت با بازرسی گزارش تحقیق بالینی بررررسی شود.

۵-۱-۳ توزیع سنی

در مورد فشارسنجی که برای استفاده در بیماران بزرگسال و/یا سالخورده در نظر گرفته شده اند، برای صحه گذاری سن نمونه ها باید بالای ۱۲ سال باشد.

یادآوری ۱ - حداقل تعداد نمونه ها ۸۵ است.

برای صحه گذاری فشارسنجی که علاوه بر بزرگسالان، برای بیماران کودک نیز در نظر گرفته شده است، سن ۳۵ نمونه باید بین ۳ سال تا ۱۲ سال باشد.

یادآوری۲- حداقل تعداد نمونه ها ۸۵ است.

اگر فشارسنج دارای مد اختصاصی کودکان می باشد، در آن مد، کودکان باید به عنوان جمعیت مستقلی از بیماران در نظر گرفته شوند (به بند ۵-۱-۶ مراجعه شود)، و از الزامات توزیع فشارخون که در بند ۵-۱-۵ آورده شده است، مستثنی گردند.
کودکان زیر ۳ سال نباید در بررسی صحه گذاری با فشارسنج شنیداری مرجع، قرار داده شوند.

مطابقت با بازرسی مدارک همراه و گزارش تحقیق بالینی بررسی شود.

۵-۱-۴ توزیع اندازه دور بازو

در مورد فشارسنجی که برای استفاده با اندازه کاف واحد در نظر گرفته شده است، اندازه دور بازوی حداقل ۴۰٪ از نمونه ها باید در نیمه بالایی گستره ویژه استفاده از کاف، و اندازه دور بازوی حداقل۴۰٪ از نمونه ها باید در نیمه پایینی گستره مذکور قرار داشته باشد. اندازه دور بازوی حداقل۲۰٪ از نمونه ها باید در یک چهارم بالایی گستره ویژه استفاده از کاف، و اندازه دور بازوی حداقل ۲۰٪ از نمونه ها باید دریک چهارم پایینی گستره مذکور قرار داشته باشد.

در مورد فشارسنجی که برای استفاده با کاف های با اندازه های متعدد در نظر گرفته شده است، هر کاف با اندازه معین باید حداقل بر روی تعداد (n ×۲)/۱ نمونه ها، که در آن n تعداد اندازه های کاف می باشد، آزمون شود.

مطابقت با بازرسی مدارک همراه و گزارش تحقیق بالینی بررسی شود.

۵-۱-۵ توزیع فشار خون

حداقل ۵٪ از موارد خوانده شده، باید فشارخون سیستولیک کمتر یا مساوی با mmHg ۱۰۰ داشته باشند.

حداقل ۵٪ از موارد خوانده شده، باید فشارخون سیستولیک بیشتر یا مساوی با mmHg ۱۶۰ داشته باشند.

حداقل ۲۰٪ از موارد خوانده شده، باید فشارخون سیستولیک بیشتر یا مساوی با mmHg ۱۴۰ داشته باشند.

حداقل ۵٪ از موارد خوانده شده، باید فشارخون دیاستولیک کمتر یا مساوی با mmHg ۶۰ داشته باشند.

حداقل ۵٪ از موارد خوانده شده، باید فشارخون دیاستولیک بیشتریا مساوی با mmHg ۱۰۰ داشته باشند.

حداقل ۲۰٪ از موارد خوانده شده، باید فشارخون دیاستولیک بیشتر یا مساوی با mmHg ۸۵ داشته باشند.

مطابقت با بازرسی گزارش تحقیق بالینی برررسی شود.

۵-۱-۶ جمعیت های ویژه بیماران

فشارسنجی که به منظور استفاده درجمعیت های بیماران ویژه در نظر گرفته شده است، در صورت وجود شواهدی مبنی بر وجود اشکال در درستی فشارسنج مزبور، لازم است ارزیابی بالینی آن در جمعیت های مذکور دوباره انجام شود.

مثال ها: بیمارانی با فیبریلاسیون دهلیزی(AF[1])، ضربان های زودرس بطنی و بیماری شریانی محیطی (PAD)[2].

اگر فشارسنج طبق الزامات بند ۵-۱-۱ ارزیابی شده باشد، لازم است دوباره برروی حداقل ۳۵ نمونه دیگر از جمعیت ویژه ارزیابی گردد. از طرف دیگر مطابق با الزامات بند ۵-۱-۱ نمونه های ارزیابی باید فقط از جمعیت ویژه تامین شود.

لازم است برای بیان جمعیت ویژه از لغات واضحی استفاده شده و مشخصات زیر آورده شود:

1 - Atrial Fibrillation(AF)

2 - Peripheral Arterial Disease (PAD).

جنسیت (به بند ۵-۱-۲ مراجعه شود)، سن (به بند ۵-۱-۳ مراجعه شود)، اندازه دور بازو (به بند ۵-۱-۴ مراجعه شود) و فشارخون (به بند ۵-۱-۵ مراجعه شود). خلاصه ای از این اطلاعات باید در دستورالعمل های استفاده، مشخص شود.

مطابقت با بازرسی مدارک همراه و گزارش تحقیق بالینی بررسی شود.

۵-۲ روش صحه گذاری با فشارسنج مرجع

۵-۲-۱ آماده سازی نمونه

به مرجع ۳۲ پیوست کتابنامه مراجعه شود.

به غیر از مواردی که در دستورالعمل های استفاده از فشارسنج تحت آزمون، به صورت دیگری ذکر شده است، در بقیه موارد موقعیت قرار گیری نمونه باید به ترتیب زیر باشد:

- راحت باشد. مثال به راحتی بنشیند، طوری که پاها روی هم قرار نگرفته و هر دو پا بروی کف زمین قرار گرفته باشند.
- پشت، آرنج و ساعد بیمار بر تکیه گاه قرار داشته باشد.
- بخش میانی کاف فشارسنج هم سطح با دهلیز راست قلب قرار گیرد.

توصیه کنید که نمونه تاجایی که می تواند، آرام و راحت باشد و در تمام طول مدت انجام کار از صحبت کردن اجتناب نماید. بعد از پنج دقیقه، اولین خواندن انجام شود.

۵-۲-۲ آماده سازی مشاهده گر

مشاهده گر ها باید در مورد استفاده از روش مناسب خوانش فشار خون نمونه در حال استراحت، با بکارگیری پروتوکل بالینی قابل قبول اندازه گیری فشار خون، آموزش ببینند (به مراجع ۸، ۲۸، ۲۹، ۳۲ و ۴۵ پیوست کتابنامه مراجعه شود) و تمرین عملی کافی برای خوانش فشار خون داشته باشند.

ثبت مشاهدات فشارسنج مرجع که توسط یک مشاهده گر انجام می شود، نباید در معرض دید مشاهده گر دیگر باشد. مقادیر خوانده شده به وسیله فشارسنج تحت آزمون نیز نباید در معرض دید سایر مشاهده گرها قرار داشته باشد.

مثال ۱-از مشاهده گر سوم برای ثبت مقادیر خوانده شده فشار سنج تحت آزمون استفاده کنید.

مثال۲- از وسایل الکترونیکی برای ثبت مقادیر خوانده شده فشارسنج تحت آزمون استفاده کنید.

به مشاهده گرها آموزش دهید که فشار خون دیاستولیک را وقتی تعیین کنند که آخرین صدای کروتوکف (یا فاز پنجم یا K_5) شنیده می شود. فقط در مورد کودکان بین ۳ سال تا ۱۲ سال، نمونه های باردار و نمونه هائی که در حال انجام آزمون ورزش هستند باید از فاز ۴ (K_4) استفاده شود.

به مشاهده گرها آموزش دهید که برای تعیین فشار خون دیاستولیک، وقتی که صداها در فاز تخلیه شدن کاف شنیده می شوند، از K_4 استفاده نمایند.

به مشاهده گر ها آموزش دهید که صدای کروتوکفی را که برای تعیین فشار خون دیاستولیک استفاده شده ثبت نمایند.

در آموزش های استفاده از فشارسنج، باید صدای کروتوکف استفاده شده برای تعیین فشار خون دیاستولیک، در بررسی صحه گذاری بالینی، نوشته شود.

مثال: K_5 برروی ۶۵ نمونه و K_4 بر روی ۲۰ نمونه استفاده شد.

۵-۲-۳ *خوانش مرجع

دو مشاهده گر، با استفاده از گوشی دوبل[1]، باید به طور هم زمان، فشار خون را برای هر نمونه تعیین کنند. جز در مواردی که فشارسنج تحت آزمون جهت استفاده در حین ریتم قلبی نامنظم واضح، در نظر گرفته شده است، و یا مشاهده گر بی نظمی واضحی در ریتم قلبی کشف می کند، در بقیه شرایط فشار خون تعیین شده در اینگونه موارد باید کنار گذاشته شود.

مثال ها: ضربان های بطنی دوقلو، سه قلو، ضربان های زودرس بطنی ایزوله، فیبریلاسیون دهلیزی.

**یادآوری۱- ** اگرچه ارزیابی فشار خون در بیماران فیبریلاسیون دهلیزی اهمیت بالینی دارد، با این وجود هیچ دستورالعمل قابل قبول جامعی برای خوانش فشار خون در این بیماران وجود ندارد.

نتایج خوانش های هر زوج مشاهده گر با اختلاف بیش از ۴ mmHg باید کنار گذاشته شود. به منظور فراهم آوردن فشار خون مرجع، باید میانگین تک تک مقادیر بدست آمده از خوانش مشاهده گر ها محاسبه شود.

بعد از تکمیل یک گروه از زوج نتایج بدست آمده برای خوانش های مرجع- آزمون، باید اختلاف های موجود از یک مشاهده گر به مشاهده گر دیگر، مرور شود. در صورتی که هر کدام از نتایج کنار گذاشته شود، لازم است زوج (زوج های) بیشتری تعیین شود تا از فراهم شدن تعداد مورد نیاز زوج خوانش مرجع آزمون صحیح، اطمینان حاصل شود. داشتن حداکثر ۸ زوج داده الزامی است.

جز در مواردی که بیشینه خطای مجاز باید ±۱ mmHg باشد، در بقیه موارد از فشارسنج مرجعی استفاده کنید که الزامات این استاندارد را برآورده سازد. خواندن مقادیر برروی فشارسنج مرجع باید تا حدامکان صحیح باشد. به هنگام خواندن مقدار برروی فشارسنج مرجع باید مشاهده گر از خطاهای دید ناشی از زاویه نادرست برحذر باشد. گرد کردن، بر نتایج صحه گذاری بالینی اثر منفی دارد.

یادآوری ۲- کاف به عنوان قسمتی از فشارسنج مرجع در نظر گرفته می شود. از کافی که با قسمت اول این استاندارد مطابقت ندارد، نباید استفاده شود.

۵-۲-۴ روش های صحه گذاری

۵-۲-۴-۱ روش همزمان برای یک بازو

۵-۲-۴-۱-۱ روش کار

این روش فقط باید با فشارسنج تحت آزمونی انجام شود که دارای شرایط زیر باشد:

- برای استفاده برروی قسمت بالایی بازو طراحی شده باشد،
- هر جا که:
  - سرعت تخلیه هوای آن ۲ mmHg/s تا ۳ mmHg/s باشد، یا

1 - Double stethoscope

- در فشارسنج تحت آزمونی که تخلیه شدن هوا را بر اساس عملکرد تعداد پالس کنترل می کند،
--سرعت تخلیه هوا باید بین mmHg/pulse ۲ و mmHg/pulse ۳ باشد.

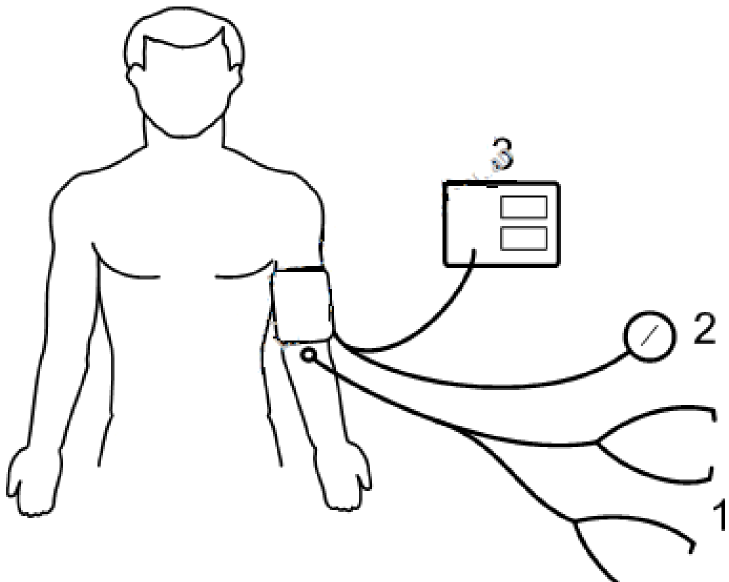
این روش فقط باید برای کاف فشارسنج تحت آزمونی که الزامات قسمت اول این استاندارد را برآورده می کند، استفاده شود.

هوای فشارسنج تحت آزمون نباید قبل از خوانش فشار خون دیاستولیک مرجع تخلیه شود، می توان برای برآورده کردن این معیار، تغییراتی در فشارسنج تحت آزمون ایجاد کرد.

یادآوری – خوانش های هم زمان معتبر برای هر بازو ایجاب می کند که کاف فشارسنج تحت آزمون حداقل تا mmHg ۲۰ بالاتر از فشار خون سیستولیک واقعی و حداقل تا mmHg ۲۰ پایین تر از فشار خون دیاستولیک واقعی باد شود. که این مقادیر به نوبه خود به وسیله فشارسنج مرجع تعیین می شوند.

موارد زیر را انجام دهید:

الف- مشاهده گرانی داشته باشید که با استفاده از فشارسنج مرجع و فشارسنج تحت آزمون، به طور هم زمان فشار خون نمونه را با بکار بردن همان کاف و با اعمال چرخه هوا کردن/ تخلیه نمودن، تعیین کنند (به شکل ۱ مراجعه شود).



راهنما:

۱ گوشی پزشکی دوبل

۲ صفحه نمایش فشارسنج مرجع

۳ فشارسنج تحت آزمون

شکل ۱- شمایی از روش اندازه گیری هم زمان فشار خون یک بازو

ب- حافظه فشارسنج تحت آزمون را از مقادیر قبلی پاک کرده و حداقل s ۶۰ منتظر بمانید.

مثال: کلید روشن و خاموش را بزنید، مقادیر ثبت شده فشار خون را حذف کنید، یا فرمان تنظیم مجدد[1] را به عنوان روشی که مقادیر قبلی را از تمام حافظه پاک کند، اجرا کنید.

پ- این داده ها در تعیین درستی کاربرد ندارند.

ت- مشاهده گرانی داشته باشید که با استفاده از فشارسنج مرجع و فشارسنج تحت آزمون، به طور همزمان فشار خون نمونه را با بکار بردن همان کاف و با اعمال چرخه باد کردن/ تخلیه نمودن، تعیین کنند (به شکل ۱ مراجعه شود).

