更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw

食品藥物研究年報. 7: 164-168 2016
Ann. Rept. Food Drug Res. 7 : 164-168 2016

市售電子血壓計準確度試驗之品質調查

簡俊仁　方毓廷　黃守潔　陳玉盆　周秀冠　陳惠芳

食品藥物管理署研究檢驗組

摘　要

為了解市售電子血壓計準確度品質之現況，本計畫委請各縣市政府衛生局針對轄區內各藥局、醫療器材行或大賣場等地進行抽驗，共計抽得血壓計18件。其中包含國產品6件及輸入品12件。測試方法參考中華民國國家標準CNS 15041「非侵入式血壓計-第1部：一般規定」第8.1節之方法進行壓脈帶壓力顯示之誤差限制值項目進行準確度試驗，檢驗結果顯示所有抽樣之電子血壓計皆符合規範，相關檢驗結果將提供行政管理單位參考，期能持續了解並監控市售電子血壓計產品品質。

關鍵詞：電子血壓計、壓脈帶壓力

前　言

非侵入式電子血壓計是民眾日常監測血壓的常用工具，與民眾健康息息相關，而高血壓是國人常見疾病，更是造成心臟病或中風等疾病主要原因之一。參考美國高血壓預防、檢測、評估和治療全國聯合委員會發表之第七次報告(The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure, JNC7)內容(表一)[1]，「正常血壓標準」為收縮壓小於120 mmHg且舒張壓小於80 mmHg，若收縮壓介於120至139或舒張壓介於80至89 mmHg則屬於警示期，雖然不用服藥，但須改善飲食及生活習慣，以控制血壓，根據2014年JNC8所指派的專家學者發表的Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults，文中雖未定義高血壓的範圍，但仍認為JNC7所定的140/90 mmHg為高血壓是合理的[2,3]，因此高風險族群應定時量測血壓，詳實記錄數值追蹤，適時提供醫護人員參考，替自己健康把關。

表一、成人血壓的分類[1]

血壓分類	收縮壓(mmHg)	舒張壓(mmHg)
正常	< 120	and < 80
高血壓前期	120 - 139	or 80 - 89
第1階段高血壓	140 - 159	or 90 - 99
第2階段高血壓	≧160	or ≧100

非侵入式電子血壓計依據本署醫療器材分類分級，係屬第二等級[4]，上市前須申請查驗登記，取得醫療器材許可證字號後，始得製造或輸入[5]。有鑑於血壓計準確度的良窳，影響民眾自我健康照護成效，本署分別曾於97、98及100年[6-8]進行準確度試驗，97年度抽測10組(每組同批號2台)，1組不符合，不符合率10%；98年度抽測25組，2組不符合，不符合率8%；100年度抽測10組，1組不符合，2組

更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw

則呈現1台符合，另1台不符合的情形，不符合率30.0%。另依據99年9月30日公告「電子血壓計」臨床前測試基準[9]，在功能性試驗的壓脈帶壓力顯示之誤差值之極限是參考中華民國國家標準CNS 15041「非侵入式血壓計-第1部：一般規定」[10]之方法進行，考量近幾年監測結果，以及了解公告後對市售電子血壓計之衝擊，故104年擬再次進行市售電子血壓計準確度試驗之品質調查，以確保產品品質，維護消費者健康安全。

材料與方法

一、材料

㈠檢體來源

本調查之檢體係自104年1月至6月間，委由各縣市衛生局於轄區內藥局、醫療器材行或大賣場等處抽驗檢體，共計18件(每件同批號2台)。其中，國產品6件，陸輸品4件，其他國家進口8件；以量測位置區分，則可分為手臂式12件，手腕式6件(表二)。

㈡設備與器具

1. 血壓轉換器(Fluke, Cufflink non-invasive blood pressure analyzer, USA)：測定範圍0 - 500.0 mmHg，誤差小於0.8 mmHg。
2. 金屬剛性容器，容積為500 mL ± 5%。
3. 洩壓閥、十字起子、一字起子、轉接頭及PU管。

表二、非侵入式電子血壓計型式與產地表

產地\型式	手腕式	手臂式	合計
臺灣	2	4	6
大陸	1	3	4
非大陸地區進口	3	5	8
合計	6	12	18

二、檢驗方法

壓脈帶壓力顯示之誤差限制值

1. 參考檢驗方法：CNS 15041-1第8.1節[10]
2. 試驗前準備：每組檢體於正常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℃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小於等於 ± 3 mmHg，將各抽樣檢體依據原廠提供之方法進入校正模式(或靜態壓力量測模式)後，將檢體與血壓轉換器接管，過程須注意三通接頭或連通管有無漏氣現象。
3. 試驗步驟

