市售電子血壓計準確度試驗之背景值調查

勞寬 陳信豪 黃守潔 洪志平 陳玉盆 闕麗卿 施養志

食品藥物管理局研究檢驗組

摘要

配合衛生署於99年9月30日公告「電子血壓計」臨床前測試基準⁽¹⁾，本局於100年4至11月間，至北部地區(台北市及新北市)各藥局、醫療器材零售商等處抽購檢體共計10組(每組同批號2台)，其中國產4組、陸輸4組及進口2組。依據國家標準CNS 15041-1「非侵入式血壓計—第1部：一般規定」中壓脈帶壓力顯示之誤差限制值⁽²⁾及CNS 15041-3「非侵入式血壓計—第3部：機電式血壓量測系統的補充」中電源電壓變化對壓脈帶壓力讀數之影響⁽³⁾的試驗方法進行檢測。

檢測結果：1組檢體超出最大誤差值範圍，另外2組則呈現組內檢體檢測結果不同的情形(即同組中1台檢體在最大誤差值範圍內，1台超出最大誤差值範圍)。

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、電源電壓變化對壓脈帶壓力讀數試驗

前言

高血壓為國人常見慢性心血管疾病，影響國人健康甚巨，為預防及治療該心血管疾病，民眾常使用血壓計進行自我血壓量測。電子血壓計因容易購買與使用便捷，常受一般民眾之青睞，因此市售電子血壓計之準確度甚為重要。

血壓計若以量測結構區分，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⁽⁴⁾。本計畫針對一般民眾最常使用之電子血壓計進行檢測。目前電子血壓計測量原理最常利用振盪測量技術，其原理為將壓脈帶(或稱氣囊)加氣壓超過收縮壓，再緩慢洩壓，此時壓脈帶會隨動脈之脈動振盪，並將壓力值傳回電子血壓計，最大的振幅相對應於平均動脈壓，再經電子血壓計內部程式計算出收縮壓與舒張壓⁽⁶⁾。使用振盪量測技術之電子血壓計結構，大致可分下列幾個重要部分，電

源裝置(電池或整流穩壓裝置)、壓力控制裝置(加壓與洩壓)、壓脈帶、壓力感應裝置、訊號處理裝置(含類比/數位轉換、濾波、放大等)、輸出/入介面與微處理器⁽⁷⁾。其中壓脈帶與壓力感應裝置為準確度核心元件，其精確度與再現性直接影響電子血壓計之品質，故本次計畫即檢測各廠牌電子血壓計之壓脈帶壓力顯示之準確度。另電子血壓計常使用電池作為電源，電池電壓依血壓計使用時數而遞減，若未設計低電壓保護功能或失效時，將影響電子血壓計之準確度，故本計畫除執行準確度試驗外同時進行最低電壓限制值檢測。

材料與方法

一、材料

(-)於100年4至11月間，派員至北部地區(台北市及新北市)各藥局、醫療器材零售商等處抽購電子血壓計(以下簡稱檢體)共計10組(每組同批號2台)。以出產地區分為國產4組、大陸輸入4組及其他國進口2組(日本進口)；若以量

測位置區分，可分為臂式8組，腕式血壓計2組，共計20台。

(二)本計畫依國家標準CNS 15041-1及CNS 15041-3所規定設備規格進行檢測，詳細規格如下：

1. 金屬剛性容器，容積為500 mL ± 5%
2. 參考壓力計(COSMO 精密度數位壓力計，型號：DM-3510)
 - (1)測定範圍：-500.0至500.0 mmHg
 - (2)最小測定刻度：0.1 mmHg
 - (3)精度：±0.15%
3. 壓力產生器，具釋壓閥的球形泵(手動泵)及微加/洩壓閥各一組
4. 數位直流電源供應器
 - (1)供應範圍：電壓 0-30 V，電流 0-5 A
 - (2)準確度：電壓 $\leq \pm 0.03\% + 20 \text{ mV}$ ，電流 $\leq \pm 0.5\% + 15 \text{ mA}$

二、實驗方法

(一)依據與判定

本計畫參照CNS 15041-1「非侵入式血壓計—第1部：一般規定」中8.1節壓脈帶壓力顯示之誤差限制值及CNS 15041-3「非侵入式血壓計—第3部：機電式血壓量測系統的補充」中8.2.1節電源電壓變化對壓脈帶壓力讀數之影響的試驗方法進行檢測。每組檢體分別於正常電壓與最低電壓下進行市售電子血壓計準確度檢測。並依CNS 15041-1之7.1.1規定，周圍溫度範圍在15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 $\leq \pm 3 \text{ mmHg}$ 。

