

## 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

## 市售電子體溫計準確度試驗之背景值調查

行抽購不同製造廠所生產之電子體溫計共10件，其中國產4件，分屬3家製造廠；國外輸入1件；大陸輸入5件，分屬5家製造廠；每件同廠牌、同型號但不同序號2支，共計20支。

## (二)設備

本計畫設備皆符合中華民國國家標準CNS 15043規定，詳細規格與型號如下：

1. 標準白金電阻溫度計：廠牌/型號為FLUKE/1504，序號：A95695，工作溫度：13-33°C，解析度：0.0001°C，精確度：± 0.002°C at 25°C；該溫度計可追溯至國家度量衡標準實驗室，追溯報告編號：T110124A，校正日期2011年9月15日。
2. 定溫水浴槽：廠牌/型號：HART SCIENTIFIC/7320，穩定度、均勻度：± 0.005°C at 25°C(水)，解析度：0.0001°C。
3. 恆溫恆濕箱：廠牌/型號為Giant (巨孚)/GTH-700-00-SP-AR，範圍0-100°C，10-98%RH，溫濕度精度：± 0.2°C；± 2.5%RH。
4. 精密數位電表：型號：DATRON 1281 S/N: 19117-3，範圍：100 Ω，不確定度：2 Ω。

## 二、實驗方法

## (一)依據及判定

「電子式體溫計」臨床前測試基準之準確度試驗，參考方法列有美國標準ASTM E1112：2000<sup>(5)</sup>、歐盟標準EN12470-3<sup>(6)</sup>：2000及中華民國國家標準CNS 15043等三種檢測標準，其中CNS 15043與美國標準ASTM E1112之操作環境試驗方法一致並較為嚴苛，而歐盟標準EN12470-3之要求則較為寬鬆，因此，考量此類產品準確度較高，故本研究採用CNS 15043(2007)第4.5.1節「操作環境測試」進行市售電子體溫計準確度試驗。每件測試之電子體溫計在4種不同測試環境(操作溫度及相對濕度分別為：40°C及15%RH、40°C及80%RH無凝結、16°C及40%RH、16°C及95%RH

表一、電子體溫計最大誤差溫度範圍(中華民國國家標準CNS 15043)

溫度(°C)	最大誤差(°C)
T < 35.8	± 0.3
35.8 ≤ T < 37.0	± 0.2
37.0 ≤ T < 39.0	± 0.1
39.0 ≤ T < 41.0	± 0.2
41.0 ≤ T	± 0.3

無凝結)下，以溫度校正槽依CNS 15043第3.2節準確度中所述之規定分別設定35.8、37、39、41°C等4點溫度，每點溫度與測試之電子體溫計顯示溫度進行3次比對。在上述4種不同測試環境下，測試結果須符合表一規定，始符合標準規範，測試結果不符合上述規範時，應進行複驗，複驗結果仍不符標準者，則判定該件檢體不符合中華民國國家標準之規範。

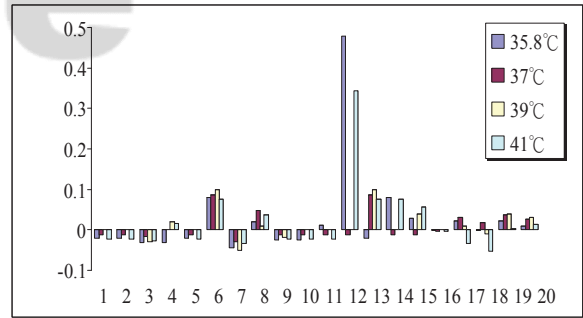
## (二)檢測方法

1. 設定恆溫恆濕箱至40°C及15%RH之溫溼度環境後，將檢體置入後，給予4小時的穩定時間。
2. 設定恆溫水浴槽至試驗點之溫度35.8°C，調整溫度校正槽之液位調整器，使液面呈現均勻狀態(液面應隨溫度之變化做調整)，給予2小時的穩定時間。
3. 將檢體置入水浴槽後，依仿單指示進行操作量測，讀取白金電阻溫度計之溫度值(並依照追溯校正報告計算出標準溫度值)，再讀取檢體之量測溫度值，如此交替讀取3次，各取平均值，記錄標準件與檢體之讀值。
4. 依續設定溫度校正槽至欲試驗點之溫度37、39及41.0°C，重覆步驟2-3。
5. 依續設定恆溫恆濕箱至40°C及80%RH無凝結、16°C及40%RH、16°C及95%RH無凝結之溫溼度環境，重覆步驟2-4。

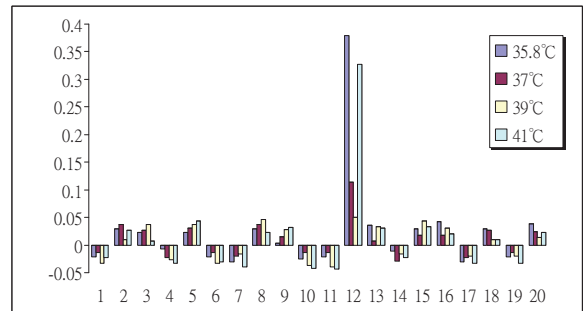
## 結果與討論

電子式體溫計原理為利用熱敏電阻(thermistor)對於溫度的感應原理所設計，其溫度與電阻在體溫量測範圍呈擬線性(quasi-linear)表現，經由電阻值轉換成溫度讀值，可用來測量小範圍的溫度變化。本計畫即在調查該感應器的準確度情形，至100年5月31日止，由「醫療器材許可證查詢系統」查得電子體溫計之有效許可證張數共77張，其中國產28張，分屬13家製造廠，輸入15張，分屬6家製造廠，大陸輸入34張，分屬11家製造廠。100年度抽購不同製造廠生產之檢體共10件，每件2支，計20支，包括國產4件、輸入1件及大陸輸入5件。

