

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

醫療器材及化粧品組

摘要

為了解市售電子血壓計之品質，於民國98年3月間，派員於北部地區(台北市、台北縣)藥局及醫療器材行抽購市售電子血壓計檢體共計25件(其中臂式14件，腕式11件)，包括8件國產品，16件輸入品(其中9件為大陸製造、4件為日本製造、1件為德國製造、1件為義大利製造、1件為印尼製造)、1件標示不明。委請本局合約實驗室參照中華民國國家標準CNS 15041-1 (2007)「非侵入式血壓計-第1部：一般規定(Specification for non-invasive sphygmomanometers-Part 1: General requirements)」⁽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5件(其中臂式2件，腕式3件)不符合標準規定。本計畫為背景值調查，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調查，以進一步保障國民之健康福祉。一般常見血壓計有水銀式血壓計(Mercury Sphygmomanometer)、氣錶式血壓計(Aneroid Sphygmomanometer)及電子血壓計(Electronic Sphygmomanometer)等3種。本計畫針對目前最為民眾普遍使用的電子血壓計，進行壓力準確度試驗調查。

電子血壓計原列屬無須辦理查驗登記之醫療器材，依據民89年6月21日衛署藥字第89034251號公告⁽²⁾，將醫療器材重新分類分級，並依行政院衛生署93年12月30日衛署藥字第0930328238號令⁽³⁾訂定發布施行之醫療器材管理辦法，歸屬為中

度風險之第2等級醫療器材。自民國94年6月21日起，所有醫療器材包括電子血壓計均須查驗登記取得產品許可證，且大多數製造廠亦須符合醫療器材優良製造規範相關規定，始得製造、輸入及販售。

本局曾於77年度⁽⁴⁾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(須 $\leq \pm 4$ mmHg)，其結果發現有13台不合格，不合格率達12.87%；81年度⁽⁶⁾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(須 $\leq \pm 4$ mmHg)，其結果僅發現有1台不合格，不合格率為3.33%。93年12月30日公布醫療器材查驗登記審查準則⁽⁷⁾後，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上市登記。因應此一管理方式之改變，本局在97年度⁽⁸⁾先期抽購市售電子血壓計10件(皆為臂式)進行品質調查，參照中華民國國家標準CNS 15041-1 (2007)「非侵入式血壓計-第1部：一般規定」⁽¹⁾中，壓

市售電子血壓計準確度試驗之品質調查

脈帶壓力顯示之誤差限制值試驗方法進行檢驗判定，其結果1件不符合標準規範，惟因樣本數較少，故於98年度以本計畫針對市售電子血壓計所有製造廠，進行全面性調查，合計抽測25件，計23家國內外製造廠，並涵蓋臂式14件與腕式11件，希能持續監測市售該類產品品質，進而督促廠商改善，並提供行政管理參考。

材料與方法

一、材料

(一)於民國98年3月間，派員於北部地區(台北市、台北縣)藥局及醫療器材行抽購市售電子血壓計檢體共計25件，(其中臂式14件，腕式11件)，包括8件國產品，16件輸入品(其中9件為大陸製造、4件為日本製造、1件為德國製造、1件為義大利製造、1件為印尼製造)，1件標示不明。每件同廠牌、同型號但不同序號檢體2台，共計50台。

(二)本計畫所需設備皆需符合中華民國國家標準 CNS 15041-1⁽¹⁾規定，其詳細規格與型號如下：

1. 鋼性金屬罐一個(500 ± 25 mL)
2. 參考壓力計一台(廠牌：COSOMS型號：DM-3501)
3. 手動壓力泵一個
4. 1對4歧管一個(標示1~5號接口)
5. Temp & Humidity Chamber一台(廠牌：Espec 型號：EBR-3HW2P3A-22)
6. 直流電源供應器或變頻器一台(視待測物之電源供應條件而定，廠牌：GW-instek型號：GPS-3303)
7. 電源分析儀(Power Hitester)一台(廠牌：HIOKI型號：3193)。

二、實驗方法

(一)依據及判定：

本計畫係委託合約實驗室參照CNS 15041-1(2007)「非侵入式血壓計-第1部：一般規定」⁽¹⁾第7.1.2.2節「脈帶壓力顯示之誤差限制值」溫度

效應及第8.2節之規定進行市售電子血壓計準確度試驗。每件測試之電子血壓計在3種不同測試環境(操作溫度及相對濕度分別為：10°C及85%RH無凝結、20°C及85%RH無凝結、40°C及85%RH無凝結)下，至少進行2次(每次包含加壓和減壓)以上之比對。並依據中華民國國家標準CNS 15041-1(2007)⁽¹⁾第7.1節性能之規定，脈帶壓力顯示的差異不可超過3 mmHg，始符合標準規範，測試結果不符合上述要求時，應進行複驗。

