

市售電子血壓計之品質調查報告藥物

鍾明翰 黃成禹 孫慈悌

第一組

摘要

本報告係針對市售之自量式電子血壓計做全面性之品質調查，于民國77年5月6日間，從台灣北部及南部各地區所抽購之檢體101件，按照衛生署自量式電子血壓計標準規格，就壓力換能器/標示器之精確度，以及電氣安全等兩項目進行測試，所得之結果顯示有百分之十三的產品不符合規定而其中國產品與輸入品之品質無質無顯著差別。

鍵語：Pressure Transducer/ Indicator Accuracy, Electrical Safety

前言

由于腦血管及高血壓性疾病近年來均位居國內十大死因之中，而高血壓又為腦向管病變之罪魁禍首。為了喚起全民對高血壓防治之重視，衛生署及中華民國高血壓防治學會于本(77)年度共同發起量血壓過動，此活動經傳播媒體報導，預料將產生自量血壓的熱潮。

傳統式之金銀血壓計，一般而言相當穩定，但要配合聽診器使用，須他人代量，較不方便；而電子血壓計則可自量，不需判斷心音的變化，較為簡便，因此使用者逐漸增加，至于其市售產品之準確度如何則有待進一步了解，民國74年，國防醫學院傅式恩¹等人曾就市售電子血壓計做小規模之抽樣調查，結果有百分之二十五不符合美國 AAMI 之規定，衛生署據此曾擬訂 [自量式電子血壓計標準規格草案]²對電子血壓計之品質及規格作適當規定。

使用不準確的血壓計，可能造成誤診而延誤病情，為了解目前市面上各種廠牌，型號之電子血壓計之品質是否合乎草案規格，故進行全面性之調查，以維護消費大眾權益並確保全民之健康。

一、測試設備：

1. 標準液柱型壓力計(Asakawa Standard

Manometer A01 型)

測定範圍：0~330mmHg

最小測定刻度：1mmHg

標準器容許誤差：最大壓力之 $\pm 1/400$

2. 精密型數字顯示微壓測試計(Okano Manometer POP 202 型)

測定範圍：0~9999mm H₂O

最小可讀數值：1mm H₂O

標準器容許誤差：0.2% of full scale ± 1 dig

3. 電器安全分析儀(Biotek Electrical Safety Analyzer 501 型)

測定範圍：0~199.9, 199.9~1999(μ Amp)

最小可讀數值：1 μ Amp

標準器容許誤差： $\pm 1\%$ of full scale

以上三種儀器均經原廠或公定度量單位校正無誤。

二、測試檢體：

民國77年5月至6月間，自台北、台南、高雄、屏東等縣市共抽購電子血壓計101件。

三、測試方法²：

1. 壓力換能器/標示器之精確度

將電子血壓計用三叉接管及耐壓管線，與標準液柱型壓力計及精密型微壓測試計相並

市售電子血壓計之品質調查報告藥物

聯，于0~250mmHg 之範圍內由最高到最低值每間隔30mmHg 測試一次，每一試樣均做三次，取其平均讀數，所得數值與標準壓力計比較，兩者差值若大于±4mmHg，則判定為不合格。

2. 電氣安全

以電器安全分析儀針對使用交流電源(包括可使用整流器者)檢體，進行測試，其對地之洩漏電流不得大于10微安培(μ Amp)。

結果與討論

目前之市售自量式電子血壓計產品有國產與進口兩大類，而進口貨則以日本貨取多，本計劃所抽購的檢體101件中，包括了21種廠牌及69種型號類別。這些型號的產品幾乎包括了所有目前在臺灣地區上市之電子血壓計，因此，檢體是具有代表性的。而測試所得結果國產與進口之品質無甚差異在20件國產品中不符合規定的有3件佔15%，進口品牌81件中不符合規定的有10件，佔12.35%(表一)

電子血壓計之檢驗規格中最重要的一項，便是在壓力換能器/標示器之精確度方面，量血壓時血管壁的壓力經由電子感應裝置測得之壓力轉換為血壓數值，其顯示的方法有錶式，水銀柱式與數字顯示式三種。因此，壓力換能器之品質直接影響到顯示血壓數值之正確性。其次對於這類產品是否有漏電顧慮之電器安全測試亦是非常重要的。市售之電子血壓計有採用直流，交流或交直流兩用等不同電源的產品。對於利用交流或交直流電源的產品進行一項對地之洩漏電流之測試。以便了解產品用電之安全。當上述兩項測試結果能達到「電子血壓計標準規格草案」所認定之標準時，則判定為符合規定之產品，經測試結果在壓力換能器/標示器之精確度方面，不符合規定者共計13件(12.87%)。對於這些品質不合乎標準的產品依所測數據來分析，誤差較小的產品所測得之誤差值在±11~30mmHg 的有4件，誤差最大的產品有2件，其誤差值是在±30mmHg 以上，誤差值的大小對於判讀血壓數值是有直接影響的。舉例來說正常的舒張壓/收縮壓如果是80/120，誤差較小的產品所判讀之結果可能為

(表一)

類別	國產	輸入
總件數	20	81
不合格件數	3	10
不合格百分率	15.0%	12.35%

70-76/110-116或84-90/124-130。這種情形造成誤判為低血壓或高血壓的情形較少。反之誤差最大的產品其所可能發生的現象即是將80/120之正常值判讀為50/90以下或110/150以上，這就很可能會造成誤診為低血壓或高血壓的情。萬一使用這種產品的對象為有嚴重心臟血管病變之患者，輕則延誤病情，重則導致誤診而使用不當的藥物或其他治療方式，造成更嚴重的後果。因此血壓計之品質優劣，尤其對於壓力換能器/標示器精確度方面，在選購時不可不謹慎。此外，在電氣安全之測試結果顯示26件可使用交流電源(包括可使用整流器者)之產品中，其對地洩漏電流量均小於10微安培(μ Amp)全數符合規定。至於僅使用電池之檢體(75件)，因無安全顧慮之虞，則未測試其對地之洩漏電流。

本調查結果顯示，市售電子血壓計標示器精確度之不合格率仍不低，消費者在購買時須注意。此外，少數檢體之數字顯示不甚穩定，或者因內部自動漏氣閥未調整適宜，使得漏氣速率過快，因而容易影響所讀之正確血壓數值，在購買時亦須小心檢查。

參考文獻

1. 傅式恩、林雋倫、陳永敏、許承光，1985年行銷國內之自量式電子血壓計之評估報告。
2. 衛生署，1986；自量式電子血壓計標準規格草案，衛署藥字第597624號函附件，7月3日。

藥物食品檢驗局調查研究年報(Ann. Rept. NLFD)

INVESTIGATION ON THE QUALITY OF MARKETED ELECTRONIC SPHYGMOMANOMETER IN TAIWAN AREA

MING-HAN CHUNG, CHEXG-YI HWANG AND TSI-TEE SUEN

DIVISION OF DRUG CHEMISTRY

ABSTRACT

In order to understand the overall quality of electronic Sphygmomanometer currently on the market, a survey was conducted in Taiwan during May-June of 1988. A total of 101 randomly purchased samples from different area of Taiwan were analyzed. We conducted two measurements on the following parameters:

Pressure Transducer/ Indicator Accuracy and Electrical Safety. The results indicate that about 13% of the samples do not meet the requirements of the regulation standard. Further more, the survey shows that no significant difference was found on the average quality between the foreign and domestic products.