

**ĐLVN 343 : 2020**

**HUYẾT ÁP KẾ ĐIỆN TỬ  
QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH**

*Non-invasive blood pressuremeters – Verification procedure*

**HÀ NỘI - 2020**

**Lời nói đầu:**

ĐLVN 343 : 2020 do Ban kỹ thuật đo lường TC 18 “Phương tiện đo y học” biên soạn, Viện Đo lường Việt Nam đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng ban hành.

## Huyết áp kế điện tử - Quy trình kiểm định

### *Non-invasive blood pressuremeters – Verification procedure*

#### 1 Phạm vi áp dụng

Văn bản kỹ thuật này quy định quy trình kiểm định ban đầu, kiểm định định kỳ và kiểm định sau sửa chữa các huyết áp kế có cơ cấu chỉ thị số kiểu đo không xâm lấn dùng đo huyết áp trên bắp tay, cổ tay có phạm vi đo (0 ÷ 40) kPa hoặc (0 ÷ 300) mmHg với sai số lớn nhất cho phép  $\pm 0,4$  kPa ( $\pm 3$  mmHg).

#### 2 Giải thích từ ngữ

Các từ ngữ trong văn bản này được hiểu như sau:

**2.1** NIBP (Non-invasive blood pressure meters): Huyết áp kế điện tử

**2.2** Đo huyết áp không xâm lấn: Đo trực tiếp huyết áp động mạch không can thiệp vào bên trong động mạch.

**2.3** Phương pháp dao động kế: Phương pháp dùng một dải bao quấn trên tay, áp lực trong bao quấn được tăng dần cho đến khi huyết mạch chảy trong động mạch bị gián đoạn thì áp lực trong bao quấn được giảm dần.

**2.4** Huyết áp kế điện tử tự động: Là huyết áp kế có cơ cấu hiển thị số và cơ chế bơm tạo áp suất, xả áp suất được điều khiển tự động.

**2.5** Huyết áp kế điện tử bán tự động: Là huyết áp kế có cơ cấu hiển thị số, cơ chế bơm tạo áp suất bằng tay, quá trình đo xả áp suất được điều khiển tự động.

**2.6** DIA (Diastolic blood pressure): Huyết áp tâm trương là mức huyết áp thấp nhất trong động mạch và xảy ra giữa các lần tim co bóp, là kết quả khi cơ tim được thả lỏng giải phóng tâm thất.

**2.7** SYS (Systolic blood pressure): Huyết áp tâm thu là mức huyết áp cao nhất trong động mạch, là kết quả khi diễn ra sự co lại của hệ thống tâm thất.

**2.8** Dải quấn tay: Thành phần của huyết áp kế điện tử được dùng quấn quanh tay khi đo, bao gồm buồng chứa áp suất và một lớp bao ngoài không giãn.

#### 3 Các phép kiểm định

Phải lần lượt tiến hành các phép kiểm định ghi trong bảng 1.

Bảng 1

TT	Tên phép kiểm định	Theo điều mục của quy trình	Chế độ kiểm định		
			Ban đầu	Định kỳ	Sau sửa chữa
1	Kiểm tra bên ngoài	7.1	+	+	+
2	Kiểm tra kỹ thuật	7.2	+	+	+
3	Kiểm tra đo lường	7.3			
3.1	Kiểm tra sai số của chỉ thị áp suất	7.3.1	+	+	+
3.2	Kiểm tra sai số, độ lệch chuẩn của NIBP khi đo huyết áp	7.3.2	+	+	+

#### 4 Phương tiện kiểm định

Phải sử dụng phương tiện kiểm định ghi trong bảng 2.

Bảng 2

TT	Tên phương tiện dùng để kiểm định	Đặc trưng kỹ thuật đo lường cơ bản	Áp dụng cho điều mục của quy trình
1	Chuẩn đo lường		
	Thiết bị chuẩn dùng kiểm định NIBP hoặc tổ hợp thiết bị có đặc trưng kỹ thuật tương đương.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Có phạm vi đo áp suất (0 ÷ 55) kPa hoặc (0 ÷ 400) mmHg. Sai số cho phép ≤ 0,1 kPa hoặc 0,8 mmHg.</li> <li>- Tạo huyết áp giả lập lớn hơn phạm vi đo của NIBP.</li> <li>- Có chức năng kiểm tra độ rò khí.</li> <li>- Có chế độ kiểm tra quá áp, lưu áp suất ngắt trong phạm vi giải áp suất tức thời (0 ÷ 400) mmHg.</li> </ul>	7.2 7.3
2	Phương tiện đo khác		
2.1	Nhiệt ẩm kế	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhiệt độ: Phạm vi (0 ÷ 50) °C Giá trị độ chia ≤ 1 °C</li> <li>- Độ ẩm: Phạm vi (0 ÷ 100) %RH Giá trị độ chia ≤ 5 %RH</li> </ul>	5
2.2	Đồng hồ bấm giây	Có giá trị độ chia ≤ 0,1 s	7.2 7.3