ث- در فواصل خوانش ها حداقل s ۶۰ منتظر باشید.

ج-مراحل ت و ث را تکرار کنید تا تعداد لازم مقادیر خوانده شده فراهم آید.

اگر نمونه ای در طول مدت آزمون نا آرام باشد، می توان از دو خوانش دوتایی معتبر استفاده نمود. در این حالت می توان از نمونه های بیشتری برای تکمیل روش استفاده کرد. نباید بیشتر از ٪۱۰ نمونه ها کمتر از سه خوانش دو تایی معتبر داشته باشند.

در صورتی که هر کدام از دو مقدار فشار خون سیستولیک مرجع بیشتر از ۱۲ mmHg یا هرکدام از دو مقدار فشار خون دیاستولیک مرجع بیشتر از ۸ mmHg اختلاف داشته باشند، تمام اطلاعات حاصل از آن نمونه باید کنار گذاشته شوند.

۵-۲-۴-۱-۲ تجزیه و تحلیل داده ها

فشارسنج تحت آزمون باید دو معیار زیر را داشته باشد:

الف- معیار اول

برای فشار خون های سیستولیک و دیاستولیک، میانگین مقدار اختلاف بین تعیین ها، $\bar{x}_n$، در تعداد n خوانش های دو تایی فشارسنج تحت آزمون و خوانش های انجام شده به وسیله مشاهده گر با فشارسنج مرجع، برای همه نمونه ها، باید در حدود یا مساوی (±۰٫۶۷ kPa) ±۵٫۰ mmHg و انحراف استاندارد S_n نباید بیشتر از (±۱٫۰۷ kPa) ۸٫۰ mmHg باشد. وقتی که به ترتیب طبق معادله (۱) و معادله (۲) محاسبه می شوند:

$$\bar{x}_n = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^{n} \left(p_{\text{sut}_i} - p_{\text{ref}_i} \right) \quad (۱)$$

$$s_n = \sqrt{\frac{1}{n-1} \times \sum_{i=1}^{n} \left(x_i - \bar{x}_n \right)^2} \quad (۲)$$

که در آن:

$\bar{x}_n$ میانگین خطا،

x_i = $p_{\text{sut}_i} - p_{\text{ref}_i}$ خوانش های دوتایی فشار خون (فشار سنج تحت آزمون منهای فشارسنج مرجع)،

---

1 - Reset

i اندیس هر مقدار تکی،

n تعداد خوانش ها،

$\bar{x}_n$ و s_n باید محاسبه شده و با دقت ۰/۱ mmHg بیان شود.

مثال ۱: n= ۲۵۵ در مورد فشارسنجی که برای بیماران بزرگسال و/یا سالخورده، در نظر گرفته شده است(در یک مطالعه با ۸۵ نمونه).

مثال ۲: n= ۲۵۵ در مورد فشارسنجی که برای بیماران بزرگسال و/یا سالخورده و کودکان بین ۳ سال تا ۱۲ سال در نظر گرفته شده است (در یک مطالعه با ۸۵ نمونه).

مثال ۳: n= ۱۰۵ در مورد فشارسنجی که برای استفاده ویژه در نظر گرفته شده است (در یک مطالعه با ۳۵ نمونه) و در یک مطالعه جداگانه دیگر با ۸۵ نمونه.

ب- معیار ۲

برای فشار خون های سیستولیک و دیاستولیک هر کدام از نمونه ها m، انحراف استاندارد s_m از میانگین خوانش های دوتایی هر نمونه با فشارسنج تحت آزمون و فشارسنج مرجع، وقتی مطابق با معادله ۳ محاسبه می شوند، باید با معیار های فهرست شده در جدول ۱ مطابقت داشته باشد.

$$s_m = \sqrt{\frac{1}{m-1} \times \sum_{j=1}^{m} \left(x_j - \bar{x}_n \right)^2} \qquad (۳)$$

که در آن :

$\bar{x}_n$ میانگین خطای همه نمونه ها (به معادله ۱ مراجعه شود)

m تعداد نمونه ها،

j اندیس هر مقدار تکی،

x_j محاسبه شده از معادله ۴،

و

$$x_j = \frac{1}{d} \times \sum_{k=1}^{d} \left(p_{\mathrm{sut}_k} - p_{\mathrm{ref}_k} \right) \qquad (۴)$$

که در آن:

d تعداد خوانش ها برای هر نمونه،

k اندیس هر مقدار تکی.

جدول۱- خطا های قابل قبول نمونه (معیار ۲)

$\overline{x}_n$	**حداکثر انحراف استاندارد مجاز، s_m، به عنوان تابعی از میانگین خطا** $\overline{x}_n$ mmHg								
	۰٫۰	۰٫۱	۰٫۲	۰٫۳	۰٫۴	۰٫۵	۰٫۶	۰٫۷	۰٫۸	۰٫۹
±۰٫	۶٫۹۵	۶٫۹۵	۶٫۹۵	۶٫۹۵	۶٫۹۳	۶٫۹۲	۶٫۹۱	۶٫۹۰	۶٫۸۹	۶٫۸۸
±۱٫	۶٫۸۷	۶٫۸۶	۶٫۸۴	۶٫۸۲	۶٫۸۰	۶٫۷۸	۶٫۷۶	۶٫۷۳	۶٫۷۱	۶٫۶۸
±۲٫	۶٫۶۵	۶٫۶۲	۶٫۵۸	۶٫۵۵	۶٫۵۱	۶٫۴۷	۶٫۴۳	۶٫۳۹	۶٫۳۴	۶٫۳۰
±۳٫	۶٫۲۵	۶٫۲۰	۶٫۱۴	۶٫۰۹	۶٫۰۳	۵٫۹۷	۵٫۸۹	۵٫۸۳	۵٫۷۷	۵٫۷۰
±۴٫	۵٫۶۴	۵٫۵۶	۵٫۴۹	۵٫۴۱	۵٫۳۳	۵٫۲۵	۵٫۱۶	۵٫۰۸	۵٫۰۱	۴٫۹۰
±۵٫	۴٫۷۹	--	--	--	--	--	--	-	--	--
مثال: برای میانگین خطای ۴٫۲±، حداکثر انحراف استاندارد مجاز ۵٫۴۹ است.										

مثال ۴: m= ۸۵ در مورد فشارسنجی که برای بیماران بزرگسال و/یا سالخورده، در نظر گرفته شده است (در یک مطالعه با ۸۵ نمونه).

مثال ۵: m= ۸۵ در مورد فشارسنجی که برای بیماران بزرگسال و/یا سالخورده و کودکان بین ۳ سال تا ۱۲ سال، در نظر گرفته شده است(در یک مطالعه با ۸۵ نمونه).

مثال ۶: m= ۳۵ در مورد فشارسنجی که برای استفاده ویژه دیگری هم در نظر گرفته شده است (در یک مطالعه با ۳۵ نمونه). فشارسنجی که یک مطالعه جداگانه دیگر با ۸۵ نمونه دارد.

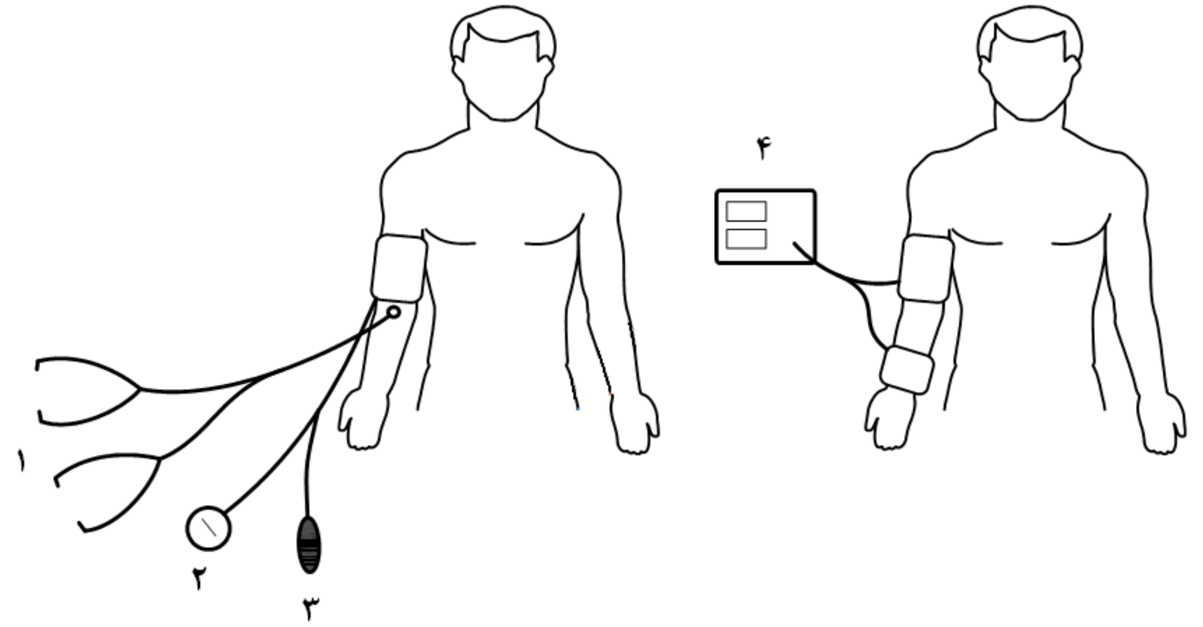
مثال ۷: m= ۸۵ در مورد فشارسنجی که فقط برای استفاده ویژه در نظر گرفته شده است (در یک مطالعه با ۸۵ نمونه).

۵-۲-۴-۲   روش متوالی برای یک بازو

۵-۲-۴-۲-۱   روش کار

روش زیر را انجام دهید:

الف- مشاهده گر هایی داشته باشید که با استفاده از فشارسنج مرجع، فشار خون نمونه را تعیین نمایند (به شکل ۲ مراجعه شود).



راهنما:

۱ گوشی پزشکی دوبل

۲ نمایشگر فشارسنج مرجع

۳ پمپ دستی فشارسنج مرجع

۴ فشارسنج تحت آزمون

شکل ۲-شمایی از روش متوالی برای یک بازو

ب- حداقل s ۶۰ منتظر باشید.

پ--مشاهده گرهایی داشته باشید که با استفاده از فشارسنج تحت آزمون، فشار خون نمونه را تعیین نمایند.

ت- مقادیر تعیین شده قبلی را از حافظه فشارسنج تحت آزمون پاک کنید و سپس حداقل ۶۰s منتظر باشید.

مثال: کلید روشن و خاموش را بزنید، مقادیر ثبت شده فشار خون را حذف کنید، یا فرمان تنظیم مجدد را به عنوان روشی که همه مقادیر قبلی را از حافظه پاک می کند، اجرا کنید.

ث-از این داده ها نباید در تعیین درستی استفاده شود.

ج-شروع ترتیب (به بند چ مراجعه شود) خوانش های فشارسنج تحت آزمون و فشارسنج مرجع باید بین نمونه ها متناوب باشد، و یا می توان روند تصادفی را برای تعیین ترتیب شروع، به کار برد.

چ-مشاهده گرهایی داشته باشید که با استفاده از فشارسنج مرجع و فشارسنج تحت آزمون فشار خون نمونه ها را به طور متوالی تعیین نمایند.

ح- در فاصله بین دو تعیین، حداقل s ۶۰ منتظر بمانید.

خ- بند های ج و ح را تکرار کنید تا تعداد مورد نیاز خوانش ها حاصل شود.

اگر دو مقدار خوانده شده فشار خون سیستولیک مرجع بیشتر از ۱۲ mmHg با هم اختلاف داشته باشند، یا هرکدام از دو مقدار خوانده شده فشار خون دیاستولیک مرجع بیشتر از ۸ mmHg اختلاف داشته باشند، تمام اطلاعات حاصل از آن نمونه باید کنار گذاشته شوند.

۵-۲-۴-۲-۲ تجزیه و تحلیل داده ها

فشارسنج تحت آزمون باید دو معیار زیر را داشته باشد:

الف- معیار اول

برای فشار خون های سیستولیک و دیاستولیک، میانگین مقدار اختلاف بین تعیین ها، $\overline{x}_n$، در تعداد n خوانش های دو تایی فشارسنج تحت آزمون و خوانش های انجام شده به وسیله مشاهده گر با فشارسنج مرجع برای همه نمونه ها، باید در حدود یا مساوی (kPa ۰/۶۷±) mmHg ۵/۰± و انحراف استاندارد S_n نباید بیشتر از (kPa ۱/۰۷±) mmHg ۸/۰ باشد. وقتی که به ترتیب طبق معادله (۵) و معادله (۶) محاسبه می شوند:

$$\overline{x}_n = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^{n} \left(p_{\text{sut}_i} - p_{\text{ref}_i} \right) \qquad (۵)$$

$$s_n = \sqrt{\frac{1}{n-1} \times \sum_{i=1}^{n} \left(x_i - \overline{x}_n \right)^2} \qquad (۶)$$

که در آن:

$\overline{x}_n$ میانگین خطا،

x_i = $p_{\text{sut}_i} - p_{\text{ref}_i}$ خوانش های دوتایی فشار خون (فشار خون تحت آزمون منهای فشارسنج مرجع)،

n تعداد خوانش ها.

مثال ۱: n= ۲۵۵ در مورد فشارسنجی که برای بیماران بزرگسال و/یا سالخورده، در نظر گرفته شده است(در یک مطالعه با ۸۵ نمونه).

مثال ۲: n= ۲۵۵ در مورد فشارسنجی که برای بیماران بزرگسال و/یا سالخورده و کودکان بین ۳ سال تا ۱۲ سال، (در یک مطالعه با ۸۵ نمونه) در نظر گرفته شده است.

مثال ۳: n= ۱۰۵ در مورد فشارسنجی که برای استفاده ویژه در نظر گرفته شده است (در یک مطالعه با ۳۵ نمونه). و در یک مطالعه جداگانه دیگر با ۸۵ نمونه.

ب- معیار ۲

برای فشار خون های سیستولیک و دیاستولیک هر کدام از نمونه ها m، انحراف استاندارد s_m از زوج خوانش

های میانگین هر نمونه با فشارسنج تحت آزمون و فشارسنج مرجع، وقتی مطابق با معادله ۷ محاسبه می شوند، باید با معیار های فهرست شده در جدول ۱ مطابقت داشته باشد.

$$s_m = \sqrt{\frac{1}{m-1} \times \sum_{j=1}^{m} \left(x_j - \bar{x}_n\right)^2} \qquad (۷)$$

که در آن :

$\bar{x}_n$ میانگین خطای همه نمونه ها (به معادله ۵ مراجعه شود)،

m تعداد نمونه ها،

x_j محاسبه شده از معادله ۸.

و

$$x_j = \frac{1}{d} \times \sum_{k=1}^{d} (p_{\text{sut}_k} - p_{\text{ref}_k}) \qquad (۸)$$

که در آن:

d تعداد خوانش ها برای هر نمونه.