⑴依CNS 15041-1規定將待測檢體與檢測配備連結妥當。

⑵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。

⑶將血壓轉換器設定至壓力計模式並歸零後，加壓至最大壓力範圍(依據廠商規格)，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。

⑷將檢體接上電池或變壓器，用以提供各檢體運作所需之正常電壓。

⑸確認檢體壓力讀值為零後，將血壓轉換器壓力值歸零。

⑹按壓血壓轉換器上F1按鍵啟動幫浦加壓，接近目標壓力值時改用洩壓閥微調。每次加壓以50 mmHg步進，直到檢體標稱最大壓力值，記錄血壓轉換器與檢體之壓力讀值。以每一次量測壓力級距不大於50 mmHg方式進行測試。

⑺重覆步驟⑴-⑹，將讀值加以平均，

更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw

檢體平均讀值與血壓轉換器讀值之差即為誤差值。

⑻不論加壓或減壓，其壓脈帶壓力量測值最大誤差應在刻度範圍± 3 mmHg。

4. 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。

結果與討論

依據醫療器材管理辦法第三條附件一：非侵入性血壓測量系統鑑別(代碼：E.1130)，「非侵入性血壓測量系統是可提供來自收縮壓，舒張壓，平均壓或三種壓之任意組合之信號之器材，這些血壓可藉著在體表放置傳導器(transducer)而得到」。非侵入式電子血壓計在各醫療機構或家庭照護中普遍使用，用以監測病患血壓，為監控疾病的重要一環。為持續監測市售電子血壓計之品質，本計畫由本署西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢系統以分類分級查詢(心臟血管用裝置、非侵入性血壓測量系統)已核發且未註銷之非侵入式電子血壓計許可證共249張(國產92張、大陸輸入80張、其他國家輸入77張)，委由各縣市衛生局採用市售抽樣之方式至轄區內之藥局、醫療器材行或大賣場抽樣檢體，總計抽得18件檢體。

此次試驗針對電子血壓計功能性試驗中的壓脈帶壓力顯示之誤差限制值項目進行，檢驗方法參考CNS 15041-1進行試驗，並依據各檢體所附之仿單或技術資料設定最高量測壓力。量測時依各家廠商所設計進入校正或工程模式的作業程序，而部分檢體則必須由廠商提供特殊規格接頭，或是拆開主機外殼、顯示面板及PCB板後找出壓力感應器接管後，方可量測。量測結果18件試驗檢體(共36台)，其中6件為手腕式電子血壓計，12件為手臂式電子血壓計，其壓脈帶壓力顯示之誤差限制值，均符合CNS 15041-1第7.1節之要求：最大誤差值須為± 3 mmHg。其中最小誤差之2件檢體(均為腕式)在50至最大壓力範圍內任一單次量測最大誤差均為0，另最大誤差之2件檢體(1腕式，1臂式)單次量測最大誤差為 - 2 mmHg，而所有檢體平均最大誤差值均落在 ± 0 - 1 mmHg，相對標準偏差均小於1.7%。另依據各檢體廠商所提供最大可量測壓力值之不同，而有每款檢體所檢測之最高上限壓力值不同的情形，分別介於250 - 300 mmHg。比較歷年調查結果，98年抽樣25組中，3組腕式電子血壓計不符合，100年抽樣10組中，2組腕式電子血壓計不符合(表三)，而本次104年6組則均符合，顯示腕式電子血壓計品質有所提升。又依各產地國狀況來看(表四)，市售進口電子血壓計在歷年檢測中均符合，而中國大陸地區進口電子血壓計有2件不符合，歷年總計不符合率為9.5%，國產電子血壓計有7件不符合，歷年總計不符合率為35%。以歷年合格率來看(97年90.0 %、98年71.4 %、100年70.0 %及104年100.0 %)，可發現在97至104年之間，其非侵入式電子血壓計合格率呈現先下降再上升的V型波段，另本署

