

市售電子血壓計準確度試驗之品質調查

林隆泰 黃聖傑 杜培文 鄒玫君

第一組

摘要

本局於民國97年9、10月間，派員於北部地區(台北市、桃園縣)藥局及醫療器材行抽購市售電子血壓計檢體共計10件，包括2件國產品，8件輸入品(其中2件為日本製造、1件為德國製造、1件為印尼製造、4件為大陸製造)。並依據中華民國國家標準CNS 15041-1 (2007)「非侵入式血壓計—第1部：一般規定」⁽¹⁾中壓脈帶壓力顯示之誤差限制值試驗方法進行檢驗判定。檢驗結果：壓力準確度試驗有1件不符合標準規範。本計畫為初步背景值調查，其結果將做為行政管理參考。

關鍵詞：電子血壓計、準確度、壓脈帶壓力顯示之誤差限制值試驗

前言

高血壓為常見之慢性疾病，會引起腦血管病變及腎臟問題。一般民眾會利用血壓計來量測檢查自身血壓狀況，藉以判斷是否需就醫診治或進行藥物控制。因此血壓計準確度之良窳至為重要，本計畫針對上市後產品進行品質符合性之調查，以進一步保障國民之健康福祉。

血壓計常依其原理與結構區分。若以結構區分，一般常見有水銀式血壓計(Mercury Sphygmomanometer)、氣錶式血壓計(Aneroid Sphygmomanometer)及電子血壓計(Electronic Sphygmomanometer)等3種。血壓計的原理係利用壓脈帶(Occluding cuff)壓迫肢體(Extremity)的動脈，使血流中斷流通後，逐漸放氣，血流恢復流通時，其撞擊血管會產生搏動的聲音，稱之為柯氏音(Korotkoff Sound)，可利用聽診器(Stethoscope)聽音判定，其始音處之血壓為收縮壓(systolic pressure)，其消音處之血壓為舒張壓(diastolic pressure)。該原理適用於上述3種結構的血壓計，一般稱為聽音法(Auscultatory method)。另外一種僅適用於電子血壓計的原理，稱為示波

振盪法(Oscillometric method)，同樣需利用壓脈帶壓迫肢體(Extremity)的動脈，使血流中斷流通後，逐漸放氣，血流恢復流通時，血管壁會產生振動，透過壓脈帶中的氣壓由血壓計中的壓力感測器(pressure sensor or transducer)感知，並由韌體(firmware)中程式將人體血壓判讀出。一般而言，以聽音法方式如水銀式血壓計所量得之血壓較為準確，惟在量測血壓時，需在較為安靜的場所，且柯氏音之判斷也通常需要專業醫療人員才能勝任。因此，一切自動化(含充氣、放氣及判讀)的電子血壓計，無前述的問題存在，僅需簡易操作，便可獲得血壓數值，因此廣為一般大眾使用。惟普遍認為電子血壓計讀數相較於傳統水銀式血壓計，較不為精準。一般而言，這與電子血壓計內的設計程式計算方式相關，並不在本計畫所探討範圍。本計畫針對電子血壓計的壓力轉換功能，進行準確度誤差(即一般血壓計使用說明書所載之準確度)之調查。

材料與方法

一、材料

(一)本局於民國97年9、10月間，派員於北部地區(台北市、桃園縣)藥局及醫療器材行抽購市售電子血壓計檢體共計10件，包括2件國產品，8件輸入品(其中2件為日本製造、1件為德國製造、1件為印尼製造、4件為大陸製造)。每件同廠牌、同型號但不同序號2台，共計20台。

(二)設備：

高精密度數位壓力錶(Bçmedical DPM-2200)

測定範圍：-519.0至519.0 mmHg 20°C

最小測定刻度：0.01 mmHg 20°C

標準器容許誤差：全刻度0.05%

標準器校正追溯：財團法人台灣電子檢驗中心，DPI 705追溯編號：13480509-001，校驗有效日期：97年2月25日；SUPERB 5799追溯編號：13481101-001，校驗有效日期：97年7月10日。校正範圍：5.0~500.0 mmHg 20°C，其最大誤差為+0.5 mmHg，95%信賴區間，k=2之相對擴充不確定度為0.1%。

二、實驗方法

(一)檢驗依據：本計畫主要參考CNS 15041-1(2007)「非侵入式血壓計—第1部：一般規定」⁽¹⁾標準進行試驗。測試項目規定於7.1.1「壓脈帶壓力顯示之誤差限制值」一節：周圍溫度範圍在15°C至25°C和相對濕度在20%至85%內的任何單一條件，不論加壓和減壓，在刻度範圍內任一壓脈帶壓力之量測值的最大誤差須為± 3 mmHg，並依8.1節壓脈帶壓力顯示之誤差限制值之測試方法進行試驗。

(二)檢驗步驟：

1. 利用十字型連接器和矽膠軟管把經校正的參考壓力計、不鏽鋼容器及壓力產生器連接至氣動系統。
2. 依各廠牌設計差異，先將待測電子血壓計進入靜態壓力測試模式，再將之接上十字型連接器。此時，整個氣動系統成為一封

閉系統，並試行加壓至系統，觀察是否有氣漏。

3. 在0 mmHg至250 mmHg內，在壓力步級50 mmHg的條件下進行加壓/減壓循環測試2次。
4. 以參考壓力計及待測電子血壓計讀值的差為其試驗結果。
5. 試驗結果如有不符合標準要求之檢體，將由不同測試人員進行複驗確認。

