

市售電子體溫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

為了解市售電子體溫計之品質，於民國98年6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體溫計檢體共計20件，包括5件國產品，13件輸入品(皆為中國大陸製造)、2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 15043 (2007)「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)」⁽¹⁾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：溫度準確度試驗皆符合標準規定。本計畫為背景值調查，其結果將做為行政管理參考。

關鍵詞：電子體溫計、準確度

前 言

一般市售量測體溫醫療器材產品，包括水銀式體溫計、溫度貼片、電子體溫計及額/耳溫槍等。其中水銀式體溫計因環境污染因素，2008年起停止販售，100年7月起醫療院所全面禁用。電子體溫計係利用熱敏電阻(thermistor)對於溫度的感應原理設計。這些量測體溫產品於一般流感、SARS、禽流感、腸病毒、H1N1新流感爆發期間皆為重要的防疫用品，一般民眾常藉此類產品量測體溫，作為就醫診治參考，臨床上亦常為婦女量測基礎體溫使用，因此其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之監督，以進一步保障國民之健康福祉。

電子體溫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，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，包括電子體溫計，均須查驗登記取得產品許可證，且大多數製造廠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。

本計畫除為了解電子體溫計準確度以保障民眾健康外，亦希望能建立背景資料，確認該標準方法之可行性，俾使政府之管理及製造廠之生產能有所依循。由於歷年並未曾針對電子體溫計進行品質監測計畫，且93年12月30日公布醫療器材查驗登記審查準則⁽⁴⁾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，亦有必要執行此計畫以確認之。本次抽購電子體溫計涵蓋在台灣上市的電子體溫計國產及輸入製造廠共11家(其中台灣3家，中國大陸8家)。

材料與方法

一、材料

(一)於民國98年6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

子體溫計檢體共計20件，包括5件國產品，13件輸入品(皆為中國大陸製造)、2件標示不明，每件同廠牌、同型號但不同序號2支，共計40支。

(二)設備：

本計畫所需設備皆需符合中華民國國家標準 CNS 15043⁽¹⁾規定，其詳細規格與型號如下：

1. 標準白金電阻溫度計(工作件)：型號為 CHINO R800-1 S/N：RS42A-5，範圍25.5 Ω,-182.962°C~630.755°C，不確定度：±0.0005°C~±0.0025°C。
2. 標準白金電阻溫度計(查核件)：型號為 CHINO R800-2 S/N：RS97Y-6，範圍25.5 Ω,-182.962°C~630.755°C，不確定度：±0.0005°C~±0.0025°C。
3. 恆溫恆濕箱：型號為 ESPEC EBE-3HW6P4A-22 S/N：3013004265，範圍-40°C~+120°C，10%RH~95%RH，穩定度:溫度0.3°C/溼度2.5%RH，均勻度：溫度0.75°C/溼度5%RH。
4. 溫度校正槽：型號為AUTOMATIC LU100B S/N: 458596-A，範圍-80°C~ +100°C，穩定度: 0.002°C~ 0.005°C，均勻度: 0.002°C~ 0.004°C。
5. 精密數位電表：型號為DATRON 1281 S/N：19117-3，範圍：100 Ω，不確定度：2 ppm。

二、實驗方法

(一)依據及判定：

本計畫係委託本局合約實驗室參照CNS 15043 (2007)「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)」⁽¹⁾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無凝結)下，以溫度校正槽依CNS 15043⁽¹⁾表一分別設定5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。並依據CNS 15043⁽¹⁾第3.2節準確度中所述表一之規定，溫度顯示範圍在35.5~41.0°C之電子體溫計，在上述4種不同測試環境下，測試結果須符合表一(如下)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。

表一、電子體溫計最大誤差溫度範圍表

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

(二)檢測方法：

1. 量測儀器至少暖機2小時以上。
2. 電子體溫計試驗系統查核(確立標準工作件準確度)。
3. 設定恆溫恆濕箱至40°C及15%RH之溫溼度環境後，給予4小時的穩定時間。
4. 設定溫度槽至試驗點之溫度35.5°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)。
5. 先讀取標準件之溫度值(根據標準白金電阻溫度計之追溯校正報告計算出標準件之溫度值)，再讀取待試驗電子體溫計之溫度值，如此交替讀取3次，各取平均值，記錄標準件與待試驗電子體溫計之溫度值。
6. 依續設定溫度校正槽至欲試驗點之溫度36.4°C、38.0°C、40.0°C、41.0°C，重覆步驟4-5。
7. 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3-5。

結果與討論

電子體溫計係利用熱敏電阻(thermistor)對於溫度的感應原理設計，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。本計畫即在調查該感應器的準確度情形。

參考衛生署公告之「藥物、化粧品許可證查詢系統」，電子體溫計在台灣上市之有效許可證共計31張(國產7張、大陸輸入23張、德國輸入1張)，分屬台灣4家、中國大陸8家、德國1家製造廠。經廣泛抽購並詢問銷售藥商，其中國內1家及德國1家已停止販賣，因此無法自市面購得。本次計畫共抽購20件，包括5件國產品，13件輸入品(皆為中國大陸製造)、2件標示不明，分屬國內3家及中國大陸8家電子體溫計製造廠。

本計畫委託合約實驗室參照CNS 15043 (2007)「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)」⁽¹⁾4.5.1節「操作環境測試」進行市售電子體溫計準確度試驗，結果所有檢體皆符合本標準要求，詳見表二。

表二、市售電子體溫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)	5 (25)	0 (0)
中國大陸(輸入)	13 (65)	0 (0)
未標示	2 (10)	0 (0)
合計	20 (100)	0 (0)

由於許多疾病的症狀表徵是以發燒的方式表現，體溫的量測可能影響醫師診斷或民眾就醫診治，因此其準確度良窳至為重要。目前電子體溫

計量測所需時間也都下降，售價較低，量測部位可為口腔舌下、腋窩及直腸，方便各年齡層使用，加上本計畫發現其準確度普遍較佳，不失為國內重要防疫物資品項。

衛生署已於98年6月15日以衛署藥字第0980014889號公告⁽⁷⁾電子體溫計之臨床前測試基準，進一步規範該類產品的製造與設計要求。電子體溫計原列屬無須辦理查驗登記之醫療器材，但自民國94年6月21日起，所有醫療器材，包括電子體溫計，均須查驗登記取得產品許可證。因應此一管理方式改變且考慮電子體溫計為一般民眾可於藥房購買，遂執行本計畫確認目前市售電子體溫計之準確度品質情況，以建立背景值，並將結果提供行政管理參考。

參考文獻

1. 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)」。
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. 行政院衛生署。2004。醫療器材查驗登記審查準則。行政院衛生署93.12.30衛署藥字第0930328238號令。

Quality Survey of Temperature Accuracy for Electronic Thermometers 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 thermometers in Taiwan, a survey was carried out from June to October, 2009. Twenty samples were collected from drugstores and medical equipments shops in Northern area of Taiwan (Taipei City and Taipei County). Among those samples, 5 were domestic products, 13 imported products (all from China) and 2 not clearly labeled. The tests were conducted by commissioned lab in accordance with the section 4.5.1 "Operating Environmental Tests" cited in "CNS 15043 Standard specification for electronic thermometer for intermittent determination of patient temperatures."

The results showed that all samples complied with the standard. This survey was a preliminary study and the results can be implemented in the medical devices regulating system.

Key Words: electronic thermometers, accuracy