مثال ۴: m= ۸۵ در مورد فشارسنجی که برای بیماران بزرگسال و/یا سالخورده، در نظر گرفته شده است (در یک مطالعه با ۸۵ نمونه).

مثال ۵: m= ۸۵ در مورد فشارسنجی که برای بیماران بزرگسال و/یا سالخورده و کودکان بین ۳ سال تا ۱۲ سال، در نظر گرفته شده است (در یک مطالعه با ۸۵ نمونه).

مثال ۶: m= ۳۵ در مورد فشارسنجی که برای استفاده ویژه دیگری هم در نظر گرفته شده است (در یک مطالعه با ۳۵ نمونه).

مثال ۷: m= ۸۵ در مورد فشارسنجی که فقط برای استفاده ویژه در نظر گرفته شده است (در یک مطالعه با ۸۵ نمونه).

۵-۲-۴-۳ روش هم زمان برای بازوی مقابل

۵-۲-۴-۳-۱ روش کار

شروع خوانش های فشارسنج تحت آزمون و فشارسنج مرجع برروی بازوی راست یا چپ باید بین نمونه ها، متناوب باشد.

روش زیر را انجام دهید:

الف- مشاهده گرهایی داشته باشید که با استفاده از فشارسنج مرجع و فشارسنج تحت آزمون، به طور هم زمان فشار خون نمونه را در بازو های راست وچپ تعیین کنند.

ب-این داده ها در تعیین درستی کاربرد ندارند.

پ- مقادیر تعیین شده قبلی را از حافظه فشارسنج تحت آزمون پاک کنید وسپس حداقل s ۶۰ منتظر باشید.

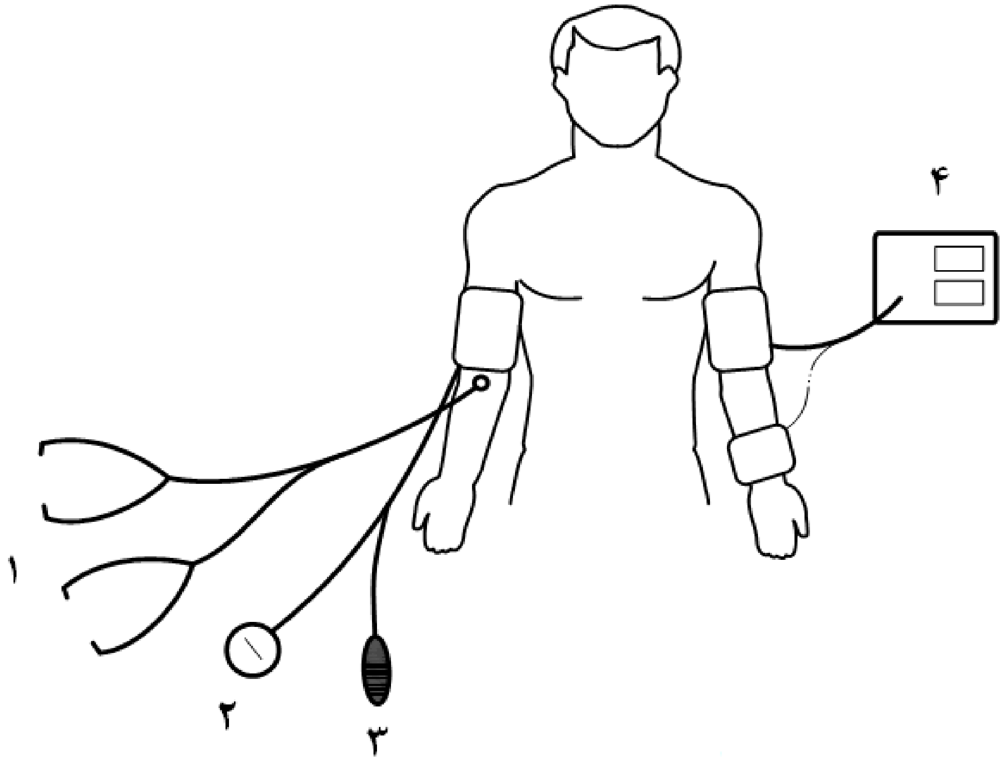
مثال: کلید روشن و خاموش را بزنید، مقادیر ثبت شده فشار خون را حذف کنید، یا فرمان تنظیم مجدد را به عنوان روشی که همه مقادیر قبلی را از حافظه پاک می کند، اجرا کنید.

ت- جای فشارسنج مرجع و فشارسنج تحت آزمون را برروی بازو ها عوض کنید.

ث- از زمان اتمام خوانش قبلی حداقل به مدت s ۶۰ منتظر بمانید.

ج- موارد ذکر شده در بند های پ تا ث را تا جایی تکرار کنید که ۶ زوج خوانش انجام شوند.

چ-اگر خوانش با فشارسنج مرجع یا فشارسنج تحت آزمون با موفقیت کامل نشد، خوانش را برروی همان بازو، بدون تغییر جهت بازو تکرار کنید.



راهنما:

۱ گوشی پزشکی دوبل

۲ صفحه نمایش فشارسنج مرجع

۳ پمپ دستی فشارسنج مرجع

۴ فشارسنج تحت آزمون

شکل ۳-شمایی از روش (خوانش) هم زمان بازوی مقابل

اگر تفاوت مقادیر خوانش فشار خون سیستولیک مرجع طرفین بیشتر از mmHg ۱۵، یا تفاوت مقادیر خوانش فشار خون دیاستولیک مرجع طرفین بیشتر از mmHg ۱۰ باشد، همه داده های حاصل از آن نمونه باید کنار گذاشته شود.

تفاوت طرفین، LD[1]، مطابق معادله ۹ برای فشار خون های سیستولیک و دیاستولیک، به طور جداگانه محاسبه می شود.

(۹)

$$LD = \frac{1}{3} \times \left(\sum_{i=1}^{3} P_{ref_Ri} - \sum_{j=1}^{3} P_{ref_Lj} \right)$$

که در آن:

P_{ref_Ri} و P_{ref_Lj} به ترتیب فشار خون مرجع در بازوی راست و چپ می باشند.

۵-۲-۴-۳-۲ تجزیه و تحلیل داده ها

خطای فشارسنج تحت آزمون، اگر فشار خون بازوی چپ را خوانده باشد، x، با به دست آوردن تفاوت بین فشار خون فشارسنج تحت آزمون و فشار خون فشارسنج مرجع و اضافه کردن تفاوت طرفین LD، مطابق با معادله ۱۰ محاسبه می شود. یا اگر فشارسنج تحت آزمون فشار خون بازوی راست را خوانده باشد، با کم کردن تفاوت طرفین LD، مطابق با معادله ۱۱ به دست می آید.

$$x = P_{sut_L} - P_{ref_R} + LD \quad (۱۰)$$

$$x = P_{sut_R} - P_{ref_L} - LD \quad (۱۱)$$

که در آن P_{sut_R} و P_{sut_L} به ترتیب، فشار خون فشارسنج تحت آزمون در بازوی راست و بازوی چپ هستند.

فشارسنج تحت آزمون باید دو معیار زیر را برآورده نماید.

الف- معیار اول

برای فشار خون های سیستولیک و دیاستولیک، میانگین مقدار اختلاف بین تعیین ها، $\bar{x}_n$، در تعداد n خوانش های دو تایی فشارسنج تحت آزمون و خوانش های انجام شده به وسیله مشاهده گر با فشارسنج مرجع برای همه نمونه ها، باید در حدود یا مساوی (±۰/۶۷ kPa) mmHg ±۵/۰ و انحراف استاندارد S_n نباید بیشتر از (±۱/۰۷ kPa) mmHg ۸/۰ باشد. وقتی که به ترتیب طبق معادله (۱۲) و معادله (۱۳) محاسبه می شوند:

---

1 - Lateral difference

$$\bar{x}_n = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^{n} x_i \qquad (۱۲)$$

$$s_n = \sqrt{\frac{1}{n-1} \times \sum_{i=1}^{n} \left(x_i - \bar{x}_n\right)^2} \qquad (۱۳)$$

که در آن:

n تعداد خوانش ها.

مثال ۱: n= ۵۱۰ در مورد فشارسنجی که برای بیماران بزرگسال و/یا سالخورده، در نظر گرفته شده است (در یک مطالعه با ۸۵ نمونه).

مثال ۲: n= ۵۱۰ در مورد فشارسنجی که برای بیماران بزرگسال و/یا سالخورده و کودکان بین ۳ سال تا ۱۲ سال، در نظر گرفته شده است (در یک مطالعه با ۸۵ نمونه).

مثال ۳: n= ۲۱۰ در مورد فشارسنجی که برای استفاده ویژه دیگری هم در نظر گرفته شده است (در یک مطالعه با ۳۵ نمونه).

ب- معیار ۲

برای میانگین فشارخون های سیستولیک و دیاستولیک هر نمونه، انحراف استاندارد s_m، که عبارت است از میانگین خوانش های دوتایی m، با فشارسنج تحت آزمون و فشارسنج مرجع، وقتی مطابق با معادله ۱۴ محاسبه می شوند، برای هر نمونه، باید با معیار های فهرست شده در جدول ۱، مطابقت داشته باشد.

$$s_m = \sqrt{\frac{1}{m-1} \times \sum_{j=1}^{m} \left(x_j - \bar{x}_n\right)^2} \qquad (۱۴)$$

که :

$\bar{x}_n$ میانگین خطای همه نمونه ها (به معادله ۵ مراجعه شود)،

m تعداد نمونه ها،

x_j خطای میانگین برای هر نمونه که از معادله ۱۵ محاسبه می شود.

و

$$x_j = \frac{1}{6} \times \sum_{k=1}^{6} x_k \qquad (۱۵)$$

مثال ۴: m= ۸۵ در مورد فشارسنجی که برای بیماران بزرگسال و/یا سالخورده، در نظر گرفته شده است (در یک مطالعه با ۸۵ نمونه).

مثال ۵: m= ۸۵ در مورد فشارسنجی که برای بیماران بزرگسال و/یا سالخورده و کودکان بین ۳ سال تا ۱۲ سال، در نظر گرفته شده است (در یک مطالعه با ۸۵ نمونه).

مثال ۶: m= ۳۵ در مورد فشارسنجی که برای استفاده ویژه دیگری هم در نظر گرفته شده است (در یک مطالعه با ۳۵ نمونه).

مثال ۷: m= ۸۵ در مورد فشارسنجی که فقط برای استفاده ویژه در نظر گرفته شده است (در یک مطالعه با ۸۵ نمونه).

۵-۲-۵*   الزامات بیشتر برای فشارسنج درنظر گرفته شده برای استفاده در محیط های آزمون ورزش

برای فشارسنج در نظر گرفته شده برای آزمون ورزش، صحه گذاری بالینی بیشتری باید انجام شود. در طول این ارزیابی، نمونه ها باید با ورزش هوازی دینامیکی بر روی ارگومتر دوچرخه تحت آزمون قرار گیرند طوری که سرعت ضربان قلب[1] آنها ازسرعت ضربان قلب زمان استراحت به سرعت ضربان قلب هدف (که معادل ۵۰٪ تا ۷۰٪ میانگین حداکثر ضربان قلب آنها ست) برسد (به پیوست ب مراجعه شود). تنظیم بار فیزیکی [2] ارگومتر و سرعت ضربان قلب هدف باید ثبت شود. بازویی که از آن جهت خوانش فشار خون استفاده شده است، باید هم سطح قلب نگه داشته شود.

نباید روش متوالی یک بازو که در بند ۵-۲-۴-۲ آورده شده بکار برده شود. مطالعه صحه گذاری باید حداقل ۳۵ نمونه را در بر گیرد. لازم است یک مطالعه آزمون استرس، از الزامات توزیع فشار خون آورده شده در بند ۵-۱-۵ مستثنی شود. حداقل۱۰٪ نمونه ها باید فشار خون سیستولیک استراحت بیشتر یا مساوی با mmHg ۱۶۰ داشته باشند. حداقل ۱۰٪ نمونه ها باید فشار خون دیاستولیک استراحت بیشتر یا مساوی با mmHg ۱۰۰ داشته باشند.

مطابقت با بازرسی گزارش مطالعه بالینی بررسی شود.

۵-۲-۶ الزامات بیشتر برای فشارسنج در نظر گرفته شده برای سیستم پایش سیار

برای فشارسنجی که جهت استفاده در سیستم پایش سیار در نظر گرفته شده است، لازم است صحه گذاری بالینی بیشتری انجام شود. در طول این ارزیابی، نمونه ها باید به وسیله ورزش هوازی دینامیکی بر روی یک ارگومتر دوچرخه یا تردمیل، تحت استرس قرار بگیرند طوری که سرعت ضربان قلب آنها به ۱۰٪ تا ۲۰٪ بیشتر از سرعت ضربان قلب زمان استراحت شود. تنظیم بار فیزیکی ارگومتر و سرعت ضربان قلب باید ثبت شود. بازویی که از آن جهت خوانش فشار خون استفاده شده است، باید در طول مدت خوانش فشارخون، هم سطح قلب نگه داشته شود.

نباید روش متوالی همان بازو که در بند ۵-۲-۴-۲ آورده شده، بکار برده شود. مطالعه صحه گذاری باید حداقل ۳۵ نمونه را در بر گیرد. لازم است مطالعه سیستم پایش سیار، از الزامات توزیع فشار خون آورده شده در بند ۵-۱-۵ مستثنی شود. حداقل۱۰٪ نمونه ها باید فشار خون سیستولیک استراحت بیشتر از mmHg ۱۶۰ داشته باشند. حداقل۱۰٪ نمونه ها باید فشار خون دیاستولیک استراحت بیشتر از mmHg ۱۰۰ داشته باشند.

مطابقت با بازرسی گزارش مطالعه بالینی بررسی شود.

---

1 - Heart rate

2 -Physical loading

۶ صحه گذاری با تجهیزات مرجع پایش تهاجمی فشار خون

۶-۱ الزامات بیمار

۶-۱-۱ تعداد

تحقیقات برای صحه گذاری تجهیزات مرجع پایش تهاجمی فشار خون باید شامل حداقل ۱۵ نفر بیمار باشد. برای هر بیمار نباید بیش از ۱۰ اندازه گیری معتبر فشار خون انجام شود. در مطالعه صحه گذاری باید حداقل ۱۵۰ اندازه گیری معتبر فشار خون وجود داشته باشد.

مطابقت با بازرسی گزارش مطالعه بالینی بررسی شود.

۶-۱-۲ توزیع جنسیتی

حداقل ۳۰٪ از اندازه گیری ها باید برروی بیماران مرد و حداقل ۳۰٪ از اندازه گیری ها بر روی بیماران زن انجام شود.

مطابقت با بازرسی گزارش مطالعه بالینی بررسی شود.