TT	Tên phương tiện dùng để kiểm định	Đặc trưng kỹ thuật đo lường cơ bản	Áp dụng cho điều mục của quy trình
<b>3</b>	<b>Phương tiện phụ</b>		
3.1	Bộ bình tích khí	- Có thể thiết lập được dung tích khoảng 100 ml và 500 ml - Chịu được áp suất > 40 kPa	7.2 7.3
3.2	Ống tay giả	Chu vi 100 mm và 200 mm	7.2; 7.3
3.3	Hệ thống tạo áp suất	- Phải tạo được áp suất lớn hơn giới hạn đo trên của NIBP cần kiểm định. - Có thể tăng hoặc giảm áp suất một cách đều đặn. - Phải kín, độ giảm áp suất ở giới hạn đo trên không vượt quá 5% trong thời gian năm phút sau khi đã chịu tải ở giới hạn đo trên mười lăm phút.	7
3.4	Các ống dẫn, cút nối, cút chia chữ T	Có chuẩn nối phù hợp và khả năng chịu được áp suất lớn hơn khả năng đo lớn nhất của NIBP cần kiểm định.	7

### 5 Điều kiện kiểm định

Khi tiến hành kiểm định, phải đảm bảo các điều kiện sau đây:

- Nhiệt độ:  $(23 \pm 5) ^\circ\text{C}$
- Độ ẩm không khí:  $\leq 85 \% \text{RH}$

### 6 Chuẩn bị kiểm định

Trước khi tiến hành kiểm định phải thực hiện các công việc chuẩn bị sau đây:

- Máy NIBP phải ở trạng thái hoạt động bình thường.
- Phương tiện kiểm định và NIBP được đặt cùng trong môi trường kiểm định như mục 5 thời gian ít nhất 3h.
- Bật nguồn chuẩn/hệ thống chuẩn tối thiểu 30 phút trước khi thực hiện các phép kiểm định.

## 7 Tiến hành kiểm định

Huyết áp kế điện tử phải lần lượt tiến hành các phép kiểm định sau:

### 7.1 Kiểm tra bên ngoài

Phải kiểm tra bên ngoài theo các yêu cầu sau đây:

- NIBP phải có đầy đủ các phụ kiện đi kèm theo tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất.
- Vỏ bảo vệ phải còn nguyên dạng phù hợp với tài liệu kỹ thuật về hình dáng bên ngoài; thông tin các phím chức năng không bị mờ.
- Màn hình chỉ thị phải rõ ràng, không mất nét, không bị nứt vỡ hay khuyết tật khác gây cản trở việc đọc số chỉ. Nếu trên màn hình hiển thị có cảnh báo nguồn pin yếu, phải thay nguồn cấp trước khi tiến hành kiểm định.
- NIBP cần kiểm định phải có đầy đủ các thông tin:
  - + Hãng sản xuất
  - + Kiểu sản phẩm
  - + Số serial
  - + Đơn vị đo: mmHg hoặc kPa
  - + Thông tin kỹ thuật: phạm vi đo, sai số cho phép... (hoặc có thể dễ dàng tra cứu được).

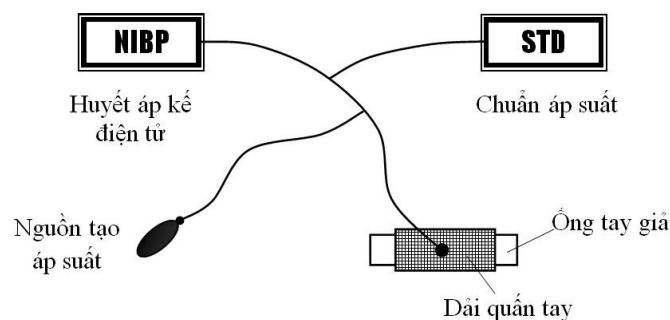
### 7.2 Kiểm tra kỹ thuật

Phải kiểm tra kỹ thuật theo các yêu cầu sau đây:

#### 7.2.1 Kiểm tra độ rò khí của NIBP

Sơ đồ kiểm tra như hình 1. Hệ thống khí nén của NIBP phải kín sao cho khi chịu tải ở 34 kPa (250 mmHg), độ giảm áp suất không vượt quá 0,8 kPa/min (6 mmHg/min).

