

医用电子体温计环境适应性评价试验研究

于金燕 雷王啸 蔡亚婷

(东阿阿华医疗科技有限公司, 山东 聊城 252000)

摘要 以试验方法研究医用电子体温计的环境适应性。在具体研究中利用恒温恒湿箱模拟真实使用场景, 并采取不确定度评价方法, 在此基础上引入误差修正, 开展对温度适应性试验结果的总结, 对温度抗干扰度试验装置被测对象的环境适应性做出全面评估。试验结果表明, 运用三种方法进行电子体温计环境适应性的联合评价, 测得其误差值控制在 0.2% 以内, 最终判定该电子体温计的环境适应性好, 符合使用要求。

关键词 电子体温计 环境适应性 评价指标 不确定度 温度校准

中图分类号: TH77

文献标识码: A

文章编号: 1007-0745(2022)12-0055-03

医用电子体温计主要用于测量腋下与口腔体温, 数据获取方法为接触式测量, 该装置由温度传感器与相关电路、数码显示器元件组成, 将棒式温度探头置于人体腋下、口腔等部位, 使热敏电阻 NTC 阻值分别经由信号转换电路、放大电路、非线性校正电路、A/D 转换电路、译码驱动电路进行处理, 最终在数码显示器中呈现被测人体体温, 测量温度范围为 35℃ ~41℃。考虑到环境温度变化对电子体温计测量示值造成的误差影响。在试验研究过程中, 对电子体温计环境适应性作出评价, 研究对规范测量操作流程、提升测量结果准确性具有显著现实意义。

1 研究背景调研

现有医疗器械领域使用的体温计包含玻璃体温计、电子体温计两类, 其中电子体温计可细分为接触式、非接触式两种类型, 因不含水银等成分具有更优的环境友好性、无害性等优点^[1]。示值误差作为评定产品质量的关键指标, 国内外多个知名制造厂商持续在产品研发领域实行技术攻关, 现有产品已在 35℃ ~42℃ 测量温度范围内将允许误差控制在 $\pm 0.1^\circ\text{C}$, 但受复杂使用环境的影响, 仍需考虑不同环境因素对电子体温计测试结果产生的干扰、缩小允许误差值, 提升测量结果的质量及可靠性^[2]。

2 材料与方法

2.1 仪器与试验材料

试验对象为 AET-E121 医用电子体温计 (深圳爱立康医疗股份有限公司), 示值分辨率为 0.1℃, 测量温度范围为 32℃ ~42.9℃, 准确度为 $\pm 0.1^\circ\text{C}$, 采用液晶数字式显示方式, 操作环境温度为 5℃ ~40℃, 湿度 $\leq 85\%$ 。

测试仪器包含 Fluke5628 二等标准铂电阻温度计 (深圳欣鼎盛电子有限公司), 温度范围为 -200°C ~ 661°C , 处理温度为 0°C ~ 80°C , 符合 ITS-90 要求, 可用作电子体温计的计量标准器; Millik 精密测温仪 (英国 ISOTECH 公司), 测量温度范围为 -270°C ~ 1820°C , 支持多通道测量与显示; 7080 超低温恒温槽 (美国 FLUKE 公司), 量程为 -80°C ~ 110°C , 稳定性不低于 $\pm 0.0025^\circ\text{C}$ 。

2.2 试验环境

在试验平台中搭建不确定度检测装置, 由二等标准铂电阻温度计、Millik 精密测温仪、7080 超低温恒温槽组成基本结构, 在液面上方安装绝缘材料制成的法兰, 下方为测试环境、内部角度为 120° , 控制槽内浸没深度不小于 200mm; 自制环境试验箱; 温度抗干扰度试验装置, 由金属外壳封装制成, 在外壳上开设 AC 电源、注水口及热管口出口, 内置相应电路模块、LED 装置、温度传感器、热水箱及热管等。