۶-۱-۳ توزیع سنی

۶-۱-۳-۱ فشارسنج هایی که جهت استفاده در بزرگسالان، افراد سالخورده یا کودکان درنظر گرفته شده است

برای فشارسنجی که برای استفاده در بزرگسالان و/یا بیماران سالخورده در نظر گرفته شده است، سن بیمارانی که در مطالعه شرکت داده می شوند باید بیشتر از ۱۲ سال باشد.

یادآوری ۱ – تعداد کل نمونه ها حداقل باید ۱۵ مورد باشد.

در مورد فشارسنجی که برای استفاده در کودکان نیز در نظر گرفته شده است، ۵ کودک دیگر با سن بین ۳ سال و ۱۲ سال باید در مطالعه صحه گذاری شرکت داده شوند.

یادآوری۲ – تعداد کل نمونه ها حداقل باید ۲۰ مورد باشد.

در مورد فشارسنجی که برای استفاده در کودکان نیز در نظر گرفته شده است، تجزیه و تحلیل داده های بزرگسالان، سالخورده ها و کودکان (به بند ۶-۱-۱ مراجعه شود)، باید به صورت تجمعی[1] باشد. کودکان از الزامات فشار خون که در بند ۶-۱-۵ آورده شده است، مستثنی می باشند.

مطابقت با بازرسی مدارک همراه و گزارش تحقیق بالینی بررسی شود.

۶-۱-۳-۲ فشارسنج جمعیت های نوزادان و شیرخواران

فشارسنج در نظر گرفته شده برای گروه های سنی نوزادان، شیر خواران و کودکان زیر ۳ سال، باید برای جمعیت آن گروه های سنی، صحه گذاری شود.

گستره های وزنی و سنی زیر برای مطالعه صحه گذاری مد نوزادی الزام شده است.

- وزن حداقل ۳ بیمار باید کمتر از ۱۰۰۰ گرم باشد.
- وزن حداقل ۳ بیمار باید ۱۰۰۰ گرم تا ۲۰۰۰ گرم باشد.
- وزن حداقل ۳ بیمار باید بیشتر از ۲۰۰۰ گرم باشند.
- سن حداقل ۳ بیمار باید بیشتر یا مساوی ۲۹ روز و کمتر از ۱ سال باشد.

---

1 - Pooled

- سن حداقل ۳ بیمار باید بیشتر یا مساوی ۱ سال و کمتر از ۳ سال باشد.
- بقیه بیماران می توانند از هر یک از گروه های سنی یا وزنی ذکر شده در بالا باشند، تا تعداد نمونه ها به ۱۸ نفر برسد.

یادآوری – تعداد کل نمونه ها حداقل باید ۱۸ مورد باشد. ممکن است بیماری به طور هم زمان جزو بیش از یک گروه باشد.

نوزادان، شیرخواران و کودکان دارای سن کمتر از ۳ سال از الزامات توزیع فشار خون ذکر شده در بند ۶-۱-۵، الزامات توزیع جنسیتی ذکر شده در بند ۶-۱-۲ و نیز از الزامات توزیع اندازه بازوی ذکر شده در بند ۶-۱-۴، مستثنی می باشند.

مطابقت با بازرسی مدارک همراه و گزارش تحقیق بالینی بررسی شود.

۶-۱-۴ *توزیع اندازه دور بازو

برای فشارسنج درنظر گرفته شده برای استفاده با یک اندازه کاف واحد، اندازه دور بازوی حداقل ۴۰٪ نمونه ها باید در نیمه بالایی گستره مخصوص استفاده از کاف باشد و اندازه دور بازوی حداقل ۴۰٪ نمونه ها باید در نیمه پایینی گستره مخصوص استفاده از کاف باشد.

برای فشارسنج در نظر گرفته شده جهت استفاده با چندین اندازه کاف حداقل باید $1/(2\times n)$ از نمونه ها با هرکدام از اندازه های کاف آزمایش شوند که n عبارت از تعداد اندازه های کاف می باشد.

مطابقت با بازرسی مدارک همراه و گزارش تحقیق بالینی بررسی شود.

۶-۱-۵ توزیع فشار خون

حداقل ۱۰٪ نمونه ها باید فشار خون سیستولیک کمتر یا مساوی با ۱۰۰ mmHg داشته باشد.

حداقل ۱۰٪ نمونه ها باید فشار خون سیستولیک بیشتر یا مساوی با ۱۶۰ mmHg داشته باشد.

حداقل ۱۰٪ نمونه ها باید فشار خون دیاستولیک کمتر یا مساوی با ۷۰ mmHg داشته باشد.

حداقل ۱۰٪ نمونه ها باید فشار خون دیاستولیک بیشتر یا مساوی با ۸۵ mmHg داشته باشد.

این الزامات باید با محاسبه میانگین اندازه گیری های فشار خون سیستولیک و دیاستولیک مرجع، که در حین مطالعه انجام شده اند، برآورده شوند. می توان برای کمک به تعیین معیارهای مشمول اندازه گیری، خوانش های مرجع بیشتری قبل از مطالعه انجام داد.

مطابقت با بازرسی گزارش تحقیق بالینی بررسی شود.

۶-۱-۶ جمعیت های بیماران ویژه

فشارسنجی که جهت استفاده در جمعیت های بیماران ویژه در نظر گرفته شده است، در صورت وجود شواهدی دال بر مشکل دار بودن درستی آن در جمعیت بیمار مزبور، لازم است از نظر بالینی ارزیابی شود.

مثال ها: بیمارانی با فیبریلاسیون دهلیزی (AF[1])، ضربان های زودرس بطنی، انسداد اسکلروتیک شریان[2] (ASO)، کلسیفیکاسیون شریانی در محل کاف.

1 -Atrial fibrillation
2 -Arteriosclerosis obliterans

اگر فشارسنج مطابق با الزامات بند ۶-۱-۱ ارزیابی شده است، در مطالعه صحه گذاری، فقط ۷ بیمار ویژه دیگر باید وارد شوند. از طرف دیگر ارزیابی مطابق با الزامات ۶-۱-۱ فقط باید بیماران جمعیت ویژه را شامل شود.

مطابقت با بازرسی مدارک همراه و گزارش تحقیق بالینی بررسی شود.

۶-۲ روش های صحه گذاری با تجهیزات مرجع پایش تهاجمی فشار خون

۶-۲-۱ اندازه گیری مرجع

برای پایش تهاجمی فشار خون، از آن دسته از تجهیرات مرجعی استفاده کنید که الزامات استاندارد IEC 60601-2-34 را برآورده نماید، به استثناء اینکه حداکثر خطای مجاز باید معادل (±۰٫۲۷ kPa) ±۲ mmHg باشد. ضریب فرکانس تشدید[1] و تعدیل[2] تجهیزات پایش غیر تهاجمی فشار خون باید مشخص شود. به مراجع ۱۶ و ۴۲ پیوست کتابنامه مراجعه شود. مبدل داخل شریانی (IA) و کاف فشارسنج تحت آزمون باید هر دو هم سطح دهلیز راست قلب قرار داده شوند.

به جز در مواردی که فشارسنج تحت آزمون برای استفاده در طول آریتمی قلبی مهم از نظر بالینی، در نظر گرفته شده است، یا اگر ثبت کننده داخل شریانی مرجع، وجود اریتمی قلبی مهمی را نشان دهد، در بقیه موارد آن خوانش های داخل شریانی فشار خون و فشار خون های اندازه گیری شده به وسیله فشارسنج تحت آزمون مربوط که تحت چنین شرایطی بدست آمده اند را باید کنار گذاشت. مقادیر فشار خون تهاجمی ثبت شده باید از نظر وقوع ریتم های ناهماهنگ[3] در مقابل معیارهای استثناء شده به وسیله تولید کننده، بررسی شود. دستورالعمل های استفاده باید نشان دهند که در حضور هر نوع ریتم ناهماهنگ که مشمول معیار های استثناء می شوند، موثر بودن این فشارسنج ثابت نشده است. می توان اثر ضربان های زودرس بطنی ایزوله (VPBs) را با برداشتن نبض فشار مربوط به VPBs و ضربان جبرانی متعاقب مشخص کرد.

مثال ها: ضربان بطنی دوتایی/سه تایی، ضربان های زودرس بطنی ایزوله، فیبریلاسیون دهلیزی

یادآوری – اگر چه ارزیابی فشار خون در بیماران با فیبریلاسیون دارای اهمیت بالینی است، با این وجود در حال حاضر هیچ دستورالعمل پذیرفته شده جامعی برای خوانش فشار خون در این بیماران وجود ندارد.

۶-۲-۲ محل مرجع شریانی

هیچ قسمتی از شریان مستثنی نشده است اما دستورالعمل های استفاده از فشارسنج باید محل مشخصی از شریان را به عنوان محل مرجع تعیین نماید.

یادآوری - محل های مختلف نتایج متفاوتی نشان می دهند چون بین آئورت مرکزی و دیگر شریان ها اختلاف فشار وجود دارد.

جهت مقایسه همزمان فشار خون های ثبت شده داخل شریانی، و فشار خون تعیین شده با فشارسنج تحت آزمون می توان از محل های مرجع روی یک بازو، یک شریان مرکزی، شریان تحت ترقوه یا شریان فمورال مرجع استفاده کرد. مبدل شریانی باید هم سطح قلب قرار داشته باشد. ممکن است محل مرجع برروی بازوی

1 - Resonant frequency
2 - Damping coefficien
3 - Dysrhythmias

مقابل باشد. اگر بازوی مقابل مورد استفاده قرار گیرد، نتایج باید برای تعیین اختلاف طرفین اصلاح شود (به معادله الف-۱مراجعه شود). می توان از خوانش های غیر تهاجمی هم زمان برای تعیین اختلاف طرفین استفاده کرد. اختلاف طرفین در فشار باید قبل از صحه گذاری محاسبه شود. بیماران با اختلاف فشار سیستولیک یا دیاستولیک یک طرفه بیشتر از ۱۲ mmHg باید از مطالعه کنار گذاشته شوند.

مطابقت با بازرسی مدارک همراه بررسی شود.

۶-۲-۳ روش کار

برای حذف حباب های هوا و لخته ها از سیستم، قبل از انجام اندازه گیری های مرجع باید اقدامات مناسبی انجام **شود.**

یادآوری – وجود حباب های هوا و/یا لخته های خون در داخل کاتتر / سیستم مبدل باعث اختلال در اندازه گیری صحیح فشار خون شریانی می شود.

مراحل زیر را اجرا کنید:

الف- مشاهده گرهایی داشته باشید که با استفاده از فشارسنج تحت آزمون فشار خون نمونه را تعیین نمایند.

ب- کاف را از نمونه جدا کنید.

پ- مقادیر تعیین شده قبلی را از حافظه فشارسنج تحت آزمون پاک کنید و سپس حداقل به مدت ۳ min منتظر باشید.

مثال: کلید روشن و خاموش را بزنید، مقادیر ثبت شده فشار خون را حذف کنید، یا فرمان تنظیم مجدد را به عنوان روشی که همه مقادیر خوانده شده قبلی را از حافظه پاک می کند، اجرا کنید.

ت- این داده ها در تعیین درستی کاربرد ندارند.

ث- مشاهده گر هایی داشته باشید که با استفاده از تجهیزات مرجع پایش تهاجمی فشار خون و فشارسنج تحت آزمون، به طور همزمان فشار خون نمونه را ثبت و تعیین کنند.

ج- در فاصله بین خوانش ها حداقل به مدت ۶۰ s و برای نوزادان ۳ min منتظر بمانید.

چ- موارد ذکر شده در بند های ث و ج را تا زمانی تکرار کنید که تعداد مورد نیاز برای خوانش ها و ثبت آن ها تامین شود.

۶-۲-۴ خوانش فشار خون مرجع

مقادیر فشار خون تهاجمی سیستولیک و دیاستولیک باید از مقادیر ثبت شده تعیین شود. همچنین میانگین و انحراف استاندارد فشار خون سیستولیک و دیاستولیک از مقادیر ثبت شده، محاسبه می شود. می توان اثر ضربان های زودرس بطنی ایزوله (VPBs)،را با برداشتن نبض فشار مربوط به VPBs و ضربان جبرانی متعاقب مشخص کرد.

لازم است جهت تعیین گستره تغییرات فشار خون سیستولیک از مقادیر فشار خون سیستولیک میانگین به اندازه انحراف استاندارد ۱± از منحنی فشار خون تهاجمی که در طول اندازه گیری با فشارسنج تحت آزمون به دست آمده، استفاده کرد. گستره تغییرات فشار خون دیاستولیک باید به همین ترتیب تعیین شود.

یادآوری – این گستره های تغییرات فشار خون نشان دهنده عدم قطعیت تجربی است. فشارسنج تحت آزمون، فشار خون بیمار را در هر جایی از این گستره ها قرار داشت تعیین کرده است .

در صورتی که گستره فشار خون سیستولیک بیشتر از ۲۰ mmHg، یا گستره فشار خون دیاستولیک بیشتر از ۱۲ mmHg تفاوت داشته باشد، باید تمام داده های نمونه ها کنار گذاشته شود مگر اینکه فشارسنج تحت آزمون برای استفاده در طول مدت وجود بی نظمی قابل توجه در ریتم قلبی در نظر گرفته شده باشد.

در آن موارد که منحنی شریانی به علت باد کردن کاف قطع می شود، گستره های فشار خون مرجع باید از روی منحنی فشار خون تهاجمی در زمان های ۳۰ s قبل و ۳۰ s بعد از قطع، اندازه گیری شود.

از آنجا که محاسبه فشار خون متوسط شریانی[1](MAP) از روی منحنی ثبت نیاز به الگوریتم خاصی دارد، می توان گستره میانگین فشار خون مرجع را از روی مقادیر نمایش داده شده، برروی دستگاه مرجع پایش تهاجمی فشار خون خوانده یا برای هر یک از ضربان ها به طور دستی محاسبه کرد.

گستره تغییرات فشار خون را برای هر سه مقدار فشار خون (فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک و فشار خون متوسط شریانی) مطابق با این زیر بند، ثبت کنید.

مطابقت با بازرسی مدارک همراه و گزارش تحقیق بالینی بررسی شود.

۶-۲-۵ تعیین خطای فشار خون

اگر مقدار به دست آمده از فشارسنج تحت آزمون، در گستره تغییرات فشار خون قرار گیرد (به بند ۶-۲-۴ مراجعه شود)، مقدار خطای صفر را برای این خوانش در نظر بگیرید.

اگر مقدار به دست آمده از خوانش فشارسنج تحت آزمون، در خارج از گستره فشار خون قرار بگیرد، مقدار تعیین شده را از محدوده مجاور گستره تغییرات فشار خون کم کنید. این اختلاف، مقدار خطای این خوانش را نشان می دهد.

مثال۱:گستره تغییر فشار خون دیاستولیک از ۷۳ mmHg تا ۸۲ mmHg می باشد. مقدار فشار خون دیاستولیک تعیین شده با فشارسنج تحت آزمون ۷۶ mmHg است. مقدار خطا مساوی است با صفر.