(Đối với thiết bị có van thường mở, cần cách ly van trước khi kiểm tra).



**Hình 1. Kiểm tra độ rò khí của huyết áp kế điện tử**

**7.2.2 Kiểm tra tốc độ xả của van xả nhanh**

- Thay dải quần tay bằng bình tích khí dung tích 500 ml; Bom áp suất đến 35 kPa (260 mmHg) và kích hoạt van xả nhanh. Trong quá trình xả nhanh của hệ thống khí nén, khi van được mở hoàn toàn, thời gian giảm áp suất từ 35 kPa xuống còn 2 kPa (260 mmHg đến 15 mmHg) không được vượt quá 10 s.
- Đối với các hệ thống đo huyết áp có khả năng đo ở chế độ trẻ em, dải quần tay được thay bằng bình tích khí 100 ml. Trong quá trình xả nhanh của hệ thống khí nén với van mở hoàn toàn thời gian giảm áp lực từ 20 kPa đến 0,7 kPa (150 mmHg đến 5 mmHg) không vượt quá 5 s.
- Đối với NIBP có van xả nhanh bằng cơ, van phải được vận hành một cách dễ dàng, trơn, không bị tắc hay kẹt. Thời gian xả khi van mở hoàn toàn đáp ứng như van xả tự động.

Ở bước kiểm tra này, sử dụng đồng hồ bấm giây đo thời gian quá trình xả khí của NIBP, đọc và ghi kết quả vào biên bản kiểm định (theo phụ lục).

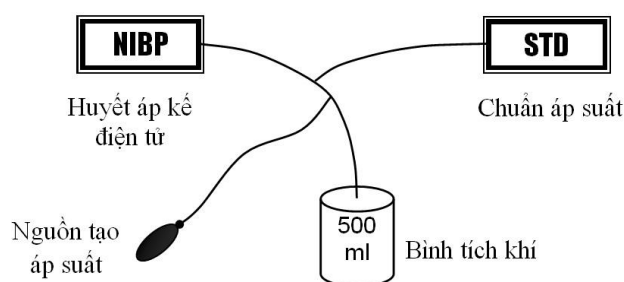
**7.2.3 Kiểm tra chế độ quá áp (ở huyết áp kế điện tử tự động):** Đối với NIBP có cơ chế bơm tạo áp suất tự động, ngoài sự kiểm soát của con người, cần phải kiểm tra sự hoạt động của chế độ quá áp. Van xả nhanh phải tự động xả khi áp suất vượt quá giới hạn đo trên của NIBP.

**7.3 Kiểm tra đo lường**

Máy NIBP được kiểm tra đo lường theo trình tự nội dung, phương pháp và yêu cầu sau đây:

**7.3.1 Kiểm tra sai số của chỉ thị áp suất**

- Sai số lớn nhất cho phép tại bất kỳ điểm kiểm tra nào không được vượt quá:
  - ± 0,4 kPa (± 3 mmHg) khi kiểm định ban đầu
  - ± 0,5 kPa (± 4 mmHg) khi kiểm định định kỳ, sau sửa chữa
- Chuyển chế độ đo tự động sang chế độ kiểm tra (nếu có). Thay dải quần tay của NIBP bằng bình tích khí dung tích 500 ml, sơ đồ kết nối như hình 2. Trước khi kết nối với bình 500 ml, để thông ống dẫn khí với không khí để NIBP xác lập điểm "0".