2.3 试验方法

1. 不确定度测试与最大允许误差试验, 将被测对象的测量示值误差设为 Δt , 被测对象的实际示值为 t_i , 二等标准铂电阻温度计测量示值为 t_o , 恒温槽测量示值为 t_b , 考虑到存在测量误差, 因此引入修正示值 t_d , 且被测对象与二等标准铂电阻温度计、恒温槽测量结果的平均值之差分别为 Δt_o 和 Δt_b , 由此建立医用电子体温计的示值误差模型:

$$\Delta t = t_i - (t_o + t_b + t_d)$$

已知 t_i 的标准不确定度取决于被测对象本身, t_o 、 t_b 、 t_d 的标准不确定度主要与电阻温度计、恒温槽有关, 由此将影响被测对象示值误差的不确定度来源划分为

以下三个方面：一是被测电子体温计引入的标准不确定度，包含示值误差重复 u_1 、显示分辨率 u_2 两个分量；二是二级标准铂电阻温度计引入的标准不确定度，包含量值溯源 u_3 、水三相电阻值变化 u_4 两个分量；三是恒温槽引入的标准不确定度，其分量为温度场分布不均匀 u_5 ^[3]。

在最大允许误差试验设计上，将恒温槽温度依次设定为 35℃、36℃、37℃、38℃、40℃ 和 41.5℃，待确认恒温槽温度保持稳定状态后，将电子体温计探测器插入试验液体中，在各温度点下分别测量 3 次，获取读数及测量误差，判断是否符合规范要求。

2. 温度校准试验，运用多光谱测温方法进行电子体温计的温度测量，将仪器标定常数设为 A，被测对象在 i 通道、长度为 γ_i 下的温度热源 $\varepsilon(\gamma_i)$ ，第一、第二温度常数分别为 c_1 和 c_2 ，目标温度为 T。设被测电子温度计有 n 个通道，其中第 i 个通道接收人体高温传感信号后热量散发长度为 $E(\gamma_i, T)$ ，基于普朗克公式可计算出 i 通道的输出信号值 V_i ($i=1, 2, \dots, n$)，其计算公式为：

$$V_i = A_i \cdot E(\gamma_i, T) = A_i \cdot \varepsilon(\gamma_i) \cdot \frac{c_1}{\gamma_i^5 (e^{c_2/\gamma_i T} - 1)}$$

通过对温度校准试验设置约束条件，可获得温度热源长度参数，即可完成被测对象目标温度 T 值的求解。根据多光谱测温方法建立的测温方程，引入矩阵奇异值分解方法 SVD 求出测温方程组的解，并引入不确定度评定环节的温度热源，将被测温度计置于环境试验箱内进行电子温度计测温结果准确性检验^[4]。在此基础上，利用试验箱分别模拟 55℃ 高温环境、-22℃ 低温环境进行贮存试验，将被测对象置于不同温度下的试验箱内放置 24h，环境湿度控制在 80%~85% 范围内，试验箱内温度以 2h 为一个周期进行循环变化，单次试验结束后记录测试结果，留待后续进行汇总分析。

3. 温度抗干扰度试验，鉴于医用电子体温计的使用环境中涉及多种精密医疗器械，在不同温度环境条件下可能出现测量结果不准确问题，对于电子体温计使用环境的示值误差进行试验研究，通过引入温度抗干扰度参数，完成整个试验过程^[5]。

3 建立数学模型

3.1 模型建构

根据电子体温计的运行原理与上述三种试验方法，基于全面性、层次性原则建立医用电子体温计的环境适应性评价体系，该评价体系整体包含三个层级，其中一级指标为电子体温计的环境适应性指数 B，二级

指标包含不确定度 B_1 、温度适应性 B_2 和温度抗干扰度 B_3 ，其中不确定度指标衍生出 $B_{11} \sim B_{16}$ 共 6 个三级指标，温度适应性指标之下包含高温环境 B_{21} 、低温环境 B_{22} 、湿度循环 B_{23} 共 3 个三级指标，抗干扰度指标包含单次温度极性试验 B_{31} 这一三级指标。根据上述评价指标的划分结果，建立电子体温计的温度环境适应性多层次评价模型：

$$B = \{B_1, B_2, B_3\}$$

3.2 评价指标来源

参考 JJG 1162-2019《医用电子体温计检定规程》测试医用电子体温计测量结果的不确定度，整合不确定度指标、电路试验与静态温度校准试验结果，完成被测对象的温度环境适应性评价。

