



NÁVODOVÝ DOKUMENT PRO POUŽITÍ UŠNÍCH BEZKONTAKTNÍCH LÉKAŘSKÝCH TEPLoměRŮ

Autoři: M. J. Martin (CEM, Španělsko), L. Knazovicka (ČMI, Česká republika), H. McEvoy (NPL, Velká Británie), G. Machin (NPL, Velká Británie), I. Pusnik (UL, Slovinsko), D. Cardenas (CENAM, Mexiko), M. Sadli (LNE-CNAM, Francie), B. Chengdu (NIM, Čína), W. Li (SPRING, Singapur), P. Saunders (MSL, Nový Zéland), F. Girard (INRiM, Itálie)

3.verze května 2021

Český překlad: Ing. Lenka Kňazovická, Ph.D., Ing. Martina Rudolfová, ČMI, Listopad 2023

Obsah

1	Resumé	3
2	Cíl	3
3	Úvod	3
4	Princip měření infračervenými ušními teploměry	5
5	Klinická validace.....	6
6	Základní pokyny pro manipulaci.....	7
7	Veličiny vlivu měření a související nejistoty.....	8
8	POUŽITÁ LITERATURA	12
	PŘÍLOHA Matematický model a výpočet nejistoty	14

1 Resumé

Tento dokument má poskytnout komplexní informace potřebné pro správné použití ušních bezdotykových lékařských teploměrů¹, pomocí kterých je měřena tělesná lidského jádra v rozsahu od 34 °C do 43 °C.

2 Cíl

Jedním z hlavních cílů tohoto dokumentu je také poskytnout informaci o realistických nejistotách, které je možné při měření s tímto typem teploměrů dosáhnout.

3 Úvod

Existuje několik metod měření tělesné teploty (případně teploty lidského jádra). V závislosti na typu kontaktu mezi teploměrem a měřeným předmětem mohou být klasifikovány jako:

- kontaktní metody,
- bezkontaktní metody (metody využívající vyzařované tepelné záření).

Jak již napovídá samotný název metody, u kontaktní metody je teplotní senzor v přímém kontaktu s měřeným objektem. Pro správné fungování je nutné řídit se nultým zákonem termodynamiky, kdy je třeba dosáhnout rovnováhy mezi měřeným objektem a použitým teploměrem. Tento proces vždy zabere nějaký čas (obecně několik minut), proto většina digitálních kontaktních teploměrů má v sobě zabudované vestavěné prediktivní algoritmy pro urychlení procesu měření².

Bezkontaktní metody využívají toho, že všechny objekty s teplotou vyšší, než absolutní nula vyzařují tepelné záření. Toto tepelné záření může být detekováno a měřeno senzorem vzdáleným od emitujícího povrchu; což znamená, že mezi teploměrem a předmětem, jehož teplota je měřena, není žádný přímý kontakt. Bezkontaktní teploměry jsou však obecně méně přesné³ než kontaktní teploměry, mimo jiné kvůli těmto účinkům:

¹ Dále jen „ušní teploměry“

² Tyto prediktivní algoritmy vnášejí do procesu měření určitou další nejistotu.

³ V tomto dokumentu budou použity tři různé metrologické termíny [1]: *přesnost měření*, *přesnost*: těsnost shody mezi hodnotou měřené veličiny a skutečnou hodnotou měřené veličiny. Pojem „přesnost měření“ neprezentuje veličinu a neudává číselnou hodnotu veličiny. Obecně je možné konstatovat, že za přesnější měření je možné to s menší chybou měření.

chyba měření, *chyba*: hodnota měřené veličiny mínus hodnota referenční veličiny.

nejistota měření, *měřicí nejistota*, *nejistota*: nezáporný parametr charakterizující rozptyl hodnot veličin přisuzovaných měřené veličině na základě použitých informací. Měřicí nejistota zahrnuje složky vyplývající ze systematických účinků, jako jsou složky související s korekcemi a hodnoty přiřazených veličin etalonů měření, jakož i definiční nejistoty. Některé odhadované systematické vlivy nemusí být korigovány, ale místo toho jsou související složky začleněny do nejistoty měření. Obecně se pro daný soubor informací rozumí, že nejistota měření je spojená s uvedenou hodnotou měřené veličiny.

- Schopnost objektu emitovat tepelné záření (emisivita) a naopak schopnost objektu odrážet tepelné záření okolního prostředí.
- Prostředí, kterým se tepelné záření šíří z objektu k teploměru (podmínky prostředí).
- Schopnost teploměru shromažďovat emitované tepelné záření, odpovídající odražené tepelné záření a odvodit teplotu objektu (optický charakteristika teploměru, detektoru, čoček, vycentrování (zaměření), pozadí teplota atd.).