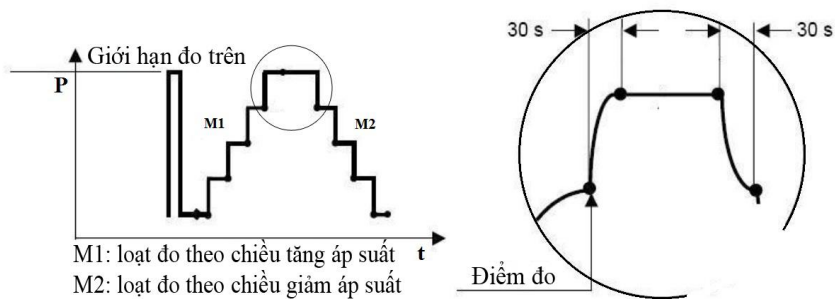
**Hình 2. Kiểm tra sai số của chỉ thị áp suất**

- NIBP phải được kiểm tra tại các điểm có bước áp suất không quá 7 kPa (50 mmHg) từ 0 kPa (0 mmHg) đến giá trị tối đa của thang đo.
- Thực hiện kiểm tra theo cả chiều tăng và chiều giảm áp suất. Chu trình đo được thể hiện như trong hình 3.
- Sai số giữa chỉ thị trên áp kế chuẩn và NIBP cần kiểm định khi tăng và khi giảm áp suất không được vượt quá quy định về sai số lớn nhất trong mục 7.3.1 và được xác định theo công thức (1)

$$\Delta P = P_{NIBP} - P_{Std} \quad (\text{mmHg hoặc kPa}) \quad (1)$$

Trong đó:

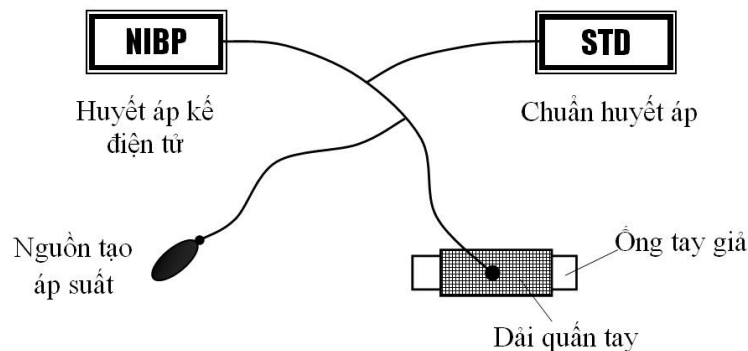
- $\Delta P$  : Sai số áp suất giữa hiển thị của NIBP và chuẩn
- $P_{Std}$  : Giá trị áp suất hiển thị trên phương tiện chuẩn
- $P_{ESP}$  : Giá trị áp suất hiển thị trên NIBP



**Hình 3. Mô phỏng các chu trình đo áp suất**

**7.3.2 Kiểm tra sai số, độ lệch chuẩn kết quả đo huyết áp của NIBP (Áp dụng với huyết áp kế điện tử tự động và huyết áp kế điện tử bán tự động)**

- NIBP phải được kiểm tra tính ổn định của quá trình đo. Sơ đồ kết nối kiểm tra như hình 4. Dải quấn tay được quấn vào ống tay giả có chu vi 200 mm.



**Hình 4. Kiểm tra sai số của phép đo huyết áp**



- Thiết lập giá trị chuẩn phát giả lập: huyết áp 120/80 mmHg; xung nhịp 80 nhịp/min (giá trị huyết áp và nhịp tim của người bình thường).
- Dùng NIBP cần kiểm định đo 5 lần liên tiếp giá trị huyết áp chuẩn. Sau mỗi lần đo phải tháo và quấn lại dải quấn tay. Kết quả thu được ghi vào biên bản kiểm định (theo phụ lục).
- NIBP có chế độ đo huyết áp trẻ em, phải kiểm tra thêm ở mức 90/60 mmHg với tay giả có chu vi 100 mm.
- Sai số trung bình tối đa cho phép của DIA và SYS không được vượt quá  $\pm 0,7$  kPa ( $\pm 5$  mmHg)

$$\overline{\Delta P}_{SYS} = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n (P_{i_{SYS}} - P_{Std_{SYS}}) \quad (\text{mmHg hoặc kPa}) \quad (2)$$

$$\overline{\Delta P}_{DIA} = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n (P_{i_{DIA}} - P_{Std_{DIA}}) \quad (\text{mmHg hoặc kPa}) \quad (3)$$

Trong đó:

$\overline{\Delta P}_{SYS}$  : Sai số trung bình của SYS giữa hiển thị của NIBP và chuẩn

$\overline{\Delta P}_{DIA}$  : Sai số trung bình của DIA giữa hiển thị của NIBP và chuẩn