4 环境适应性评价试验结果

4.1 试验结果

4.1.1 标准不确定度与最大允许误差

根据被测对象示值误差的不确定度来源划分结果及其衍生出的具体分量，遵循以下步骤进行标准不确定度评价：

1. 根据《规程》中注明的检定方法，在试验环境下针对被测对象进行 10 次重复测试，将检定点的 10 次测量结果汇总后计算得出 n 次测量值的标准偏差 s 为 0.05℃，由此确认 $u_1=0.050^\circ\text{C}$ 。

2. 已知被测对象的显示分辨力为 0.1℃，区间半宽为 0.05℃，服从均匀分布，由此计算出 $u_2=0.029^\circ\text{C}$ 。

3. 已知二等标准铂电阻温度计溯源引入的不确定度为 $U=0.005^\circ\text{C}$ ， $k=2$ ，服从正态分布，由此计算出 $u_3=0.0025^\circ\text{C}$ 。

4. 根据检定规程可知，水三相点的相邻周期检定值之差 $\leq 10\text{mK}$ ，多次分度检定差值 $\leq 5\text{mK}$ ，服从均匀分布， $k=2$ ，由此计算出 $u_4=0.001^\circ\text{C}$ 。

5. 基于 B 类评定方法可知，恒温槽的温场均匀性为 0.005℃，区间半宽为 0.025℃，服从均匀分布，则 $u_5=0.005^\circ\text{C}$ 。

6. 已知检测装置中因温度条件变化形成的不确定度干扰参数为 0.1，在本试验研究中引入的不确定度 $u_6=0.003^\circ\text{C}$ 。

将上述标准不确定度的分量进行合成，已知灵敏系数 $c(t_i)$ 取值为 1、 $c(t_0+t_b+t_d)$ 取值为 -1，以 $u_1 \sim u_6$ 共 6 个标准不确定度分量作为测量模型的输入量，其对应的标准不确定度分别为 0.007℃、0.0029℃、0.0025℃、0.001℃、0.005℃ 和 0.003℃，且 u_1 、 u_2 的灵敏系数取值为 1， $u_3 \sim u_6$ 的灵敏系数取值为 -1。从中可以看出，

上述 6 个分量互不相关, 由此计算出标准不确定度合成结果为 0.034°C ; 当 k 取值为 2 时, 对应的扩展不确定度为 0.68°C , 由此确认影响电子体温计测试精度的不确定度分量为示值误差重复, 仍需提醒使用者规范电子体温计的操作行为、消除干扰因素, 提升检定结果的准确性。

与此同时, 最大允许误差试验结果显示, 在 35°C 测点下的最大允许误差不超过 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$, 在 36°C 测点下的最大允许误差控制在 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 以内, 在 37°C 、 38°C 测点下的最大允许误差均不超过 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$, 在 40°C 测点下最大允许误差不超过 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$, 在 41.5°C 测点下最大允许误差不超过 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$, 试验结果合格。

4.1.2 温度适应性评价

在试验参数设置上, 将温度环境条件调至 $32^{\circ}\text{C} \sim 43^{\circ}\text{C}$ 范围内, 利用环境试验箱开展温度适应性测试, 将测量结果与证书值进行比较分析, 获取 12 个整度点的测量值及相对误差, 分别为 32.3°C 、 33.3°C 、 34.6°C 、 35.7°C 、 36.2°C 、 37.4°C 、 38.3°C 、 39.3°C 、 40.6°C 、 41.3°C 、 42.2°C 和 43.7°C , 各温度测点处对应的相对误差值分别为 0.04% 、 -0.08% 、 0.06% 、 0.06% 、 0.1% 、 -0.05% 、 -0.12% 、 -0.21% 、 0.07% 、 0.13% 、 0.02% 以及 0.05% 。