受測檢體依程序檢驗後，記錄2次檢體讀值，經平均後與參考壓力計讀值之差即為誤差值。使用Microsoft Excel程式將檢體平均讀值、參考壓力計讀值及誤差值等數據，製成散佈圖，以便分析。

(二)進行方式

1. 氣路連接與測試
 - (1)依CNS 15041-1規定將待測檢體與檢測配備連結妥當。

- (2)依原廠程序設定待測電子血壓計進入校正模式。必要時，拆開檢體外殼，將管路接至壓力感應裝置⁽⁸⁾。

- (3)將參考壓力計之壓力值歸零後，加壓至300 mmHg，觀察是否有洩漏情形。若有漏氣，檢查各管路與接頭，排除漏氣情形始進行檢測。

2. 進行測試

- (1)將電源供應器輸出電壓調至檢體標稱電壓，將電源線接至檢體。

- (2)確認檢體壓力讀值為零後，將參考壓力計壓力值歸零。

- (3)使用具壓閥的球形泵(手動泵)加壓，接近目標壓力值時改用微加/洩壓閥微調。每次加壓以50 mmHg步進，直到檢體標稱最大壓力值，記錄參考壓力計與檢體之壓力讀值。

- (4)由最大壓力值依加壓時測試值逐步洩壓，接近目標壓力值時改用微加/洩壓閥微調，直到0 mmHg，記錄參考壓力計與檢體之壓力讀值。

- (5)重覆檢測：重覆步驟(2)-(4)，參考CNS 13075「非侵入式自動血壓計」附錄B⁽⁹⁾，記錄第二組讀值，將兩次讀值加以平均，檢體平均讀值與參考壓力計讀值之差即為誤差值，以此供作判定。

- (6)測試最低電壓限制值：直流電源供應器以每次0.1 V電壓步級的方式降低供應電壓測試檢體，並測定仍能顯示壓脈帶壓力值時的最低電壓值，以此值增加0.1 V進行步驟(2)-(5)檢測。

3. 複驗：檢體測試結果若不符合標準，則由另一檢驗人員以相同步驟進行複驗。

結 果

依檢體標稱電壓與最低電壓限制值進行測試，兩種檢測法之誤差值僅有微量差異，依CNS 15041-1壓脈帶壓力顯示之誤差判定，兩種檢測法結果一致。本次計畫抽測10組檢體，其中7組檢體(國產1組，陸輸4組及進口2組)均符合CNS

市售電子血壓計準確度試驗之背景值調查

15041-1 壓脈帶壓力顯示之誤差及 CNS15041-3 電源電壓變化對壓脈帶壓力讀數之影響標準(表一)。1 組檢體(國產) 超出最大誤差值範圍, 另外 2 組(國產)則呈現組內檢體檢測結果不同的情形(即同組中 1 台檢體未超出最大誤差值範圍, 1 台超出最大誤差值範圍), 且 2 組皆為 98 年間檢驗超出最大誤差值範圍之型號產品。若以血壓測量位置來分析, 臂式檢體 8 組, 1 組超出最大誤差值範圍, 腕式檢體 2 組, 皆為同組中 1 台檢體未超出最大誤差值範圍, 1 台檢體超出最大誤差值範圍。

討 論

本局為持續監測市售電子血壓計品質, 分別於 77、81、97、98 及 100 年度進行準確度試驗, 其中因 77 及 81 年度與本次計畫判定最大誤差值範

圍不同(須 $< \pm 4$ mmHg)⁽⁵⁾, 故不在此討論。本次計畫共抽測 10 組與 97 年 10 組相同, 較 98 年 25 組為低。本次檢體樣式有 2 組為 98 年檢測超出最大誤差值範圍之型號, 其他均為 97 與 98 年未檢測之型號。本次檢測結果 1 組超出最大誤差值範圍(佔全體之 10%), 2 組部分超出最大誤差值範圍(佔全體之 20%), 較高於 98 年度 8% 及 97 年度 10%⁽⁵⁾(表三)。

本計畫抽驗之 2 款腕式電子血壓計, 皆呈現 2 台同型號檢體檢測結果不一致的情形。此兩款檢體檢測結果不一致之可能原因有 2 種。首先, 製程、原料或其他製造因素可能不同。例如同型號血壓計, 但批號格式不同, 此外電路板號亦不同。其次, 生產品質穩定性問題, 例如檢體一台接近最大誤差值範圍邊緣, 另一台超出最大誤差

