

## 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<sup>(1)</sup>，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<sup>(2)</sup>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<sup>(3)</sup>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<sup>(4)</sup>。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<sup>(6)</sup>。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<sup>(7)</sup>。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