从中可以看出, 12 个温度测点处获得的测量值与标准值的相对误差绝对值 $\leq 0.21\%$, 证明该被测对象的静态温度测试结果准确度较高。

在环境适应性测试上, 选取 32°C 、 35°C 、 38°C 、 41°C 共 4 个测温点, 其中 32°C 测温点在高温存储下的测量结果为 32.3°C 、相对误差为 0.04% , 在低温存储下的测量值为 30.3°C 、相对误差为 -0.2% , 湿度循环下的测量值为 41.03°C 、相对误差为 0.83% ; 35°C 测温点在高温存储下的测量值为 35.6°C 、相对误差 0.06% , 低温存储下的测量值为 35.8°C 、相对误差为 0.08% , 湿度循环下的测量值为 37.4°C 、相对误差 0.08% ; 38°C 测温点在三种测试环境下, 测量结果的相对误差分别为 0.06% 、 0.17% 和 -0.47% ; 41°C 测温点在三种测试环境下, 测量值的相对误差分别为 0.1% 、 -0.03% 和 -0.93% 。

从中可以看出, 高温、低温两种贮存环境下电子体温计测量结果的相对误差绝对值不超过 0.2% , 说明电子体温计选用的电路元件对于环境温度变化的适应性较强, 但更易受环境温度与湿度叠加作用的影响, 可能因水蒸气进入电子体温计的电路板中影响其正常工作, 在实际应用环节仍需对电路三防工艺进行优化设计。

4.1.3 温度抗干扰度

将试验装置的运行温度范围设定为 $32^{\circ}\text{C} \sim 43^{\circ}\text{C}$,

在设计温度范围内以 10s 为一个周期控制装置提高 0.1°C , 待装置完成升温后全程耗时约为 18min 。已知该试验中设定的干扰度测试频段为 $80\text{MHz} \sim 2500\text{MHz}$, 根据试验参数计算得出单次温度极性试验时长约为 15min , 保证在整体温度抗干扰度测试过程中, 被测对象连续显示测量值, 且允许误差均未超过 0.2% , 证明该电子体温计可有效适应医疗器械运行场所下的高精度、高稳定性运行需求, 保证温度测试结果的准确性。

4.2 适应性等级

根据上述试验结果, 将电子体温计的环境适应性划分为 4 个等级, 其中“温度环境适应性好”对应的评分为 $86 \sim 100$ 分、“温度环境适应性良好”对应的评分为 $71 \sim 85$ 分、“温度环境适应性一般”对应的评分为 $60 \sim 70$ 分、“环境适应性差”对应的评分低于 60 分, 运用模糊综合评价方法获得该电子体温计的分数集为 $F = \{87.5, 93.5, 93.5\}$, 由此判定其环境适应性好, 满足实际使用需求。

5 结论

通过运用不确定度、温度适应性与温度抗干扰度三种试验方法, 分析使用者操作规范性、使用环境极端温湿度变化与温度抗干扰度对于电子体温计测试结果的影响, 并引入层次分析法与模糊综合评价法进行环境适应性评价, 最终判定该电子体温计在不同环境干扰因素下的测试结果误差始终不超过 0.2% 。未来还可引入多种试验装置进行测试环境建构, 细化不同干扰因素的影响程度及等级评价结果, 为医用电子体温计的检定提供示范经验。

参考文献:

- [1] 沈才忠. JJG1162-2019《医用电子体温计检定规程》解读 [J]. 中国计量, 2020(03):117-120.
- [2] 单俊杰, 孟宏伟, 陈黎. 装备软件的环境适应性及其试验与评价方法 [J]. 电子产品可靠性与环境试验, 2020(06):15-18.
- [3] 吕宝, 胡毅. 航空电子设备环境适应性评价技术浅谈 [J]. 科技与创新, 2020(09):96-97.
- [4] 吕卫民, 李永强. 电子功能部件环境适应性试验优化设计 [J]. 系统工程与电子技术, 2020(07):1630-1636.
- [5] 谭伟, 王志芳, 周杰. 测量人体温度的电子体温计性能要求实验室测量结果的研究 [J]. 中国医疗器械信息, 2022(01):37-40.