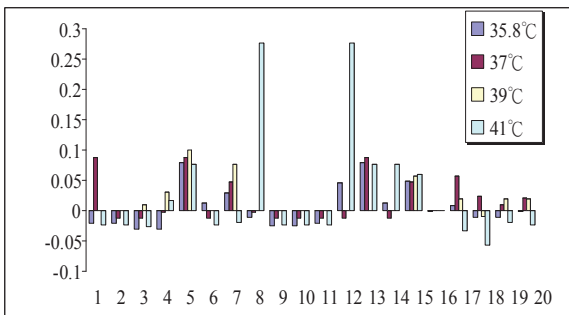
圖一至四為4種不同環境溫度及相對濕度條件下之測試結果，縱軸為檢體量測溫度值與標準溫度值之差值，橫軸為檢體編號，圖中每一個檢體均會呈現4個數值，分別為當黑體爐標準溫度值為35.8、37、39及41°C時所量測而得的器差，因



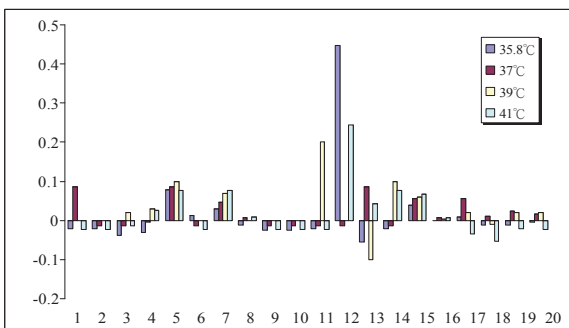
圖三、市售電子體溫計測試結果(環境條件40°C/15% RH)



圖四、市售電子體溫計測試結果(環境條件40°C/80% RH)



圖一、市售電子體溫計測試結果(環境條件16°C/40% RH)



圖二、市售電子體溫計測試結果(環境條件16°C/95% RH)

此對橫軸上的檢體而言，數值越小即表示器差越小，準確度越高。

結果顯示，各式體溫計測量所需時間不一，有些廠牌需要較長的時間進行量測，但其準確度大致上均相當高，且同廠牌的2支檢體試驗數據亦一致。目前僅1件(2支)大陸輸入的檢體，當檢測環境條件分別為16°C/95%RH、40°C/15%RH及40°C/80%RH，而水浴槽溫度35.8°C進行量測時，其中有1支測試結果誤差都在0.35至0.45°C之間，已超出中華民國國家標準CNS 15043之最大誤差規範(在35.8°C應± 0.2°C)，詳見圖一至四及表二，初步判斷該產品可能為製造廠的品管能力不良或者產品校正不當所致。

前藥物食品檢驗局曾於98年<sup>(7)</sup>針對電子體溫計進行品質監測計畫，抽驗電子體溫計共計20件，其結果顯示均符合CNS 15043之規範。

參考文獻

表二、市售電子體溫計品質監測結果(依製造國別統計)

國別	國產	大陸	輸入	合計
符合標準數(%)	8 (100)	9 (0)	2 (100)	19 (95)
不符合標準數(%)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	1 (5)
合計數	8	10	2	20

1. 行政院衛生署。2009。醫療器材臨床前測試基準。行政院衛生署98.06.15衛署藥字第0980014889號公告。
2. 經濟部標準檢驗局。2007。中華民國國家標準CNS 15043「間歇性測定患者體溫之電子式體溫計(Standard specification for electronic thermometer for intermittent determination of patient temperature)」。
3. 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。
4. 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。
5. ASTM E1112。2000。Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature, pp. 3-4。
6. The European Standard EN 12470-3。2000。Clinical thermometers - Part 5: Performance of compact electronic thermometer (non-predictive and predictive) with maximum device, pp. 6, 9-11。
7. 林隆泰、黃聖傑、杜培文、鄒玫君。2010。市售電子體溫計準確度試驗之品質調查。食品藥物研究年報，1: 146-149。

## A Survey of Accuracy Test for Electronic Thermometers in Taiwan

YU-TING FANG, SHOU-CHIEH HUANG, CHIH-PING HUNG, YU-PEN CHEN,  
LIH-CHING CHIUEH AND DANIEL YANG-CHIH SHIH

Division of Research and Analysis, FDA

### ABSTRACT

Food and Drug Administration in Taiwan had conducted the accuracy tests in accordance with the section 4.5.1 "Operating Environment Tests" cited in "CNS 15043 Standard specification for electronic thermometer for intermittent determination of patient temperatures." The surveillance was carried out from May to November, 2011. Ten samples which were from 10 different manufacturers were collected from medical equipments shops and drugstores. There were 4 domestic products and 6 imported products, 1 from Germany and 5 from China, among those samples. The results revealed that 1 sample was out of the acceptance criteria of the CNS standards. This surveillance was a preliminary study and the results shall be implemented in the medical devices regulating system.

Key words: electronic thermometer, accuracy tests, quality surveillance