Účelem klinického teploměru je určit skutečnou teplotu konkrétního místa těla a poté toto měření vztáhnout k tělesné teplotě. Určení, zda je pacient afebrilní, febrilní, hypotermický, a pokud jsou zaznamenávány trendy, má stoupající nebo klesající tělesnou teplotu jsou možnými výsledky měření.

Za tělesnou teplotu se obecně považuje teplota krve v srdci a mozku [2]. Teplota jádra lidského těla (tzv. „core“) je však spíše koncept než praktické místo pro měření. Plicní tepna, distální jícn, močový měchýř nebo tympanická membrána (nikoli zvukovod) jsou považovány za místa, kde je možné získat tělesnou teplotu jádra. Pro získání skutečné tělesné teploty je však nutné zavedení invazivního katétru, a proto jsou tato měření obecně považována za příliš invazivní a nerealizují se mimo operační sály resp. jednotky intenzivní péče. Kontaktní měření teploty na tympanické membráně je považováno za méně invazivní [3, 4, 5], ale křehkost membrány bubínku je hlavním faktorem proti rutinnímu používání tohoto měřicího místa pomocí kontaktní termometrie.

Alternativní místa měření tělesné teploty (nepovažovaná za místa tělesné teploty jádra), která mohou představovat teplotu jádra s vhodnými korekcemi jsou:

- Orální, rektální nebo axilární místa, tradičně měřená kontaktními teploměry. Nicméně, tyto místa byly zvoleny spíše vzhledem k jednoduchosti měření, než skutečnosti, že se jedná o spolehlivé reprezentace jádra tělesná teplota. Obecně by se při měření v těchto místech měli aplikovat korekce pro stanovení tělesné teploty jádra, ale děje se to pouze ve výjimečných případech.
- Zvukovod s bubínkem na konci je běžně používaným místem pro měření teploty lidského těla pomocí bezkontaktních infračervených lékařských teploměrů. Naměřené teploty však nemusí přesně reprezentovat tělesnou teplotu, protože měřené tepelné záření je obecně směs tepelného záření emitovaného jak z bubínku, tak z konce zvukovodu. Tato skutečnost však není obecně považována za hlavní problém, protože krevní zásobování této oblasti je napojeno na vnitřní a vnější krční tepnu, tudíž by měly mít stejnou teplotu. Zvukovod je navíc dobře izolovaný od okolních podmínek a nachází se v těsné blízkosti hlavních mozkových tepen a žil, takže jeho teplota je s vysokou pravděpodobností velmi blízká teplotě bubínku. Toto také znamená, že zvukovod v blízkosti bubínku bude pravděpodobně mít efektivní emisivitu blízkou ideální dutině černého tělesa. Navíc končí jen asi 3,5 cm od hypotalamu, což je centrum kontroly tělesné teploty. Přesto, navzdory vhodnosti místa pro měření tělesné teploty, v praxi existuje množství problémů, které činí techniku náchylnou k systematickým chybám, mezi které patří především:
 - Anatomicky je zvukovod mírně zakřivená trubice o délce asi 3,0 cm - 3,5 cm (pro dospělého). Toto zakřivení, v závislosti na jednotlivci, může omezit dostupnost spodní části zvukovodu a tympanické membrány (proto během měření, je třeba podniknout kroky k narovnání zvukovodu — technika „tahání za ucho“ — i když se v praxi příliš nepoužívá).
 - Také ušní maz nebo tekutina ve zvukovodu mohou způsobit částečné nebo úplné zakrytí bubínku a vnitřního zvukovodu, což vede k velkým chybám měření.

- Měření teploty pokožky se provádí ve snaze určit povrch teplota lidského těla. Naměřená teplota však výrazně závisí na prokrvení pokožky a zejména na podmínkách prostředí⁴. Navíc teplota kůže se může lišit v závislosti na abnormální transpiraci (pocení), která se vyskytuje v důsledku některých zdravotních stavů nebo lékařských ošetření. Proto nelze teplotu kůže spolehlivě korelovat s vnitřní tělesnou teplotou⁵ ve většině situací jako je screening na veřejných místech nebo venku. To znamená, že ve většině veřejných zdravotnických zařízení je obtížné spolehlivě určit tělesnou teplotu s takovým zařízením. I když je však naměřená teplota velmi pravděpodobně výrazně posunuta od vnitřní tělesné teploty (například v závislosti na měřené části pokožky nebo obličeje [6]), měření teploty pokožky lze s opatrností, ve vhodném prostředí a s dobře navrženými a vyrobenými zařízeními použít k určení teplotních trendů. Z výše uvedeného jasně vyplývá, že je déle žádoucí se zabývat touto problematikou, aby se určilo, zda taková zařízení mohou za uvedených podmínek spolehlivě určit tělesnou teplotu jádra měřeného člověka.