(二)進行方法：

1. 檢體於進行正式測試前，先置於室溫環境下依5(2)~5(3)步驟進行預測試，記錄其值，惟不做為判定依據。
2. 環境條件設定與擺設：
 - (1)打開Humidity Chamber之電源，設定Chamber溫度為10°C，相對濕度為85%RH。
 - (2)將編號1之待測檢體放置於Humidity Chamber內，並記錄待測檢體之廠牌、型號、序號及待測物編號。接著將參考壓力計、剛性金屬罐及手動壓力泵放置於Humidity Chamber外靠近接線開口處。
3. 測試氣路連接：
 - (1)將連接手動壓力泵輸出端之硬質塑膠氣路管連接到1對4歧管第1號接口。
 - (2)將連接參考壓力計之硬質塑膠氣路管連接至1對4歧管第2號接口。
 - (3)將連接500mL剛性金屬罐之硬質氣路管連接至1對4歧管第3號接口。
 - (4)打開檢體之外殼後，將電動泵與壓力感應器之氣路分開。
 - (5)取一條硬質塑膠氣路管，一端連接至檢體之壓力感應器接頭，另一端接至1對4歧管第4號接口上。
 - (6)將1對4歧管第5號接口以塞柱封口。
4. 測試氣路歸零及無漏氣確認
 - (1)將參考壓力計之電源開關按至ON，轉動ZERO旋鈕，直到壓力顯示為000.0 mmHg為止。

(2)順時針轉動手動壓力泵，直至參考壓力計顯示為200.0 mmHg後靜置一分鐘。一分鐘後壓力顯示值需在194.0 mmHg以上。如果低於194.0 mmHg，則以棉花棒沾肥皂泡塗抹於測試氣路上，確認漏氣位置後進行更換。

(3)確認測試氣路無漏氣後，逆時針轉動手動泵，直到參考壓力計顯示000.0 mmHg。

5. 測試執行

(1)確認Humidity Chamber達到溫度10°C，相對濕度85%RH至少3小時後，將檢體之電源打開，轉動手動壓力泵直到參考壓力計顯示為000.0 mmHg，記錄檢體之顯示值。

(2)依檢體可量測範圍逐一進行測試，順時針轉動手動壓力泵直到參考壓力計顯示為050.0/100.0/150.0/200.0/250.0/300.0 mmHg或檢體標稱最大量測壓力值(當最大壓力量測值小於300 mmHg時)，記錄檢體之顯示值。

(3)逆時針轉動手動壓力泵直到參考壓力計顯示為250.0/200.0/150.0/100.0/050.0/000.0 mmHg，記錄檢體之顯示值。

(4)依序變更Humidity Chamber之設定條件為溫度20°C/40°C，相對濕度85%RH，確認Humidity Chamber達到溫度20°C/40°C，相對濕度85%RH至少3小時後，重複步驟(2)~(3)。

6. 複驗

若第一台檢體測試結果發現最大偏差值超過±3.0 mmHg時，取第二台檢體重複1~5所有步驟。

結果與討論

電子血壓計係利用壓力感測器(pressure sensor or manometer)對於壓力的感應並配合聽音或脈波振盪原理，以韌體判讀人體血壓的一種電子儀器。本計畫在調查該壓力感應器的準確度情形。

參考衛生署公告的「藥物、化粧品許可證查

詢系統」，電子血壓計在台灣上市之有效許可證共計98張(國產36張、大陸輸入47張、日本輸入8張、德國輸入2張、義大利輸入1張、印尼輸入4張)，分屬台灣7家、中國大陸10家、日本4家、德國1家、義大利1家、印尼1家製造廠。本次計畫共抽購25件，包括8件國產品，16件輸入品(其中中國大陸9件、日本4件、德國1件、義大利1件、印尼1件)、1件標示不明(原係以大陸產製廠牌抽購，但抽購後發現標籤標示為日本產製，型號及許可字號亦與實際不相符)，分屬國內7家、中國大陸9家、日本4家、德國1家、義大利1家、印尼1家電子血壓計製造廠。

本計畫委託合約實驗室參照CNS 15041-1(2007)「非侵入式血壓計-第1部：一般規定」⁽¹⁾進行市售電子血壓計準確度試驗，其結果發現5件不符合該標準要求，不符合率為20%，其中3件為國產品，2件為大陸輸入，若以型式區分，則5件不符合檢體中，2件為臂式，3件為腕式，詳見表

表一、市售電子血壓計準確度試驗結果統計表(依製造國別)