結果與討論

依CNS 15041-1國家標準壓脈帶壓力之量測值的最大誤差須為± 3 mmHg的規定，本次試驗僅1檢體不符合。不符合之產品為國內製造，其結果如表一。

電子血壓計歷經數次醫療器材管理方式之改變，衛生署最早於民國62年6月11日以衛署藥字第27829號公告⁽⁷⁾，將血壓計列為應辦理查驗登記之醫療器材項目。民國74年，國防醫學院傅式恩⁽²⁾等人，曾就市售之自量式電子血壓計進行評估，所得結果，在21個檢體中，依AAMI壓力換能器/標示器之正確度標準(≤ ± 3 mmHg)，不符合率為76.19%；若改採中國國家標準CNS 5940血壓計⁽³⁾，第一種(無液式)之準確度標準(≤ ± 4 mmHg)，不符合率仍達61.90%。民國77年，本局鍾明翰⁽⁴⁾等人，曾抽購市面自量式電子血壓計101台進行調查試驗，並依自量式電子血壓計標準規格草案⁽⁵⁾判定(≤ ± 4 mmHg)，其結果發現有13件不合格，不合格率達12.87%。其後衛生署於民國80年9月26日以衛署藥字第990135號公告⁽⁸⁾，將各種血壓

表一、市售電子血壓計準確度品質調查結果

	製造國別	抽驗件數	不符合件數(%)
輸入	台灣(國產)	2	1 (50)
	日本	2	0 (0)
	德國	1	0 (0)
	印尼	1	0 (0)
	中國大陸	4	0 (0)
	小計	8	0 (0)
	合計	10	1 (10)

市售電子血壓計準確度試驗之品質調查

計改列為無須辦理查驗登記之醫療器材項目，為了解管理方式改變對本項產品品質之影響，本局杜培文⁽⁶⁾等人於民國81年抽購市售電子血壓計33台進行調查試驗，並依自量式電子血壓計標準規格草案⁽⁵⁾判定($\leq \pm 4$ mmHg)，其結果僅發現有1件不合格，不合格率為3.33%，顯示經由本局持續對市售產品之監測，已發揮提升市售產品品質之功效。

衛生署配合國際管理趨勢，於民國89年6月21日將醫療器材重新分類分級，自民國94年6月21日起，依衛署藥字第89034251號公告⁽⁹⁾，電子血壓計須取得醫療器材許可證後方可上市。但依據醫療器材查驗登記審查準則之規定，廠商可檢附完整之臨床前測試資料或以減免上述資料之簡化方式申請。因前次本局進行市售品調查結果不符合率已大幅降低，故本局近期末再進行此項調查計畫，惟考量管理方式改變，且距前次調查已歷時多年，又廠商可能依簡化方式辦理產品查驗登記，因此進行本先期性計畫，期能了解目前市售電子血壓計準確度情形。本局歷年電子血壓計準確度試驗調查結果，詳如表二。

表二：本局歷年市售電子血壓計準確度試驗之品質調查結果

年度	抽購件數	不合格(不符合)* 件數	不合格(不符合)* (%)
77 ⁽²⁾	101	13	12.87
81 ⁽⁶⁾	33	1	3.33
97**	10	1	10

* 不合格係指未達衛生署公告規定；不符合係指未達檢測之國家標準規定(77、81年度以不合格判定)

** 97年度之品質調查為先期性計畫，旨在建立初步背景值資料，僅抽購10件檢體，尚不能代表此類產品之整體品質

本次電子血壓計準確度試驗之品質調查，旨在建立先期背景值資料，抽購件數僅10件，尚不能代表此類產品整體品質，且檢測結果仍有不符合之情形，本局已擬定在民國98年進行較全面性的市售電子血壓計準確度品質監測，以確保產品品質與民眾健康。

參考文獻

1. 經濟部標準檢驗局。2007。中華民國國家標準 CNS 15041-1 非侵入式血壓計－第1部：一般規定。
2. 傅式恩、林雋倫、陳永敏、許承光。1985。行銷國內之自量式電子血壓計之評估報告。
3. 經濟部中央標準局。1970。中國國家標準CNS 5940血壓計。
4. 鍾明翰、黃成禹、孫慈悌。1990。市售電子血壓計之品質調查報告藥物。藥物食品檢驗局調查研究年報，8: 60-62。
5. 行政院衛生署。75.07.03。自量式電子血壓計標準規格草案。衛署藥字第597624號函附件。
6. 杜培文、王雅惠、黃炳中。1996。市售電子血壓計品質調查報告。藥物食品檢驗局調查研究年報，14: 180-182。
7. 行政院衛生署。62.06.11。衛署藥字第27829號公告。
8. 行政院衛生署。80.09.26。衛署藥字第990135號公告。
9. 行政院衛生署。89.06.21。衛署藥字第89034251號公告。

Quality Survey of Pressure Accuracy for Electronic Sphygmomanometers in Taiwan

LUNG-TAI LIN, SHENG-CHIEH HUANG, PEI-WENG TU AND
MEIR-CHYUN TZOU

Drug Chemistry Division

ABSTRACT

In order to ascertain the accuracy of electronic sphygmomanometers in Taiwan, a survey was carried out from September to October, 2008. 10 samples were collected from drugstores and medical equipment shops in northern area of Taiwan (Taipei City and Tao-Yuan County). Among those samples, 2 were domestic products and the others were imported products (2 from Japan, 1 from Germany, 1 from Indonesia and 4 from Mainland China).

The tests were conducted in accordance with the section 7.1.1 "Limits of the error of the cuff pressure indication" cited in CNS 15041-1 Specification for non-invasive sphygmomanometers – Part 1: General requirements." One sample was found not comply with the standard. This survey was a preliminary study and the results can be implemented in the medical devices regulating system.

Key words: electronic sphygmomanometers, accuracy, limits of the error of the cuff pressure indication