Infračervené klinické teploměry obou typů mají často implementovány dva režimy nepřímý/přímý (příp. adjustovaný/neadjustovaný):

- Nepřímý (adjustovaný) režim: výstup infračerveného teploměru udává teplotu s pokusem o korekci určitého místa těla (to znamená orální, rektální, jádro...)
- Přímý (neadjustovaný) režim⁶: výstup infračerveného teploměru zobrazuje naměřené hodnoty teploty bez pokusu o korekci místa tělesné teploty nebo např. v případě kožních/čelních teploměrů bez korekce emisivity kůže.

4 Princip měření infračervenými ušními teploměry

Infračervené ušní teploměry (IRET) byly uvedeny na trh jako klinické teploměry v začátek 90. let 20. století. Ve srovnání s kontaktními teploměry mají některé výhody:

- krátká doba odezvy
- teplota bubínku je blízká tělesné teplotě v důsledku jeho blízkost hypotalamu
- minimálně invazivní

⁴Mohou existovat další parametry, které ovlivňují teplotu; například věk subjektu nebo zdravotní stavy které přispívají ke špatnému prokrvení pokožky.

⁵Proto norma ASTM E1965-98 (2016) „Standardní specifikace infračervených teploměrů pro přerušované stanovení teploty pacienta“ [7]: „řeší hodnocení vnitřní tělesné teploty subjektu prostřednictvím měření tepelné emise ze zvukovodu a požadavky na výkon pro bezkontaktní teplotu měření kůže“. Aby bylo jasno, tato norma výslovně uvádí, že k určování jsou určeny čelní teploměry pro měření teploty kůže pacienta; a tyto teploměry nejsou určeny pro hodnocení tělesné teploty (jádra). Ekvivalentní ISO norma ISO 80601-2-56:2017 [8] umožňuje klinickou validaci teploměrů na čelo, ale to se nedělá v rozsahu širšího intervalu okolních podmínek, obvykle pouze v prostředí kontrolované místnosti kolem 23 °C.

⁶Existuje mnoho nástrojů, které nemají přímý režim. V případě infračervených ušních teploměrů tomu tak není kritické, protože měří černé těleso s emisivitou blízkou 1 (viz sekce níže).

Normy, které popisují a formalizují měření teploty prováděná pomocí těchto IRET jsou:

- ISO 80601-2-56:2017 „Zdravotnická elektrická zařízení – Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon klinických teploměrů pro tělesnou teplotu měření“ [8].
- ASTM E 1965-98 (2016) „Standardní specifikace pro infračervené teploměry pro přerušované stanovení teploty pacienta“ [7].
- JIST 4207 „Infračervené ušní teploměry“ [9]. IRET měří teplotu lidského těla pomocí infračerveného záření (IR) vyzařovaného membránou bubínku a spodním zvukovodem, o kterém se předpokládá, že je černým tělem s poměrně vysokou emisivitou ^{7,8}. IRET je elektronické zařízení s infračerveným detektorem se senzorem, ve kterém je IR záření je sbíráno ze zorného pole detektoru a je převáděno na elektrický signál pro výpočet teploty předmětu. V praxi základní prvky měřicího systému mohou mít mnoho konfigurací a mohou existovat doplňky pro zvýšení přesnosti a přidání funkce potřebné pro praktické použití zařízení.

Zatímco kontaktní teploměry spoléhají na vodivý přenos tepla, IR teploměry obecně a IRET zejména usilovat o využití emitovaného elektromagnetického (tepelného) záření. Velikost a spektrální rozložení emitovaného tepelného záření jsou funkcemi teploty a emisivity konfigurace tympanické membrány a dolního zvukovodu. Spektrální hustota záření je se řídí Planckovým zákonem a teoreticky zahrnuje nekonečně široké spektrum. Nicméně, vzhledem k tvaru křivky spektrální hustoty černého tělesa a filtrace optických součástí zařízení, šířka pásma měření IRET je obecně omezena na rozsah od přibližně 3 μm do max. 30 μm (typicky 8 - 14 μm), který se obecně nachází v blízkém až středním infračerveném spektrálním rozsahu.