مثال۲:گستره تغییر فشار خون دیاستولیک از ۷۳ mmHg تا ۸۲ mmHg می باشد. مقدار فشار خون دیاستولیک تعیین شده با فشارسنج تحت آزمون ۷۰ mmHg است. مقدار خطا مساوی با ۳- mmHg می باشد.

میانگین حسابی خطا و انحراف استاندارد آن را از روی خطاهای هر خوانش فشار خون برای هر بیمار، محاسبه کنید.

۶-۲-۶ تجزیه و تحلیل داده ها

برای فشار خون های سیستولیک و دیاستولیک، میانگین خطای خوانش،$\bar{x}_n$ ، برای n تعداد خوانش های دوتایی فشارسنج تحت آزمون و فشار خون مرجع برای تمام نمونه ها،هنگام محاسبه بر طبق معادله ۱۶ نباید بیشتراز ۵/۰ mmHg باشد. و انحراف استاندارد s_n به هنگام محاسبه بر طبق معادله ۱۷، نباید بیشتر از ۸/۰ mmHg باشد.

1- Mean arterial pressure

$$\bar{x}_n = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^{n} x_i \qquad (۱۶)$$

$$s_n = \sqrt{\frac{1}{n-1} \times \sum_{i=1}^{n} \left(x_i - \bar{x}_n \right)^2} \qquad (۱۷)$$

که n تعداد خوانش های فشار خون می باشد.

مثال ۱: n= ۱۵۰ در مورد فشارسنجی که برای بیماران بزرگسال و/یا سالخورده، در نظر گرفته شده است (در یک مطالعه با ۱۵ نمونه).

مثال ۲: n= ۲۰۰ در مورد فشارسنجی که برای بیماران بزرگسال و/یا سالخورده و کودکان بین ۳ سال تا ۱۲ سال، در نظر گرفته شده است(در یک مطالعه با ۲۰ نمونه).

۶-۲-۷ فشار متوسط شریانی (MAP)

اگر فشارسنج مقداری برای فشارمتوسط شریانی (MAP) نشان دهد، مدارک همراه باید روش استفاده شده جهت تعیین و صحه گذاری میانگین فشار خون را مشخص نماید.

مطابقت با بازرسی مدارک همراه و گزارش تحقیق بالینی بررسی شود.

۷ جمعیت بیماران باردار، شامل مبتلایان به مسمومیت حاملگی

فشارسنجی که جهت استفاده در بیماران باردار، شامل بیماران مبتلا به مسمومیت حاملگی [1]، استفاده می شود باید در آن جمعیت بیماران از نظر بالینی ارزیابی شود.

اگر فشارسنج بر اساس الزامات ارائه شده در بند ۵-۱-۱ ارزیابی شده است، پس حداقل یک گروه ۴۵ نفری دیگر از بیماران باردار، شامل بیماران مبتلا به مسمومیت حاملگی، یا اگر ارزیابی بر طبق الزامات داده شده در بند ۶-۱-۱ انجام شود، پس یک گروه ۱۵ نفری دیگر از بیماران باردار، شامل بیماران مبتلا به مسمومیت حاملگی باید به طور جداگانه صحه گذاری شوند. از طرف دیگر، ارزیابی بر طبق الزامات داده شده در بند ۵-۱-۱ باید فقط برروی بیماران باردار، شامل بیماران مبتلا به مسمومیت حاملگی، انجام شود.

برای یک مطالعه صحه گذاری برروی بیماران باردار، شامل بیماران مبتلا به مسمومیت حاملگی، جمعیت بیمار باید به طور مساوی در بین سه زیر گروه زیر و اندازه انحراف استاندارد ۱± توزیع شود:

الف- بیماران باردار با فشار خون نرمال، فشار خون سیستولیک کمتر از ۱۴۰ mmHg و فشار خون دیاستولیک کمتر از ۹۰ mmHg:

1- Pre-eclamptic patients

ب- بیماران باردار با فشار خون بالا بدون پروتئینئوری[1] بیشتر از ۳۰۰mg در ۲۴ h و فشار خون سیستولیک بیشتر یا مساوی با ۱۴۰ mmHg یا فشار خون دیاستولیک بیشتر یا مساوی با ۹۰ mmHg.
پ- مسمومیت حاملگی، بیماران با پروتئینئوری بیشتر از ۳۰۰ mg در ۲۴ h و فشار خون دیاستولیک بیشتر یا مساوی ۹۰ mmHg.
لازم است مرکز مراقبت سلامت بیماران مشخص کند که آیا شرکت دادن بیمار ویژه در مطالعه صحه گذاری ایمن است یا خیر؟
یادآوری- تجزیه و تحلیل داده ها به صورت تجمعی برروی سه زیر گروه انجام می شود.

دستورالعمل هایی برای استفاده از فشارسنجی که جهت استفاده در بیماران باردار، شامل بیماران مبتلا به مسمومیت حاملگی صحه گذاری شده است باید نشان دهد که فشارسنج برای استفاده در بیماران باردار شامل بیماران مبتلا به مسمومیت حاملگی مناسب است. دستورالعمل هایی برای استفاده از فشارسنجی که جهت استفاده در بیماران باردار، شامل بیماران مبتلا به مسمومیت حاملگی صحه گذاری نشده است باید نشان دهد که موثر بودن این فشارسنج برای استفاده در بیماران باردار شامل بیماران مبتلا به مسمومیت حاملگی به اثبات نرسیده است.
مطابقت با بازرسی دستورالعمل استفاده و گزارش تحقیق بالینی بررسی شود.

1- Proteinuria

پیوست الف

(اطلاعاتی)

اصول و مبانی الزامات

کلیات این پیوست اصول و مبانی را برای برخی از الزامات این استاندارد فراهم می کند و برای افرادی که با موضوع این استاندارد آشنا بوده ولی در تدوین آن شرکت نکرده اند ضرورت دارد. و به منظور بکارگیری مناسب این الزامات و آگاه شدن به مبانی آن، ضرورت دارد. علاوه بر آن، به دلیل درحال تغییر بودن اقدامات بالینی و فن آوری، عقیده بر این است که این مبانی، هرگونه بازنگری استاندارد حاضر را به موازات پیشرفت های مزبور، امکان پذیر نماید.

شماره گذاری این پیوست، متناسب با شماره گذاری بندهای این استاندارد که دارای علامت (*) می باشند، تنظیم شده است. بنابراین شماره گذاری بندهای آن متوالی نمی باشد.

۵-۱-۱ تعداد

اندازه نمونه به تعداد ۸۵ از محاسبات آماری توزیع نرمال تعیین شده است. به بند۶ پیوست کتابنامه مراجعه شود. الزامات اندازه نمونه به تعداد ۸۵ از فاصله اطمینان ۹۸٪ (α = ۰/۰۲) و قدرت آماری ۹۵٪ (β= ۰/۰۵) حاصل می شود. به علاوه این الزامات از کار اولیه ای که کمیته AAMI فشار خون در سال ۱۹۸۷ انجام داد شروع شد.

علاوه بر آن،اندازه نمونه به تعداد ۸۵ از محاسبات آماری توزیع t نیز قابل دستیابی است. اندازه نمونه به تعداد ۸۵ از فاصله اطمینان ۹۵٪ (α = ۰/۰۵) و قدرت آماری ۹۵٪ (β= ۰/۰۲) حاصل می شود.

۵-۱-۲ توزیع جنسیتی

در حالی که هیچ مدرک مشخصی دال بر تفاوت کار فشارسنج در مرد وزن وجود ندارد، برخی از مطالعات نشان می دهند که احتمال انحراف وجود دارد. به مراجع ۴۲ و ۴۳ پیوست کتابنامه مراجعه شود. اگر انحرافی وجود داشته باشد، احتمالا ناشی از تفاوت در اندازه دور بازو و توزیع چربی بدن است. این استاندارد، پیش از این الزام کرده بود که فشارسنج تحت آزمون برای تمام گستره های اندازه دور بازو آزمون شود. الزامات توزیع جنسیتی این امکان را برای مطالعه تفاوت های جنسیتی فراهم می کند، بدون این که مشکلی در اجرای آن ایجاد شود.

۵-۱-۳ توزیع سنی

تعیین مرز سنی بین بچه ها و بزرگسالان در محدوده سن ۱۲ سال، فقط بر مبنای انتشارات شناخته شده بود که در آن استفاده از صدای K4 یا K5 را به عنوان معیار تخمین سمعی فشار دیاستولیک داخل شریانی، مقایسه می کند. در سال ۱۹۶۳ موس و ادامز برروی این موضوع که با استفاده از کدام یک از دو صدای K4 یاK5، می توان فشار خون آئورتیک اندازه گیری شده در حین کاتتریزاسیون قلبی را بهتر حدس زد، مطالعه

کردند. داده ها نشان دهنده این مطلب بودند که تا سن ۱۳ سال، (۱۲ سال ≥)، K4 اولویت دارد. در سال ۱۹۸۷ کار گروه برروی کنترل فشار خون در کودکان، توصیه اش را برای بیان این که می توان از K5 در افراد بزرگتر از۳ سال استفاده کرد، تغییر داد. متاسفانه این توصیه فاقد داده های حمایت کننده بود و به همین دلیل این کمیته به استفاده ازیافته های مبتنی بر شواهد ادامه میدهد. یعنی در کودکان ۳ سال تا ۱۲ سال می توان K4 شنیداری را به عنوان مرجع غیر تهاجمی تخمین استاندارد فشارخون دیاستولیک در مطالعات صحه گذاری، بکارمی برد.

در طول دوره رشد محدوده ۳ سال تا ۱۲ سال، قدکودکی با قد متوسط (که در منحنی رشد درصدک ۵۰ قرار دارد)، ازcm ۹۳ تا cm ۹۶ در سن ۳ سالگی به ۱۵۰cm تا cm ۱۵۲ در سن ۱۲ سالگی می رسد. برای کودکان ۱۲ ساله در محدوده صدک ۳ تا ۹۷، یک اختلاف cm ۳۰ می توان یافت. در این گستره سنی رشد نرمال به طور مشخص خطی است، با این وجود بدن کودک در حال رشد می باشد و به تبع آن اندازه دور بازو تغییر مشخصی خواهد نمود. کمیته مذکور هیچ آگاهی در مورد بررسی طولی دور بازوهای کودکان بین سنین ۳ سال تا ۱۲ سال نداشت. از آنجا که صحت فشار خون غیر تهاجمی، بیشتر از قد نمونه، تحت تاثیر اندازه دور بازوی او قرار می گیرد، کمیته بر این باور بود که اندازه هر کاف مهم تر از سن قراردادی کودکان است. برای مثال یک کودک" ۶ ساله درشت " اندازه دور بازوی بزرگتری نسبت به کودک" ۹ ساله تا ۱۰ ساله ریز" دارد.

حد بالای فشار خون نرمال در کودکان از حدود mmHg ۶۶/ ۱۱۴ در سن یک سالگی به mmHg ۱۳۵/۹۱ در سن ۱۲ سالگی برای قد بلند ترین بچه های جدا شده افزایش می یابد. به مرجع ۷ پیوست کتابنامه مراجعه شود. به همین دلیل در کودکان، اختصاص مقادیر فشار خون بالا[1]ی واقعی مثل آنچه که در بزرگسالان در آزمون صحه گذاری می توان انجام داد عملی نخواهد بود. بعلاوه، شیوع فشار خون بالای اولیه[2] در کودکان کوچک تر بسیار پایین است . در نتیجه انجام مطالعات صحه گذاری که نیازمند نمونه های کودک مبتلا به فشار خون بالا می باشد، بی نهایت مشکل است. علاوه بر آن، مقادیر فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک در یک شیر خوار با فشارخون بالا در محدوده فشارخون میانگین بزرگسالان با فشار خون نرمال قرار دارند. بنابر این فشارسنج تحت آزمون به طور مشخص در مورد درستی این گستره فشار خون درگیر نخواهد شد. لذا کمیته بر این باور بود که دلیل موجهی برای الزام جای دادن کودکان با فشار خون بالا در هیچ کدام از مطالعات صحه گذاری افراد کوچکتر یا مساوی ۱۲ سال وجود ندارد و کودکان بالای ۱۲ سال باید با بزرگسالان به صورت تجمعی دیده شوند.

۵-۱-۴ توزیع اندازه دور بازو

بین الزامات جزئی تر دور بازو و مشکل بودن هدایت آزمون مطابقت وجود دارد. برای فشارسنجی با اندازه کاف واحد، آزمون تمام گستره اندازه های دور بازو که برای استفاده در نظر گرفته شده اند، بسیار مهم است.

---

1 - Hypertension
2 - Essential hypertension

۵-۱-۵ توزیع فشار خون

این گستره ها برای اطمینان از عملکرد فشارسنج در سراسر گستره فشار خون مرتبط از نظر بالینی ارزیابی شده اند. استانداردهای قبلی الزام کردند که یک نمونه برای همه اندازه گیری ها در یک طبقه واحد قرار بگیرند. این موضوع منجر به انحراف در انتخاب نمونه شد، بدین گونه که علیرغم پایدار بودن نمونه ها، آنها از محدوده طبقه ها دور ماندند. این استاندارد معیار پایداری را برای هر نمونه حفظ می کند اما هر فشار خون مرجع را به طور مستقلی طبقه بندی می کند.

۵-۱-۶ جمعیت های ویژه بیماران

اگرچه ارزیابی فشار خون در بیماران با فیبریلاسیون دهلیزی از نظر بالینی مهم است ولی راهنماهای موجود مورد استفاده در اندازه گیری فشار خون این بیماران،مورد پذیرش عموم نمی باشند . از آنجا که صحت روش شنیداری برای خوانش فشار خون در بیماران با فیبریلاسیون دهلیزی شناخته شده نیست، لذا مطلوب است روش ارزیابی دیگری برای فشارسنج ها ی مورد استفاده در بیماران با فیبریلاسیون دهلیزی به اثبات برسد..

اگر چه ارزیابی فشار خون در بیماران در طول مدت انتقال در خارج از محدوده مرکز درمانی مهم است، ولی راهنماهای موجود مورد استفاده در اندازه گیری فشار خون این بیماران،مورد پذیرش عموم نمی باشند .از آنجا که ممکن است استانداردهای بالینی موجود برای اندازه گیری فشار خون در بیماران، در طول مدت انتقال در خارج از محدوده مرکز درمانی به قدری مشکل باشند که قابل استفاده نباشد، لذا مطلوب است که روش ارزیابی دیگری برای فشارسنج ها ی مورد استفاده دراین بیماران به اثبات برسد.

اثبات کردن یک روش ارزیابی فشارسنج در بیماران در حال انتقال مطلوب است.

۵-۲-۱ آماده سازی نمونه

به دلیل اینکه کم کردن تغییرات فشار خون یک نمونه در حین مطالعه امری اساسی است، لذا فاکتورهایی که می توانند باعث تغییر در تثبیت فشار خون شوند، باید کنترل گردند.