表一、電子血壓計準確度結果統計(依製造國類別)

製造國	抽測組數	超出最大誤差範圍值組數 (%)	部分超出最大誤差範圍值組數 (%)*	未超出最大誤差範圍值組數 (%)
中華民國(國產)	4	1 (25)	2 (50)	1 (25)
中國大陸	4	0	0	4 (100)
進口	2	0	0	2 (100)
合計	10	1 (10)	2 (20)	7 (70)

*同組中 1 台檢體未超出最大誤差範圍值, 1 台超出最大誤差範圍值

表二、電子血壓計準確度結果統計(依測量部位)

許可證類別	抽測組數	超出最大誤差範圍值組數 (%)	部分超出最大誤差範圍值組數* (%)	未超出最大誤差範圍值組數 (%)
臂式	8	1 (12.5)	0	7 (87.5)
腕式	2	0	2 (100)	0
合計	10	1 (10)	2 (20)	7 (70)

*同組中 1 台檢體未超出最大誤差範圍值, 1 台超出最大誤差範圍值

表三、本局歷年市售電子血壓計準確度品質調查結果

年度	抽測組數	超出最大誤差範圍值組數 (%)	部分超出最大誤差範圍值組數* (%)	未超出最大誤差範圍值組數 (%)
97	10	1 (10)	0	9 (90)
98	25	2 (8)	0	23 (92)
100	10	1 (10)	2 (20)	7 (70)

*同組中 1 台檢體未超出最大誤差範圍值, 1 台超出最大誤差範圍值

值範圍。此2組皆為98年度檢測超出最大誤差值範圍之檢體。

結 論

本次檢測結果發現部分電子血壓計誤差值會受低電壓影響，但未影響整體符合標準的情形。雖然大部分檢體未超出最大誤差值範圍，但有部分檢體超出最大誤差值範圍，表示電子血壓計品質仍有改善空間。為持續提升電子血壓計品質，建議製造廠應加強管理材料及製程等變更時之品質管控程序，同時於查核製造廠GMP時，加強稽查。本計畫係屬背景值調查，因數量及品牌有限尚不足以代表整體市售電子血壓計品質，其結果將作為行政管理參考，以保障國民健康與權益。

參考文獻

1. 行政院衛生署。2010。電子血壓計醫療器材臨床前測試基準。99.09.30署授食字第0991612765號公告。
2. 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」。
3. 經濟部標準檢驗局。2007。中華民國國家標準 CNS 15041-3「非侵入式血壓計－第3部：機電式血壓量測系統的補充」。
4. 林隆泰、黃聖傑、杜培文、鄒玫君。2009。市售電子血壓計準確度試驗之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，27: 13-16。
5. 林隆泰、黃聖傑、杜培文、鄒玫君。2010。市售電子血壓計準確度試驗之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，1: 150-154。
6. 高材、林康平、林峰輝、陳家進。2008。生物醫學工程導論。pp. 134-135。滄海書局，台中市。
7. Webster, J. G. 2008. Medical Instrumentation Application and Design. 4th ed. pp. 330. John Wiley and Sons, Inc. New York.
8. 林隆泰。2010。「電子血壓計查驗登記審查要點及上市後品質調查與監測」。食品藥物管理局醫療器材及化粧品組業務專題報告。
9. 經濟部標準檢驗局。2007。中華民國國家標準 CNS 13075「非侵入式自動血壓計」。

A Survey of Pressure Accuracy Test for Electronic Sphygmomanometers in Taiwan

KUAN LAO, SHIN-HAO CHEN, SHOU-CHIEH HUANG, CHIH-PING HUNG,
YU-PEN CHEN, LIH-CHING CHIUEH AND DANIEL YANG-CHIH SHIH

Division of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

The “Guidance for Testing of Electronic Sphygmomanometer” was announced by Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) on September 30, 2010, and a survey of Electronic Sphygmomanometers was carried out from April to November, 2011. Ten groups of samples were collected from drugstores and medical equipment shops in northern Taiwan (Taipei City and New Taipei City). Among those samples, 4 groups were made in Taiwan, 4 groups from China, and 2 groups from others countries. The tests were conducted in accordance with CNS 15041-1 Specification for non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements and CNS 15041-3 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems.

One group of sample was found out of range of ± 3 mmHg. Two groups of samples were found not identical within the group.

Key words: electronic sphygmomanometer, limits of the error of the cuff pressure indication, the effect of voltage variations of the power source on the cuff pressure reading