製造國別	抽購件數(%)	準確度不符合件數(%)
台灣(國產)	臂式 4 (16)	1 (4)
	腕式 4 (16)	2 (8)
中國大陸	臂式 6 (24)	1 (4)
	腕式 3 (12)	1 (4)
日本	臂式 1 (4)	0 (0)
	腕式 3 (12)	0 (0)
德國	臂式 0 (0)	0 (0)
	腕式 1 (4)	0 (0)
義大利	臂式 1 (4)	0 (0)
	腕式 0 (0)	0 (0)
印尼	臂式 1 (4)	0 (0)
	腕式 0 (0)	0 (0)
小計	臂式 9 (36)	1 (4)
	腕式 7 (28)	1 (4)
未標示	臂式 1 (4)	0 (0)
	腕式 0 (0)	0 (0)
合計	臂式 14 (56)	2 (8)
	腕式 11 (44)	3 (12)

市售電子血壓計準確度試驗之品質調查

一。

電子血壓計原列屬無須辦理查驗登記之醫療器材，依據民國89年6月21日衛署藥字第89034251號公告⁽²⁾，將醫療器材重新分類分級，歸屬為第2等級醫療器材，且93年12月30日公布醫療器材查驗登記審查準則⁽⁷⁾後，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上市登記。因應此一管理方式改變且考慮電子血壓計為一般民眾可於藥房購買的醫療器材，遂執行本計畫確認目前市售電子血壓計之準確度品質情況。本局曾於77年度⁽⁴⁾及81年度⁽⁶⁾執行電子血壓計品質調查，管理制度變革後，於97年度⁽⁸⁾進行之先期小規模電子血壓計品質調查，其歷年調查結果

表二、本局歷年市售電子血壓計準確度之品質調查結果

年度	抽購件數	不合格 (不符合)件數	不合格 (不符合) %
77	101	13	12.87
81	33	1	3.33
97	10	1	10
98*	25	2	8
98	25	5	20

*扣除低溫及高溫試驗後之不符合情形。

果，詳如表二。

本次計畫執行結果，發現其壓力準確度的符合比例較歷年調查為低。分析主要原因有下列2項：(1)本次調查電子血壓計型式，除一般常用的臂式，本計畫首次納入腕式血壓計。11件腕式中有3件不符合，比例為27.27%，而14件臂式電子血壓計中有2件不符合，比例為14.28%，相對於腕式，其不符合比例較低。(2)本次調查首次納入操作環境考量，由不符合之5件檢體(每件2台，共10台)測試結果，發現常溫(20°C及85%RH無凝結)下的準確度，皆比低溫(10°C及85%RH無凝結)及高溫(40°C及85%RH無凝結)下為高。如扣除低溫及高溫試驗(即模擬歷年試驗條件)，則僅剩2台不

符合標準，不符合比例降為8%。

依本次計畫執行不符合比例偏高，因屬全面性之調查，加入型式及操作環境條件考慮。其結果顯示，電子血壓計產品品質仍然有改善空間，尤其是台灣的環境溫濕度的確可能包括極端溫度10°C及40°C的使用條件。本計畫屬背景調查，其結果將作為行政管理參考，作為持續監控電子血壓計之品質依據或儘速公告電子血壓計上市後檢驗基準，進一步利用行政力量規範製造廠，以保障消費大眾的健康。

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(Specification for non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements)」。
2. 行政院衛生署。2000。「醫療器材分類分級」及其管理模式等相關規定。89.06.21衛署藥字第89034251號公告。
3. 行政院衛生署。2004。醫療器材管理辦法。93.12.30衛署藥字第0930328238號令。
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。藥物食品檢驗局調查研究年報，8: 60-62。
5. 行政院衛生署。1986。自量式電子血壓計標準規格草案。75.07.03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。2004。醫療器材查驗登記審查準則。93.12.30衛署藥字第0930328238號令。
8. 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。

A Survey of Pressure Accuracy for Electronic Sphygmomanometers in Taiwan

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

Division of Medical Devices and Cosmetics

ABSTRACT

In order to ensure the accuracy of electronic sphygmomanometers in Taiwan, a survey was carried out from March to October, 2009. Twenty-five samples were collected from drugstores and medical equipment shops in Northern area of Taiwan. Among those samples, 14 were upperarm typed and the others wrist typed. As for the origin of these devices, 8 were domestic products and 16 imported (9 from China, 4 from Japan, 1 from Germany, 1 from Italy and 1 from Indonesia) and the rest one was not clearly labeled. The tests were conducted by commissioned lab in accordance with the section 7.1.1 "Limits of the error of the cuff pressure indication" cited in "CNS 15041-1 (2007) Specification for non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements."

The results showed that 5 samples, including 2 upperarm type and 3 wrist type were 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