مثال ها: از بیماران باید خواسته شود که قبل از مطالعه صحه گذاری مثانه خود را خالی کنند و نیز در بیماران به خصوص در بیماران سالخورده باید اندازه گیری ها حداقل ۲ ساعت بعد از غذا انجام شود.

۵-۲-۲ آماده سازی مشاهده گر

امروزه توافق عمومی بر این است که فاز پنجم (در حین اندازه گیری) باید مورد استفاده قرار گیرد، جز در مواردی که در آنها ناپدید شدن صدا ها نمی تواند قابل اعتماد باشد، چون در این موارد صدا ها حتی بعد از تخلیه کامل کاف قابل شنیدن هستند. برای مثال در زنان باردار، در بیماران با فیستول های شریانی ـ وریدی (برای مثال جهت همودیالیز) نارسایی آئورت و کودکان بین ۳ سال تا ۱۲ سال. به مرجع ۲۵ (همچنین به بند ۵-۱-۳ این پیوست مراجعه شود) و نیز به مرجع ۳۲ پیوست کتابنامه مراجعه شود. در گذشته سوالاتی در مورد اینکه آیا صدای کورتکوف K4 یا K5 جهت خوانش فشار خون دیاستولیک استفاده شود، وجود داشته است. انجمن بین المللی مطالعه فشار خون بالا در زمان بارداری معمولا استفاده از K5 را برای تعیین فشار خون دیاستولیک در حاملگی پیشنهاد می کند. به مرجع ۲۳ و ۳۲ پیوست کتابنامه مراجعه شود.

در زمینه چگونگی خوانش فشار خون در زنان باردار، عدم توافق قابل توجهی وجود دارد. چندین گروه ملی و بین المللی مانند WHO استفاده از فاز چهار کروتکوف (K4) را به عنوان معیار خوانش فشار خون

دیاستولیک توصیه کردند. با این حال امکان دارد K4 فشار داخل شریانی را به میزان ۷ mmHg تا mmHg ۱۵، بیشتر تخمین بزند و خوانش واقعی مشکل تر به نظر آید. علاوه بر آن اکثریت پرسنل درمانی در امریکا آموزش دیده اند که از صدای K5 به عنوان خوانش کننده فشار خون دیاستولیک در جمعیت های غیر باردار استفاده کنند. این ملاحظات منجر به این شد که کار گروه NHBPEP که استفاده از K5 در حاملگی را توصیه نموده و K4 را برای ۱۰٪ یا کمتر از زنان باردار ای که در آنها اختلاف بزرگی بین مبهم شدن صدا و ناپدید شدن آن (در زمان صفر شدن)وجود دارد، نگه دارند. به مراجع ۲۳ و ۳۲ پیوست کتابنامه مراجعه شود.

۵-۲-۳ خوانش مرجع

احساس می شود که، اگر بیشتر از ۸ مرتبه خوانش برای حصول مقادیر خوانده شده معتبر مورد نیاز باشد، در این صورت یا مشاهده گر ها و یا نمونه ها مشکلات ویژه ای نشان داده اند.

۵-۲-۴-۱-۱ روش کار

از آن جهت که توصیه های WHO در انجام اندازه گیری های شنیداری فشار خون، سرعت های تخلیه کاف به میزان ۲ mmHg/s تا ۳ mmHg/s، یا ۲ mmHg/pulse تا ۳ mmHg/pulse را پیشنهاد کرده است، روش شنیداری هم زمان یک بازو تنها برای فشارسنج تحت آزمون که برای خوانش فشار خون با سرعت های مذکور تخلیه کردن کاف و برروی بازوی فوقانی به کار می رود قابل استفاده است.

در صورتی که فشارسنج تحت آزمون که کنترل کننده فشار کاف است، شیر خروج سریع[1] را زودتر از موقع باز نمایند، یعنی زمانی که مشاهده گرها هنوز صدای کورتکوف را می شنوند، ولی فشار خون دیاستولیک را تعیین نکرده اند، خوانش فشار خون دیاستولیک مرجع برای مشاهده گرها غیر ممکن خواهد بود. برای جلوگیری از این امر شاید لازم باشد فشارسنج تحت آزمون مطابق با آن مسئله تغییر کند یعنی شیر تخلیه سریع فشارسنج تحت آزمون غیر فعال شود. اندازه گیری اولیه به وسیله مشاهده گر ها و فشارسنج تحت آزمون که در صحه گذاری داده ها منظور نشده اند، بنا به دو دلیل زیر الزام شده است:

- به نمونه اجازه می دهد که به روش کار آشنایی پیدا کند و هرگونه تاثیر برروی فشار خون را به حداقل برساند،
- اجازه می دهد که این اندازه گیری برای تعدیل حداکثر باد شدن دستی، یا خودکار کاف، استفاده شود تا به فشار خون سیستولیک نمونه نزدیک گردد.

۵-۲-۴-۱-۲ تجزیه و تحلیل داده ها

معیار ۱ از الزام کار اولیه کمیته فشارسنج AAMI در سال ۱۹۸۷ برگرفته شده است. برای تعیین اندازه نمونه، آزمون T از اختلاف بین دو میانگین (مرجع آزمون) انتخاب شد. بر مبنای مرور مقاله مقایسه کننده دو مقدار شنیداری و داخل شریانی، میانگین خطای خوانش، $\bar{x}_n$ ، از ±۵ mmHg و انحراف استاندارد، s_n، معادل ۸ mmHg انتخاب شده است. سپس اندازه نمونه به تعداد ۸۵ از نتایج آماری توزیع نرمال تعیین شد. به مرجع ۶ پیوست کتابنامه مراجعه شود. یک فاصله اطمینان ۹۸٪ (α= ۰/۲) و قدرت آماری ۹۵٪ (β=۰/۲) تعداد نمونه ۸۵ تایی را به دست می دهد. علاوه بر آن امکان دارد اندازه نمونه ۸۵ تایی از نتایج اماری توزیع

1 -Rapid exhaust valve

T تعیین شود. فاصله اطمینان ۹۵٪ (α= ۰/۰۵) و قدرت آماری ۹۸٪ (β= ۰/۰۲) تعداد نمونه ۸۵ تایی را به دست می دهد.

در اصل، خطای میانگین خوانش از میانگین سه بار خوانش آزمون و سه بار خوانش مرجع از هر کدام از نمونه ها محاسبه شده است. به مرجع ۵ پیوست کتابنامه مراجعه شود. بعداً محاسبه به اختلاف های فردی آزمون ـ مرجع برای ۲۵۵ خوانش دوتایی فردی تغییر داده شد. به مرجع ۴ پیوست کتابنامه مراجعه شود. در جریان این تغییر، کمیته فشار خون AAMI نتیجه گرفت که هر چه تغییر آرام تر باشد، معیار پذیرش قوی تر خواهد بود. از این رو انحراف استاندارد به هنگامی که مقادیر نمونه میانگین گیری نشده باشد، بزرگتر است.

معیار۲ برگرفته از الزامی است که در کار اخیر کمیته فشار خون AAMI از سال ۲۰۰۲، شکل گرفت .در جریان این تغییر کمیته فشار خون AAMI روش دیگری را جهت تجزیه و تحلیل داده ها،در پاسخ به سوال از پزشکان بعنوان معیار پذیرش قویتری توسعه داد. این تجزیه و تحلیل آماری با هدف محدود کردن خطا به ±۱۰ mmHg برای ۹۵٪ از بیماران، وقتی که میانگین سه اندازه گیری تکرار شده به طور بالینی استفاده می شود، گسترش یافت.

معیار که از میانگین خطای خوانش ها (زوج های آزمون مرجع، به ازای هر نمونه) استفاده می کند تا به کاهش بروز خطای ناشی از تغییرات فشار خون نمونه در طول توالی خوانش های فشار خون کمک کند. مقدارmmHg ۱۰ به عنوان خطای قابل تحمل بر اساس دریافت پزشک انتخاب شد.

خطای میانگین نمونه خوانش، $\overline{x}_m$ ،و انحراف استاندارد خطاهای نمونه، s_m، اشاره به میانگین و انحراف استاندارد به تعداد ۸۵ دارد که هر کدام میانگین سه خطای خوانش برروی همان نمونه می باشد. این آمارهای نمونه ای فقط تخمینی از میانگین خطای واقعی (که انحراف نیز نامیده می شود) و تخمینی از انحراف استاندارد واقعی از خطاها (که دقت نامیده می شود) به دست می دهند که خود آنها نیز فقط با آزمون فشارسنج تحت آزمون بر روی یک تعداد نامحدودی برروی تعداد نامحدود نمونه ها قابل تعیین می باشد.

فشارسنج تحت آزمون قابل قبول در نظر گرفته می شود اگر احتمال خطای قابل تحمل تخمینی آن حداقل ۸۵٪ باشد. این وضعیت الزام می کند که محدوده بالایی انحراف معیار قابل قبول نمونه، به میانگین خطای نمونه بستگی داشته باشد.

احتمال محاسبه شده برای خطای قابل تحمل فشارسنج تحت آزمون، که در محدوده mmHg ۱۰می باشد، تخمینی از احتمال واقعی در جمعیت می باشد. همان طور که اندازه نمونه در مطالعه افزایش می یابد، احتمال تخمین زده شده، به احتمال واقعی نزدیک تر می شود. نمونه ای با تعداد ۸۵، شانس اینکه تفاوت احتمال تخمین زده شده و مقدار احتمال واقعی بیشتر از ۷ ۰/ ۰نخواهد بود،به ۹۰٪ میرسد. بنابر این اگر احتمال تخمین زده شده خطای قابل تحمل ۸۵٪ باشد، می توان مطمئن شد که احتمال واقعی خطای قابل تحمل بین ۷۸٪ و ۹۲٪ قرار می گیرد.

در این استاندارد الزام شده است که فشارسنج تحت آزمون هر دو معیار ۱ و ۲ را برآورده سازد.

مقایسه معیار ۱ و معیار ۲

معیار ۱ از اختلاف های آزمون مرجع فردی ۲۵۵ نمونه استفاده می کند تا عملکرد فشارسنج تحت آزمون را تعیین کند. در نتیجه انحراف استاندارد محاسبه شده، s_n(یا دقت) تغییر پذیری داخل نمونه ای[1] و بین نمونه ای[2] را منعکس خواهد کرد با این حال، s_n مجاز مستقل است، حتی وقتی که خطای میانگین $\bar{x}_n$ (یا انحراف) بزرگ باشد.

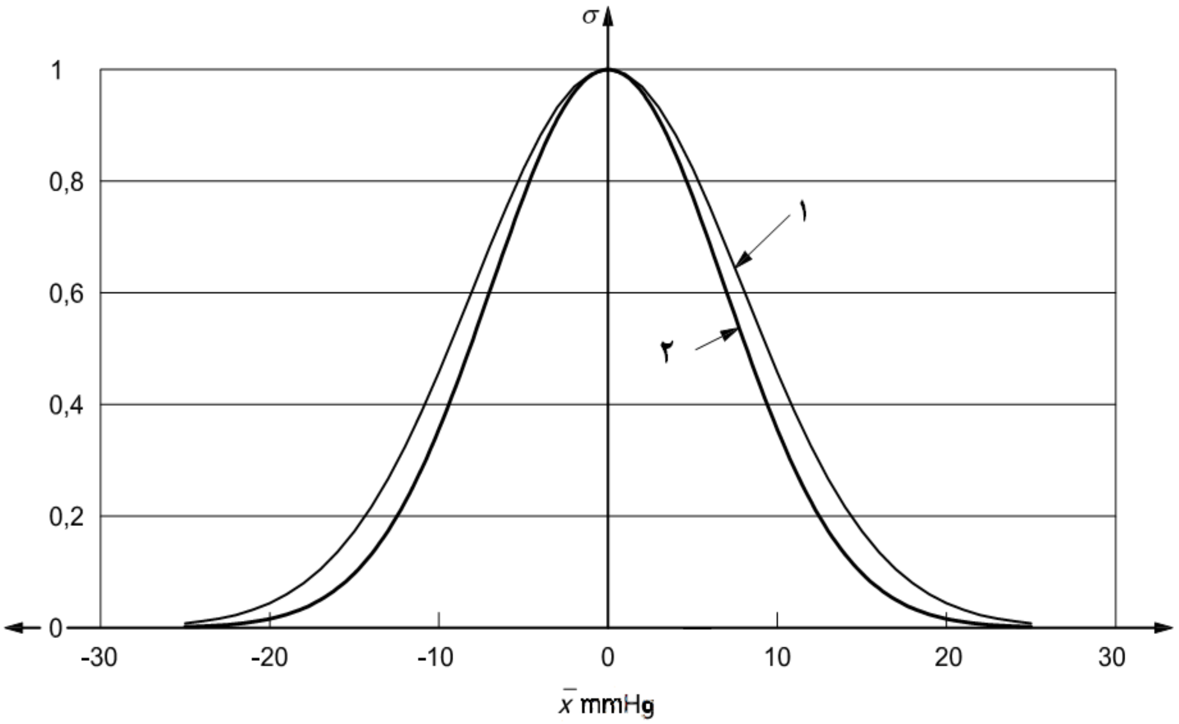
معیار۲ از میانگین خطای هر نمونه استفاده می کند لذا s_m محاسبه شده، فقط تغییر پذیری بین نمونه ای را منعکس می کند و امکان دارد با این روش یک تغییر پذیری داخل نمونه ای بزرگ همچنان باقی بماند. معیار ۲ تلاش می کند که به موازات افزایش$\bar{x}_n$ با کاهش دادن s_n مجاز، از بروز آن مسئله جلوگیری نماید (s_n =۸/۰۰mmHg در مقابل s_m= ۶/۹۵ mmHg)، بنابر این هر دو به انحراف و دقت بین نمونه ای ارجاع میشوند.

در شکل الف-۱مقادیر مجاز s برای هر معیار، هنگامی که ۰ = $\bar{x}$ است، نشان داده شده است.

اختلاف بین انحراف های استاندارد مجاز دو روش بزرگتر است، وقتی ۵ mmHg = $\bar{x}$ باشد، همچنانکه در شکل الف-۲ نشان داده شده است. معیار ۱ الزام می کند که ۸/۰۰ mmHg ≥s_n باشد در حالی که معیار ۲ ۴/۸۱ mmHg ≥ s_m را الزام می کند.

به طور خلاصه معیار ۱ بر روی تغییر پذیری داخل نمونه و بین نمونه ای تاثیر دارد و هر دو را ارزیابی می کند اما وقتی که انحراف بزرگ است، اجازه بروز یک خطای نسبتا بزرگ را می دهد. معیار ۲ تغییرپذیری داخل نمونه ای را اندازه گیری نمی کند اما، s_n مجاز بیشتر از محدوده $\bar{x}_n$ مجاز کم می کند. استفاده از هر دو معیار این اطمینان خاطر را بدست میدهد که طی ارزیابی با فشار سنج تحت آزمون، هم انحراف وهم تغییر پذیری داخل نمونه ای و بین نمونه ای هردو، ارزیابی می شوند.

