



KENYATAAN AKHBAR KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

ISU KESELAMATAN PENGGUNAAN TERMOMETER INFRAMERAH TANPA SENTUH 3 OGOS 2020

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) memandang serius isu yang tular di laman sosial berkaitan keselamatan penggunaan termometer inframerah tanpa sentuh yang dikatakan boleh menyebabkan kecederaan kepada otak dan lebih spesifik kepada kelenjar pineal. Semasa pandemik COVID-19, termometer inframerah tanpa sentuh dan pengimbas haba telah digunakan secara meluas dan penting sebagai satu kaedah saringan dalam pengawalan wabak COVID-19.¹

Termometer inframerah tanpa sentuh bukanlah alat penembak dan tidak memancarkan radiasi. Ia direkabentuk untuk mengesan dan menyerap isyarat sinaran inframerah dari permukaan kulit yang diubah menjadi isyarat elektrik. Litar elektronik di dalam termometer ini memproses isyarat elektrik tersebut untuk menentukan suhu tubuh manusia yang diukur dan memaparkannya di skrin paparan. Oleh kerana termometer inframerah tidak memancarkan radiasi berbahaya, ianya selamat untuk digunakan.^{2,3,4}

Terdapat juga termometer inframerah yang menggunakan laser untuk membantu penentuan titik (*spot*) arah di mana suhu hendak diukur. Laser yang digunakan adalah pada kadar 630 – 670 nm yang mengeluarkan tenaga kurang dari 1 mW cm², iaitu lebih rendah dari komponen inframerah dari sinaran cahaya matahari.⁵

Pengukuran suhu badan dengan termometer inframerah biasanya dilakukan samada di permukaan kulit dahi atau di membran timpanik. Walaupun bacaan suhu di membran timpanik lebih tepat tetapi kaedah pengukuran di permukaan kulit dahi lebih mudah untuk saringan populasi. Terdapat juga kajian yang telah dilakukan untuk pengukuran suhu di pergelangan tangan. Walaubagaimanapun, bukti saintifik yang ada pada masa ini, tidak dapat memastikan ketepatan bacaannya.⁶

Kajian yang dilaksanakan oleh Cawangan Penilaian Teknologi Kesihatan, KKM mendapati tiada bukti saintifik mengenai kesan sampingan penggunaan termometer inframerah untuk mengukur suhu di dahi.⁶

ASPEK PERUNDANGAN

Termometer, termasuk termometer inframerah tanpa sentuh, digunakan untuk menentukan suhu tubuh manusia adalah termasuk dalam definisi “peranti perubatan” dan tertakluk kepada keperluan pendaftaran di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737).

Namun, dalam keadaan darurat, seperti semasa pandemik COVID-19, pengimportan dan pembekalan termometer inframerah boleh dibenarkan melalui laluan akses khas tertakluk pada syarat-syarat tertentu dan untuk jangka masa yang terhad.

Bagi pendaftaran dan pemasaran termometer di Malaysia, ia perlu mematuhi pelbagai standard untuk menunjukkan keselamatan dan prestasinya. Antara standard yang perlu dipatuhi untuk termometer inframerah adalah seperti berikut:

- *ISO 13485 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*
- *ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices*
- *IEC 60601-1-11: Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
- *ISO 14155: Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice*
- *IEC 62366-1: Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
- *IEC 62304: Medical device software - Software life cycle processes*
- *EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices*

- ISO 80601: *Medical electrical equipment. Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement*

Setakat ini, sebanyak 64 jenama termometer inframerah telah didaftarkan dan menerima kebenaran untuk diimport dan dibekalkan ke Malaysia. Melalui laluan akses khas, tujuh jenama termometer inframerah lain telah diberikan kebenaran untuk tujuan sama bagi memenuhi keperluan semasa wabak COVID-19.

KKM sedar tentang terdapatnya termometer inframerah yang tidak berdaftar atau mendapat kebenaran akses dalam pasaran. Adalah diingatkan bahawa KKM melalui Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) akan terus memantau situasi ini dan akan mengambil tindakan terhadap mana-mana pelanggaran undang-undang sebagaimana yang diperuntukkan di bawah Akta 737.

Sekian, terima kasih.

DATUK DR. NOOR HISHAM ABDULLAH
KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA

3 Ogos 2020 @ 3.00 petang