

# 市售電子體溫計準確度試驗之背景值調查

方毓廷 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

為配合行政院衛生署98.06.15衛署藥字第0980014889號公告<sup>(1)</sup>「臨床電子體溫計」臨床前測試基準，本局於100年5至11月間，派員至藥局及醫療器材行，抽購不同製造廠之電子體溫計10件，包括國產品4件、輸入品1件及大陸輸入品5件；每件2台，共計20台。依據中華民國國家標準CNS 15043「間歇性測定患者體溫之電子體溫計」<sup>(2)</sup>4.5.1節「操作環境測試」之規定進行溫度測量準確度試驗品質調查。檢驗結果：1件超出CNS最大誤差值標準之要求，本計畫為背景值調查，其結果將做為行政管理參考。

**關鍵詞：**電子體溫計、準確度試驗

## 前言

在嚴重急性呼吸道症候群(SARS)和禽流感病毒(H1N1)的威脅下，為了防止疫情散布，各國均在機場和港口進行體溫篩檢，我國更大規模採取體溫篩檢的策略來防堵疫情，之後不論是腸病毒或流感等的防疫，衛生署疾病管制局均以體溫測量測作為是否需居家隔离的依據，而一般民眾也依體溫測量結果作為判定是否需進一步就診之參考，因此體溫計準確度的良窳與國民健康息息相關。

一般市售之體溫計包括傳統水銀溫度計、電子式體溫計、電子式額溫槍以及紅外線耳溫槍等4種，其中傳統水銀溫度計由於其測量時間長，需3-5分鐘，需專業訓練以讀取數值等缺點，且該體溫計含有化學毒性物質—水銀，基於產品使用之安全及環境污染等考量，97年起停止販售，並於100年7月起醫療院所全面禁用。電子體溫計具有包括售價較低、使用時只須按下開關不須甩動、測量時間較為迅速且量測部位可為舌下、腋窩及肛門，方便各年齡層使用等優點，其市場占有率

日漸擴張。

依據行政院衛生署89年6月21日公告<sup>(3)</sup>「醫療器材分類分級」及其管理模式等相關規定，並依行政院衛生署93.12.30衛署藥字第0930328238號令<sup>(4)</sup>，將電子體溫計列屬第二等級醫療器材，並於94年6月21日起須取得醫療器材許可證後方可上市，且製造廠需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。前藥物食品檢驗局曾於98年間進行電子體溫計準確度試驗之品質調查，為配合行政院衛生署98.06.15衛署藥字第0980014889號公告「臨床電子體溫計」之醫療器材臨床前測試基準，再次進行準確度試驗之實測評估，希望能建立背景資料，確認測試基準中標準方法之可行性，並將品質調查結果作為行政管理之參考，俾使政府之管理及製造廠之品質管控能有所依循。

## 材料與方法

### 一、材料

#### (一)檢體來源

於100年5至11月間，派員至藥局及醫療器材