1 - Intra-subject
2 - Inter-subjec



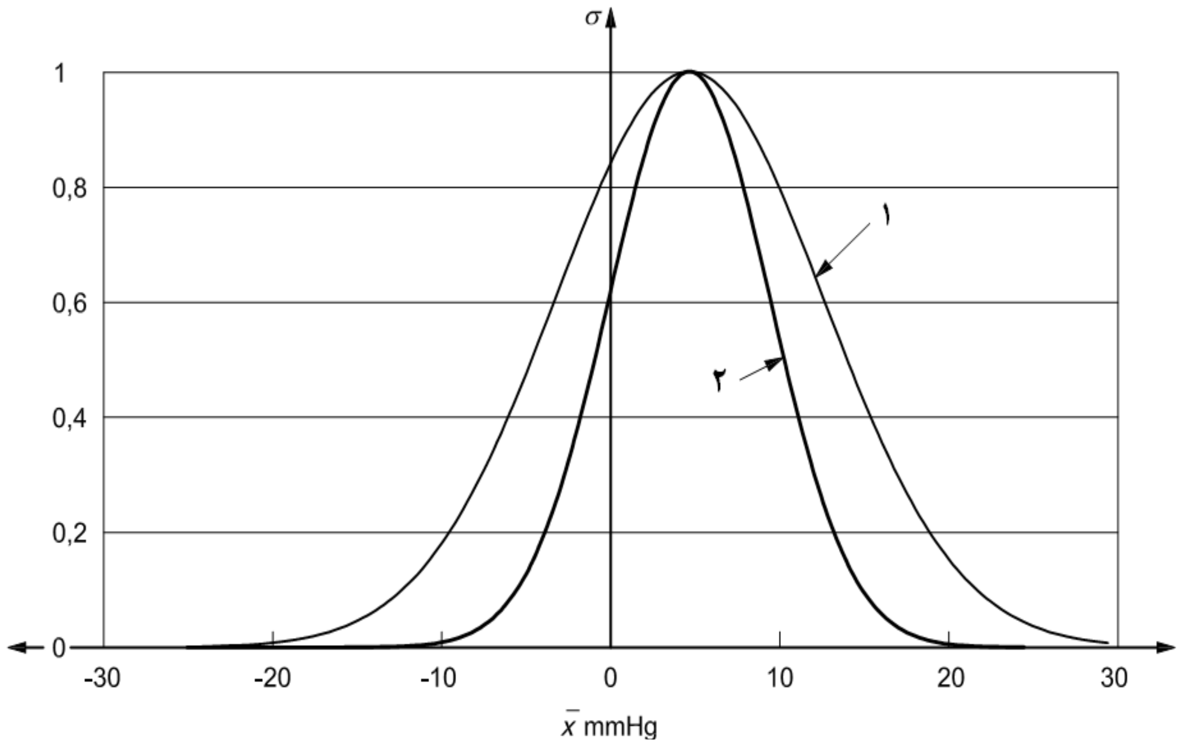
راهنما:

۱ معیار ۱

۲ معیار ۲

یادآوری- میانگین خطای خوانش ها برابر صفر است.

شکل الف-۱ – انحراف استاندارد مجاز برای هر معیار، به هنگامی که میانگین خطا صفر است



راهنما:

۱ معیار ۱

۲ معیار ۲

یادآوری- میانگین خطای خوانش ها برابر mmHg ۵ است.

شکل الف-۲ – انحراف استاندارد مجاز برای هر معیار، به هنگامی که میانگین خطا mmHg ۵ است

منطق آماری برای معیار ۲ بر اساس استفاده از ۳ خوانش برای هر نمونه توسعه یافته است. در حالی که دراین حالت، از بابت مشارکت مساوی تمامی نمونه اطمینان حاصل میشود، ولی ممکن است اشکالاتی در تکمیل مطالعه، به خصوص در مورد نمونه های دارای فشار خون بالای متغیر، ایجاد شود.

یک فرض برای این روش این است که به دست آوردن میانگین سه مقدار از هر نمونه، به کاهش خطای آشکار ناشی از تغییرات فشار خون نمونه،در طول خوانش های متوالی فشار خون، کمک می کند. اگر از خوانش های کمتری، از هر نمونه استفاده شود، این کاهش در خطا کم می شود.

رفع الزام سه مرتبه خوانش کامل هر نمونه و باقی گذاردن الزام ۲۵۵ مرتبه خوانش، اضافه کردن نمونه ها را برای تکمیل مطالعه الزام می نماید. استفاده از تعداد متفاوت خوانش برای هر نمونه منجر به شرکت دادن نامساوی در خطای کلی می شود. توافق بر این است که استفاده از تعداد کمتر از ۳ مرتبه خوانش برای هر نمونه مجاز باشد، ولی الزام می شود که حداقل ۹۰٪ از نمونه ها باید واقعا سه مرتبه خوانش داشته باشند.

۵-۲-۴-۲ روش متوالی یک بازو

از آنجایی که خوانش ها به صورت توالی موقت انجام می شوند، ثابت بودن شرایط همودینامیک در طول دوره آزمون مهم است. کار گروه تا حدی نگران این مسئه بود که در بیماران دارای فشار خون بالا، چنین شرایطی

به سختی حاصل شود. استفاده از اختلافات کوچکتر (۴ mmHg , ۶ mmHg) بین خوانش های متوالی موردبحث قرار گرفت ولی نگرانی درمورد این که این مسئله باعث محدودیت های بسیاری میشود، وجود دارد.

۵-۲-۴-۳-۱ روش کار

از روش هم زمان بازوی مقابل وقتی استفاده میشود که فشارسنج تحت آزمون به روشی عمل نماید که خوانش همزمان مرجع شنیداری امکان پذیر نباشد. این مسئله میتواند ناشی از موارد زیر باشد:

استفاده از سرعت تخلیه شدن فشارسنج تحت آزمون خارج از محدوده مجاز خوانش شنیداری دستی،

استفاده از یک روش اندازه گیری که شنیدن را پشتیبانی نمی کند (مثل خوانش در حین باد کردن)،

استفاده از یک موضع برای اندازه گیری که شنیدن را پشتیبانی نمی کند(مثل مچ دست).

۵-۲-۴-۳-۲ تجزیه وتحلیل داده ها

مزیت روش متوالی یک بازو (به بند ۵-۲-۴-۲ مراجعه شود)،عبارت است از این که نتایج صحه گذاری تحت تاثیر اختلاف یکطرفه *LD*، فشار خون قرار نمیگیرند. با این حال در این روش،تغییر پذیری فشارخون (BPV) به خطای فشارسنج تحت آزمون اضافه شده است و بنابرین احتمال دارد انحراف استاندارد خطای فشارسنج تحت آزمون مقداری بیش از حد واقعی تخمین زده شود. این فرضیه، که بطور تجربی بوسیله این کمیته چند کانونی حمایت شد و بر اساس مطالعه ای که مستقلا بر روی ۱۲۰ نمونه انجام شد، نشان داد که ارتباط متقابل مثبت قابل توجهی بین فشارخون مرجع و انحراف استاندارد داخل نمونه ای مربوط به خطای فشارسنج تحت آزمون وجود دارد.

سایر استاندارد ها مثل مرجع ۲، ازروش هم زمان بازوی مقابل با جبران اختلاف طرفین، براساس ۳ بار اندازه گیری اختلاف طرفین قبل از اندازه گیری اختلاف طرفین و بعد از یکسری از مقایسه ها بین فشارسنج مرجع با فشارسنج تحت آزمون استفاده می کنند. با این حال همان تجربه کمیته نشان داد که جبران اختلاف طرفین در این روش به اندازه کافی دقیق نبود. نادرستی جبران اختلاف طرفین حداقل تا حدی توسط وقفه های طولانی مدت بین اندازه گیری های اختلاف طرفین و مقایسه های بین فشارسنج مرجع با فشارسنج تحت آزمون، قابل توجیه بود.

در این استاندارد به منظور غلبه بر این کاستی های روش های رایج، روش جدید هم زمان بازوی مقابل توسعه یافت. به دلیل همزمانی مقایسه خوانش های بین فشارسنج مرجع با فشارسنج تحت آزمون، نتایج آن تا حد زیادی نسبت به BPV، مصون هستند.

درستی جبران اختلاف طرفین با استفاده از خوانش های مرجع که همزمان با خوانش های فشارسنج تحت آزمون انجام شده، بهبود یافته است. یعنی اساساً هیچ وقفه زمانی بین اندازه گیری اختلاف طرفین و مقایسه فشارسنج مرجع با فشارسنج تحت آزمون وجود ندارد. منافع دیگر این روش جدید عبارتند از:

- زمان تجربی مورد نیاز برای هر نمونه در مقایسه با روش متداول همزمان بازوی مقابل به طور قابل ملاحظه ای کوتاه تر است (شش بار خوانش در مقابل نه بار خوانش بجز در اندازه گیری مقدماتی).
- داده های دوتایی مقایسه ای بیشتری در دسترس هستند (شش در مقابل سه برای هر نمونه).

می توان تعداد تکرارها را برای هر نمونه تعدیل کرد. با این حال کمیته اذعان کرد که جبران اختلاف طرفین فقط باچهار تکرار، موفقیت آمیز نبود. امکان وقوع این مسئله وجود دارد زیرا تعداد ناکافی خوانش های مرجع (فقط دو بار برای هر طرف) جهت تخمین اختلاف طرفین استفاده شده است. وقتی تکرار به هشت بار افزایش می یافت، امکان داشت به دلیل وقفه زمانی و BPV منتج از آن بین دو خوانش اول و آخر، دقت اختلاف طرفین نیز کم شود. بنابر این به نظر می رسد که شش بار تکرار برای این روش مناسب تر باشد.

۵-۲-۵ الزامات بیشتر برای فشارسنج درنظر گرفته شده برای استفاده در محیط های آزمون ورزش

الزامات صحه گذاری بالینی بیشتر برای آزمون استرس ورزش انتخاب شده اند تا فشارسنج را در طول فعالیت تحریک شده و تحرک، ارزیابی کنند. حصول سرعت ضربان قلبی هدف به اندازه۵۰٪ تا ۷۰ ٪ میانگین حداکثر سرعت ضربان قلب نمونه، این امکان را به وجود می آورد که در تمام مدت ارزیابی، سطح ورزش بدون اینکه نمونه در معرض برگشت خطر پزشکی قرار بگیرد،ثابت بماند. علاوه بر آن ورزشی که لازم است باعث ایجاد یک چنین سرعت ضربان قلبی شود، نباید منجر به آرتیفکت حرکتی شدیدی شود که داده ها را غیر قابل قبول نماید.

۶-۱-۲ توزیع جنسیت

با اینکه مدرک تعریف شده ای که نشان دهد فشارسنج در بیماران مرد و زن به طور متفاوت عمل می کند وجود ندارد، ولی بعضی مطالعات نشان می دهند که ممکن است انحراف وجود داشته باشد. به مراجع ۴۲ و ۴۳ پیوست کتابنامه مراجعه شود. اگر انحراف وجود دارد، احتمالا ناشی از یک سری اختلافات در دور محیط بازو و توزیع چربی بدن است. این استاندارد الزام کرده است که فشارسنج تحت آزمون در فراتر از گستره دور محیط بازوها تحت آزمون، قرار بگیرد. الزام برای توزیع جنسیتی اجازه مطالعه اختلاف جنسیتی را بدون وجود مشکل اجرایی می دهد.

۶-۱-۳ توزیع سنی

آن دسته از طبقه بندی های سنی بیماران اطفال که با راهنماهای FDA ثابت شده باشند، انتخاب شده اند. FDA پیشنهاد کرد که گذر از دوران شیرخوارگی به دوران کودکی از ۲ سالگی به ۳ سالگی که با فیزیولوژی صدای کوروتکوف ثابت شده است (به بند ۵-۱-۳ این پیوست مراجعه شود)، تغییر داده شود. جدول الف-۱ راهنمای پیشنهادی FDA برای زیر گروه اطفال را نشان می دهد.

جدول الف-۱ حدود سنی پیشنهادی در راهنمای FDA برای زیر گروه های اطفال

زیرگروه اطفال	گستره سنی تقریبی
نوزاد	از تولد تا ۱ ماهگی
شیرخوار	بزرگتر از ۱ ماهگی تا ۲ سالگی
کودک	بزرگتر از ۲ ماهگی تا ۱۲ سالگی
نوجوان	بزرگتر از ۱۲ سالگی تا ۲۱ سالگی

۶-۱-۴ توزیع اندازه دور بازو

این یک توافق بین الزامات تفصیلی برای اندازه های کاف و مشکل بودن انجام آزمون است. در مورد فشارسنج با اندازه کاف واحد، انجام آزمون تمام گستره دور بازو های در نظر گرفته شده برای استفاده از کاف اهمیت دارد.

۶-۱-۵ توزیع فشار خون

به منظور اطمینان از اینکه عملکرد فشار سنح در تمام گستره فشار خون مرتبط از نظر بالینی ارزیابی شده است، این گستره ها تعیین شده اند.

۶-۲-۱ اندازه گیری مرجع

فشار داخل شریانی را می توان با کاتتر پر از محلول نمکی[1] و مبدل فشار خارجی و یا یک مبدل که نوک آن مجهز به کاتتر می باشد، اندازه گیری کرد. از مبدل مجهز به کاتتر، به ندرت در موارد بالینی استفاده می شود، اما در مقایسه با سیستم های مبدل کاتتر پاسخ دینامیکی بهتری دارد.

خوانش صحیح مرجع داخل شریانی، استفاده از سیستم کامپیوتری جمع آوری داده ها یا یک ثبات چند کاناله، با ثبت نواری[2] (DCS[3]) را الزام کرده است. مقادیر نمایش داده شده برروی کانال فشار خون تهاجمی سیستم پایش بیمار، در معرض فیلترینگ[4] هستند و مقادیر واقعی ضربان به ضربان را نشان نمی دهند. علاوه بر آن، ثبت امواج داخل شریانی تشخیص آریتمی های مشخص یا مصنوعی[5] را که باعث اختلال مقادیر داخل شریانی می شوند، ممکن می سازند.

فشارسنج تحت آزمون باید با همان مانومتری که مبدل تهاجمی کالیبره شده، کالیبره شود تا از بروز هر گونه خطا جلوگیری شود.

همه ثبت های کالیبراسیون باید برروی DCS حفظ شود. کالیبراسیون استاتیک هر دو نوع فشارسنج تهاجمی و تحت آزمون باید در محدوده ۲ mmHg ± مرجع باشد.

ضریب دوتایی پاسخ تعداد و تعدیل، باید الزامات دینامیکی آماده شده به وسیله گاردنر را برآورده نماید. استفاده از لوله کوتاه و محکم و برداشتن حباب های هوا از سیستم مبدل کاتتر، مشخصات پاسخ تعداد را بهبود می بخشد. در طول مدت مطالعه، هرگونه اختلال در موج های ثبت شده به وسیله کاتتر داخل شریانی، باید نوشته شده، و اقدامات اصلاحی مناسب بلافاصله انجام شود. (مثال تراز کردن یا تنظیم موقعیت کاتتر).