$P_{i_{SYS}}$  : Giá trị hiển thị của SYS trên NIBP ở lần đo thứ i

$P_{i_{DIA}}$  : Giá trị hiển thị của DIA trên NIBP ở lần đo thứ i

$P_{Std_{SYS}}$  : Giá trị của SYS đặt trên phương tiện chuẩn

$P_{Std_{DIA}}$  : Giá trị của DIA đặt trên phương tiện chuẩn

i : Số thứ tự các lần đo

n : Số các lần đo

- Độ lệch chuẩn tối đa của DIA và SYS không được vượt quá 1,1 kPa (8 mmHg)

$$s_{SYS} = \sqrt{\frac{1}{n-1} \times \sum_{i=1}^n (P_{i_{SYS}} - \overline{P}_{SYS})^2} \quad (\text{mmHg hoặc kPa}) \quad (5)$$

$$s_{DIA} = \sqrt{\frac{1}{n-1} \times \sum_{i=1}^n (P_{i_{DIA}} - \overline{P}_{DIA})^2} \quad (\text{mmHg hoặc kPa}) \quad (6)$$

Trong đó:

$s_{SYS}$ ;  $s_{DIA}$  : Độ lệch chuẩn của giá trị SYS và DIA hiển thị trên NIBP

$\overline{P}_{SYS}$ ;  $\overline{P}_{DIA}$  : Giá trị trung bình của SYS và DIA trên NIBP

## **8. Xử lý chung**

**8.1** Huyết áp kế điện tử sau khi kiểm định, nếu đạt các yêu cầu quy định theo quy trình kiểm định này được niêm phong cơ cấu chỉnh (nếu có) và cấp chứng chỉ kiểm định (tem kiểm định, dấu kiểm định, giấy chứng nhận kiểm định...) theo quy định.

**8.2** Huyết áp kế điện tử sau khi kiểm định nếu không đạt một trong các yêu cầu quy định của quy trình kiểm định này thì không cấp chứng chỉ kiểm định mới và xóa dấu kiểm định cũ (nếu có).

**8.3** Chu kỳ kiểm định của huyết áp kế điện tử là 12 tháng.

Tên cơ quan kiểm định

**BIÊN BẢN KIỂM ĐỊNH**

.....

Số: .....

Tên phương tiện đo: .....

Kiểu: ..... Số: .....

Cơ sở sản xuất: ..... Năm sản xuất: .....

Đặc trưng kỹ thuật: .....

Phương pháp thực hiện: .....

Cơ sở sử dụng: .....

Điều kiện môi trường:

Nhiệt độ: ..... Độ ẩm: .....

Người thực hiện: .....

Ngày thực hiện : .....

Địa điểm thực hiện : .....

Chế độ kiểm định: Ban đầu  Định kỳ  Sau sửa chữa **KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH****1. Kiểm tra bên ngoài:**Đạt  Không đạt **2. Kiểm tra kỹ thuật:**2.1 Độ rò khí:  $\Delta P = \dots\dots\dots$  (mmHg) Đạt  Không đạt 2.2 Van xả nhanh:  $t = \dots\dots\dots$  (s) Đạt  Không đạt 2.3 Van quá áp: Tác động  Không tác động **3. Kiểm tra đo lường:****3.1. Kiểm tra sai số của chỉ thị áp suất**

T T	Áp suất chuẩn (.....)	Giá trị đo (.....)		Sai số (.....)		Sai số cho phép (.....)
		Chiều tăng áp	Chiều giảm áp	Chiều tăng áp	Chiều giảm áp	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						

### 3.2. Kiểm tra sai số, độ lệch chuẩn kết quả đo huyết áp của NIBP

T T	Giá trị chuẩn	Giá trị đo		Sai số		Độ lệch chuẩn	
		SYS (mmHg)	DIA (mmHg)	$\overline{\Delta P}_{SYS}$ (mmHg)	$\overline{\Delta P}_{DIA}$ (mmHg)	SSYS (mmHg)	SDIA (mmHg)
1	Huyết áp: 120/80 mmHg  Nhịp tim: 80 nhịp/min						
2							
3							
4							
5							

Chế độ đo huyết áp trẻ em

T T	Giá trị chuẩn	Giá trị đo		Sai số		Độ lệch chuẩn	
		SYS (mmHg)	DIA (mmHg)	$\overline{\Delta P}_{SYS}$ (mmHg)	$\overline{\Delta P}_{DIA}$ (mmHg)	SSYS (mmHg)	SDIA (mmHg)
1	Huyết áp: 90/60 mmHg  Nhịp tim: 80 nhịp/min						
2							
3							
4							
5							

4. Kết luận: .....

Người soát lại

Người thực hiện