表三、電子血壓計準確度調查結果比較

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(%)[a]	未超出最大誤差範圍值組數(%)
手臂式(97年)	10	1 (10.0)	0	9 (90.0)
手臂式(98年)[b]	14	2 (14.3)	0	12 (85.7)
手臂式(100年)	8	1 (12.5)	0	7 (87.5)
手臂式(104年)	12	0	0	12 (100)
手腕式(98年)[b]	11	3 (27.3)	0	8 (72.7)
手腕式(100年)	2	0	2 (100)	0
手腕式(104年)	6	0	0	6 (100)
合計	63	7 (11.1)	2 (3.2)	54 (85.7)

a. 同組中1台檢體未超出最大誤差範圍，1台超出最大誤差範圍

b. 包含低溫及高溫試驗後之不符合情形

更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw

表四、電子血壓計準確度調查結果比較

製造國	年份	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(%)
臺灣	97	2	1 (50.0)	0	1 (50.0)
	98[a]	8	3 (37.5)	0	5 (62.5)
	100	4	1 (25.0)	2 (50.0)	1 (25.0)
	104	6	0	0	6 (100)
中國大陸	97	4	0	0	4 (100)
	98[a]	9	2 (22.2)	0	7 (77.8)
	100	4	0	0	4 (100)
	104	4	0	0	4 (100)
進口	97	4	0	0	4 (100)
	98[a]	7	0	0	7 (100)
	100	2	0	0	2 (100)
	104	8	0	0	8 (100)
合計		62	7 (11.3)	2 (3.2)	53 (85.5)

a. 98年抽樣檢體1件未標示產地

99年提出電子血壓計臨床前測試基準公告，又100年所做準確度試驗品質調查結果與98年趨勢一致，推測原因為業者還需一定時程在改善產品品質上。104年所做準確度試驗品質調查結果合格率為100.0 %，其抽樣檢體為18件，雖無法代表所有市售非侵入式電子血壓計，但可一定程度表示市售非侵入式電子血壓計產品品質在壓脈帶壓力顯示誤差限制值表現有一定水準。

在產品標示方面，依據藥事法第75條「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。」。本次抽樣檢體包裝具備中文標示，品名、許可證字號、批號及製造日期或保存期限皆有標示。

本次品質監測結果將提供行政管理單位，作為管理及訂定規範之參考。期盼在政府監督下，廠商能嚴格控管自身產品品質，除符合查驗登記之原廠規格外，並能符合相關規範，以確保使用者之健康安全。

參考文獻

1. Chobanian, A.V., Bakris, G.L., Black, H.R. and *et al*. 2003 National Heart, Lung, and Blood Institute Joint National Committee on prevention, detection, evaluation, and treatment of high blood pressure; national high blood pressure education program coordinating committee. The seventh report of the Joint National Committee on prevention, detection, evaluation, and treatment of high blood pressure: the JNC 7 report. JAMA. 289: 2560-2572.
2. Paul A.J., Suzanne O., Barry L. C. and *et al*. 2014 Evidence-based guideline for the management of high blood pressure in adults; report from the panel members appointed to the eighth Joint National Committee (JNC 8). JAMA. 311(5): 507-520.
3. 賴奇正、馬光遠、邱春旺、劉俊鵬。2014。參與JNC 8的專家們發表之2014年高血壓指引報告。內科學誌，25: 165-175。
4. 衛生福利部。2013。醫療器材管理辦法。2013.06.03部授食字第1041603875號令。
5. 總統府公報。2013。藥事法第40條。2013.12.11華總一義字第10200225161號令。
6. 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。

更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw

7. 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。
8. 勞寬、陳信豪、黃守潔、洪志平等。市售電子血壓計準確度試驗之背景值調查。食品藥物研究年報，3: 237-241。
9. 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。
10. 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」。

Survey on the Quality of Non-Invasive Sphygmomanometers in Taiwan

CHUN-JEN CHIEN, YU-TING FANG, SHOU-CHIEH HUANG, YU-PEN CHEN, HSIU-KUAN CHOU AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

The post-market surveillance in the medical device, non-invasive sphygmomanometer was supported by local health authorities who collected 18 devices in total from pharmacies, medical device stores and hypermarkets in retail market of Taiwan from January to June in 2015. The collected samples included 6 domestic and 12 imported products. The limits of the error of the cuff pressure indications of devices were tested following Chinese National Standards (CNS) 15041-1. The detected pressure differences between non-invasive sphygmomanometers (sample devices) and manometer (reference device) must be less than 3 mmHg. The results showed all the non-invasive sphygmomanometers surveyed in this study met the requirement, and the reports will be sent to the local health authorities for reference.

Key words: non-invasive sphygmomanometers, limits of the error of the cuff pressure