لازم است جهت جلوگیری از اثرات هیدرواستاتیک مبدل فشار خون، در همان سطح کاف فشارسنج نگه داشته شود. اختلاف ارتفاع ۱٫۳ cm بین مبدل فشار و کاف باعث ایجاد خطای افست[6] ۱ mmHg در فشار

---

1 - Saline
2 -Strip-chart recorder
3 -Data collection system
4 - FILTERING
5 -Artifact
6 - Offset

اندازه گیری شده درفاصله بین دو نوبت خواندن، می گردد. هر دو کاف و مبدل باید در سطح قلب (محور فلبواستاتیک[1] قرار داده شوند.

در طول مدت اندازه گیری، هر کدام از اندازه گیری هایی که توسط فشارسنج تحت آزمون انجام می شود، DCS باید فشارهای داخل شریانی و سیگنال های آنالوگ را از فشارسنج تحت آزمون (در صورت در دسترس بودن)، ثبت کند.

۶-۲-۲ محل مرجع شریانی

بعضی از استانداردهای قبلی محل شریان رادیال را به علت نگرانی های موجود در مورد اختلافات بین فشارهای مرکزی و محیطی به دلیل تشدید پالس و اثرات موج انعکاسی مستثنی می کنند. احتمال این که داده های مرجع رادیال جهت تشخیص فشار خون بالا صحت بالینی داشته باشند، بعید است. این داده ها یعنی همه داده های بیماری/ مرگ و میر[2] بر اساس فشارهای شریانی براکیال بدست آمده که البته با فشار های شریانی رادیال معادل نیستند. با این حال مشخص شده که استفاده بیشتر از کاتترهای شریان رادیال برای اندازه گیری تهاجمی فشار در اتاق عمل و بخش مراقبت های ویژه، مشکل به دست آوردن بیمار جهت مطالعه را کاهش می دهد. به مرجع ۳ پیوست کتابنامه مراجعه شود.

اندازه گیری اختلاف طرفین *LD*، را می توان با استفاده از فشارسنج خودکاری که قبلا صحه گذاری شده است، انجام داد. *LD باید*، با استفاده از خوانش های هم زمان برروی هر دو بازو (با استفاده از دو فشارسنج خودکار مشابه) تعیین گردد. با این حال *LD*،همچنین می تواند با استفاده از یک فشارسنج خودکار واحد، و تغییر دادن محل اندازه گیری بین دو بازو تعیین گردد.

LD، به عنوان اختلاف میانگین بین خوانش های انجام شده برروی هر دو بازو با استفاده از معادله الف-۱ محاسبه می شود.

$$LD = \frac{1}{3} \times \left(\sum_{i=1}^{3} P_i - \sum_{j=1}^{3} P_j \right) \qquad \text{(الف-۱)}$$

که در آن:

i اندیسی برای هر خوانش برروی بازوی استفاده شده برای فشارسنج تحت آزمون است.

j اندیسی برای هر خوانش برروی بازوی استفاده شده برای فشارسنج مرجع است.

LD، برای هر نمونه تعیین می شود و همانطور که در معادله های ۱۰ و ۱۱ نشان داده شده است، استفاده می شود.

---

1 - Phlebostatic axis

2 -Morbidity/mortality

۷ جمعیت بیماران باردار، شامل مبتلایان به مسمومیت حاملگی

بارداری عبارت از یک حالت کاملا متفاوت از نظر همودینامیک است و بنابراین احتمال بالقوه برای کارکرد متفاوت فشارسنج وجود دارد. با این حال از لحاظ بالینی اکثر مطالعات صحه گذاری در زنان باردار، غیر از مسمومیت حاملگی، معادل مطالعه صحه گذاری بزرگسالان (در حدود ۲۰ مطالعه) می باشد. عوارض حاملگی همودینامیک را تغییر داده است (حجم داخل عروقی کاهش یافته، برون ده قلبی پایین آمده، ادم بافت بینابینی افزایش یافته) و شواهد پیشنهاد دارند که اکثریت فشارسنج های خودکار فشار خون را در این جمعیت بیماران، مقداری پایین تر از حد واقعی تخمین می زنند.

به مراجع ۱۶، ۱۹، ۳۴، ۳۹ و ۴۰ پیوست کتابنامه مراجعه شود. گرچه مسمومیت حاملگی فقط در ۵٪ از جمعیت زنان باردار به وقوع می پیوندد، اما شروع فشار خون بالا در این وضعیت، بالقوه خطرناک است. تاکید بر بهبود این وضعیت، برای اطمینان از ایمنی بیماران ضروری است.

برای داشتن قدرت آماری کافی برای جدا کردن دو زیر گروه فشار خون بالا در محدوده دو انحراف معیار معادل ۵ mmHg (حداکثر خطای میانگین مجاز) با استفاده از توزیع t-student زیر گروهی به تعداد ۱۵ نمونه مورد نیاز می باشد.

پیوست ب

(الزامی)

ضربان های قلب هدف برای آزمون استرس ورزش

در جدول ب-۱ آهنگ ضربان قلب هدف بر مبنای سن، برای آزمون استرس ورزش نشان داده شده است.

جدول ب-۱ جدول سرعت ضربان قلب

به مرجع [۱۰] پیوست کتابنامه مراجعه شود

سن سال	گستره ضربان قلب هدف برای صحه گذاری ورزش ۵۰٪ تا ۷۰٪ میانگین حداکثر ضربان قلب beats/min	گستره ضربان قلب هدف برای ورزش ۵۰٪ تا ۸۵٪ میانگین حداکثر ضربان قلب beats/min	میانگین حداکثر ضربان قلب ۱۰۰٪ beats/min
۲۰	۱۰۰ تا ۱۴۰	۱۰۰ تا ۱۷۰	۲۰۰
۲۵	۹۸ تا ۱۳۷	۹۸ تا ۱۶۶	۱۹۵
۳۰	۹۵ تا ۱۳۳	۹۵ تا ۱۶۲	۱۹۰
۳۵	۹۳ تا ۱۳۰	۹۳ تا ۱۵۷	۱۸۵
۴۰	۹۰ تا ۱۲۶	۹۰ تا ۱۵۳	۱۸۰
۴۵	۸۸ تا ۱۲۳	۸۸ تا ۱۴۹	۱۷۵
۵۰	۸۵ تا ۱۱۹	۸۵ تا ۱۴۵	۱۷۰
۵۵	۸۳ تا ۱۱۶	۸۳ تا ۱۴۰	۱۶۵
۶۰	۸۰ تا ۱۱۲	۸۰ تا ۱۳۶	۱۶۰
۶۵	۷۸ تا ۱۰۹	۷۸ تا ۱۳۲	۱۵۵
۷۰	۷۵ تا۱۰۵	۷۵ تا ۱۲۸	۱۵۰

یادآوری- گستره سرعت ضربان قلب هدف برای صحه گذاری ورزش باید حداقل ۱۱۰٪ ضربان قلب درحال استراحت باشد. سرعت های ضربان قلب هدف ممکن است برای بیمارانی که داروهای ضد فشار خون کاهنده حداکثر ضربان قلب،مصرف میکنند پایین تر باشد.

در زیر مثالی برای تعیین سرعت ضربان قلب هدف و تعیین ضربان قلب در آزمون ورزش آمده است (به بند ۵-۲-۵ مراجعه شود).

نمونه ۷۰ سال سن دارد سرعت ضربان قلب در حال استراحت نمونه ۷۵ beats/min (۷۵ ضربه در دقیقه) است. حداکثر سرعت ضربان قلب به طور میانگین از جدول ب-۱، ۱۵۰ beats/min است. ۱۱۰٪ از ۷۵ beats/min (ضربان قلب استراحت نمونه) ۸۳ beats/min است. در صحه گذاری آزمون استرس ورزش، سرعت ضربان قلب نمونه را بین ۸۳ beats/min و ۱۰۵ beats/min حفظ کنید.

پیوست پ
(اطلاعاتی)
کتابنامه

[1] ISO/TR 16142:2006, Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
[2] EN 1060-4, Non-invasive sphygmomanometers — Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers
[3] ANSI/AAMI SP10:2002, Manual, Electronic, or Automated Sphygmomanometers
[4] ANSI/AAMI SP10:1992, Electronic or Automated Sphygmomanometers
[5] ANSI/AAMI SP10:1987, Electronic or Automated Sphygmomanometers
[6] FDA Guidance for Industry and FDA Staff, Premarket Assessment of Pediatric Medical Devices, May 14, 2004 3)
[7] Fourth Report on the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure in Children and Adolescents, Pediatrics 114, pp. 555-576, 2004
[8] German Hypertension League DHL and German Hypertension Society, Clinical Evaluation of blood pressure measurement devices, May 2003 4)
[9] MHRA, Committee on Blood Pressure Monitoring in Clinical Practice, Report of the Independent Advisory Group on Blood Pressure Monitoring in Clinical Practice, 2005-06, 2005
[10] Target Heart Rates, American Heart Association 5)
[11] Task Force on Blood Pressure Control in Children, Report of the Second Task Force on Blood Pressure Control in Children – 1987, Pediatrics, 79, pp. 1-25, 1987
[12] AMAL, D. et al, Radial to femoral arterial blood pressure differences during liver transplantation, Anaesthesia, 60, pp. 766–771, 2005
[13] BEYER W.H., ed. Handbook of tables for probability and statistics, Chemical Rubber Company, Cleveland, OH, 1968
[14] CLARK, C. and POWELL, R., The differential blood pressure sign in general practice: prevalence and prognostic value, Family Practice, 19(5), pp. 439-441, 2002
[15] CLARK J.A. et al, Various Recommendations for Arm Cuff Selection Discrepancies, Pediatrics, 110, pp. 920-923, 2002
[16] CLARK, S.G., et al, Ambulatory blood pressure monitoring during pregnancy: validation of the TM-2420 monitor, Obstet. Gynecol., 77, pp.152-155, 1991
[17] FLETCHER, F., Exercise Standards, A Statement for Healthcare Professionals from the American Heart Association, Circulation, 104, pp. 1694-1740, 2001
[18] GARDNER, R.M., Direct blood pressure measurement — Dynamic response requirements, Anaesthesiology, 54, pp. 227-236, 1981
3) Available at: http://www.fda.gov/cdrh/mdufma/guidance/1220.pdf
4) Available at: http://www.paritaet.org/rr-liga/prufsige.htm
5) Available at: http://www.americanheart.org/presenter.jhtml?identifier=4736
[19] GOLARA, M. et al, Inflationary oscillometry provides accurate measurement of blood pressure in pre-eclampsia, Br. J. Obstet. Gynaecol., 109(10), pp. 1143-1147, 2002
[20] KAHAN, A. et al, Comparison of blood pressure measurements on the bare arm, below a rolled-up sleeve, or over a sleeve, Family Practice, 20(6), pp. 730-732, 2003
[21] KEELE-SMITH, R. and PRICE-DANIEL, C., Effects of Crossing Legs on Blood Pressure Measurement, Clin Nursing Res., 10(2), pp. 202-213, 2001

[22] LANE, D. et al, Inter-arm differences in blood pressure: when are they clinically significant, J. Hypertension, 20(6), pp. 1089-1095, 2002
[23] LINDHEIMER M.D., Hypertension in pregnancy [clinical conference], Hypertension, 22, pp. 127-137, 1993
[24] LING J. et al, Clinical evaluation of the oscillometric blood pressure monitor in adults and children based on the 1992 AAMI SP-10 standards, J. Clin. Monit., 11(2), pp. 123-130, 1995
[25] MODESTI, P.A., et al, Clinical evaluation of the QuietTrak blood pressure recorder according to the protocol of the British Hypertension Society, Blood Press. Monit., 1(1), pp. 63-68, 1996
[26] MOSS A.J. and ADAMS, F.H., Index of indirect estimations of diastolic blood pressure, Am. J. Dis. Child., 106 pp. 364-367, 1963
[27] MOSS A.J. et al, Auscultatory and intra-arterial pressure: A comparison in children with special reference to cuff width, J. Pediatr., 66, pp. 1094–1097, 1965
[28] O'BRIEN, E. et al, The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices, J. Hyperten., 11(S2), pp. 43-62, 1993
[29] O'BRIEN, E. et al, Working group on blood pressure monitoring of the European Society of Hypertension international protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults, Blood Press. Monit., 7, pp. 3-17, 2002
[30] ORME, S. et al, The normal range for inter-arm differences in blood pressure, Age & Ageing, 28, pp. 537-542, 1999
[31] PESOLA, G. et al, The normal difference in bilateral indirect blood pressure recordings in hypertensive individuals, Acad. Eme.r Med., 9(4) pp. 342-345, 2002
[32] PICKERING T. et al, Recommendations for blood pressure measurement in humans and experimental animals, Hypertension, 45, pp. 142-161, 2005
[33] PIERIN, A., Blood pressure measurement in obese patients: comparison between upper arm and forearm measurements, Blood Press. Monit., 9(3), pp. 101-105, 2004
[34] PIRIE, A.M. and QUINN, M., Oscilometric blood pressure measurements in severe pre-eclampsia: validation of SpaceLabs 90207, Br. J. Obstet. Gynaecol., 103(7), 721-722, 1996
[35] REINDERS, A. et al, 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, 2003
[36] SCHELL, K., Clinical comparison of automatic, non-invasive measurements of blood pressure in the forearm and upper arm, Am. J. Crit. Care, 14(3), pp. 232-241, 2005
[37] SCHELL, K. et al, Clinical comparison of automatic, non-invasive measurements of blood pressure in the forearm and upper arm with the patient supine or with the head of the bed raised 45°: A follow-up study, Am. J. Crit. Care, 15(2), pp. 196-205, 2006
[38] SCHELL, K. et al, The effects of anatomical structures on adult forearm and upper arm non-invasive blood pressures, Blood Press. Monit., 12(1), pp. 17-22, 2007
[39] SHENNAN, A.H. et al, Validation of the SpaceLabs 90207 ambulatory blood pressure monitor for use in pregnancy, Br. J. Obstet. Gynaecol., 100(10), pp. 904-908, 1993
[40] SHENNAN, A. et al, Oscillometric blood pressure measurements in severe pre-eclampsia: validation of the SpaceLabs 90207. Br. J. Obstet. Gynaecol., 103(2), pp. 171-173, 1996
[41] SINAIKO A. et al, Diastolic fourth and fifth phase blood pressure in 10–15-year-old children: the children and adolescent blood pressure program, Am. J. Epid., 132(4), pp. 647-655, 1990

[42] THOLL, U. et al, 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, 2003
[43] THOLL, U. et al, 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, 2006
[44] WATANABE H. et al, 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, 2006
[45] World Health Organization-International Society of Hypertension, Guidelines for the Management of Hypertension, Hypertension, 17(2), pp. 151-183, 1999
[46] World Health Organization, WHO Technical Report Series, Arterial hypertension, p. 628, 1978.