5 Klinická validace

Každé referenční místo lidského těla bude mít jinou teplotu podle rovnováhy mezi tepelnou tvorbou, přechodem a ztrátami. To znamená, že laboratorní ověření klinického teploměru není dostatečné pro zjištění jeho účinnosti při určování tělesné teploty, částečně kvůli vnějším faktorům (pacient a prostředí) zmíněným výše a částečně pro vnitřní nastavení algoritmu teploměru, kde je používán offset pro získání indikované teploty jádra lidského těla (nebo jiná místa měření tělesné teploty). Takže přesnost klinického teploměru je třeba ověřit ve dvou krocích [8]:

- Porovnáním jeho indikované teploty (v neadjustovaném nebo přímém režimu) s referenčním teploměrem, se zajištěnou návazností. Pro klinické teploměry, přesnost měření lze správně určit v laboratorních podmínkách prostřednictvím procesu kalibrace. Pro IRET se kalibrace provádí pomocí speciálního referenčního černého tělesa určeného pro konkrétní účel.
- Použitím statistických metod, které porovnávají indikovanou teplotu (v nastaveném režimu) s referenčním klinickým teploměrem, který má stanovenou klinickou přesnost pro měření teploty konkrétního referenčního místa těla. Klinická přesnost je ověřena v adjustovaném režimu s dostatečně velkou skupinou lidských subjektů [8].

⁷To je považováno za rozumný předpoklad za předpokladu, že zvukovod není ucpaný ušním mazem nebo tekutinou

⁸Emisivita je ukazatelem toho, jak dobře objekt vyzařuje elektromagnetické záření ze svého povrchu. Vyjadřuje se pomocí bezrozměrná hodnota s rozsahem od 0 do 1. Ideální černé těleso má emisivitu 1 a podle definice je dokonalý emitátor tepelného záření. Ve skutečnosti nejsou předměty nikdy dokonalé; tedy emisivita povrchu i vlnové pásmo měření, je třeba vzít v úvahu při každém praktickém měření

6 Základní pokyny pro manipulaci

Zde jsou shrnuty osvědčené postupy, které je třeba dodržovat, pro dosažení co nejlepších výsledků měření pomocí IRET při měření tělesné teploty. Tyto rady vychází z: a) tří hlavních standardů pokrývajících problematiku infračervených klinických teploměrů; b) zkušenosti a praxi členů autorské skupiny; a c) zkušenosti a praxe lékařů.

Normy ISO 80601-2-56:2017, ASTM E1965-98 (2016) a JIST T4207 podrobně popisují obsah návodu pro uživatele IRET a dalších klinických teploměrů. Pokyny pro uživatele by měly obsahovat informace o konkrétním použití zařízení (umístění, baterie, zapínání/vypínání, čištění, režimy zobrazení atd.). Nejdůležitější obsah související s praktickým použitím je:

- Místo měření (kam je během měření umístěn klinický teploměr, tzn. ucho pro IRET).
- Referenční místo těla, které se IRET pokouší odvodit (např. jádro nebo orální).
- Délka měření a doba mezi měřeními.
- Rozsah měření.
- Klinická přesnost: nejistota, které má IRET dosáhnout během rutinního klinického použití.
- Zda je nutné použít ochranný kryt na snímací hlavici teploměru: pokyny k použití teploměru s krytem a bez krytu.
- Informace o tom, zda teploměr měří v přímém režimu nebo v upraveném režimu.
- Informace o baterii.
- Informace o údržbě a kalibraci.

Existuje řada zásad, které je třeba dodržovat (kromě zásad výrobce pokyny), aby se snížila nejistota měření pomocí IRET. Ty je možné shrnout následovně:

Opatření pro teploměry:

- Teploměr by měl být co nejlépe zarovnan ve zvukovodu (tj. měřicí hlava není ucpaná a není kolem ní žádná mezera).
- Před měřením je třeba ze zvukovodu odstranit nečistoty, tekutinu nebo ušní maz.
- Snímací hlavice by měla být nasměrována přímo na bubínek, nikoli na zvukovod. To obecně vyžaduje „tahání za ucho“ během měření za účelem pokusu o narovnání zvukovodu a poskytují lepší výhled na bubínek a spodní zvukovod.
- Kryty sondy dodávané s teploměrem by měly být vždy použity pro měření. Je třeba dbát na to, aby byl kryt správně umístěn a neblokoval zorné pole teploměru.
- Jednorázové kryty lze použít pouze jednou. Nicméně v nouzových situacích, kdy jednorázové kryty pak nejsou k dispozici, aby se zabránilo jak nespolehlivému měření, tak křížení infekce je nezbytné, aby snímací hlavice byla udržována zcela čistá a sterilní. Po čištění snímací hlavy ubrousíky namočenými v alkoholu, počkejte 10 minut, než začnete další měření, aby se teploměr vrátil do tepelné rovnováhy a bylo dosaženo sterility.
- Pro dosažení nejvyšší možné přesnosti pro po sobě jdoucí měření počkejte minimálně 30 sekund mezi dvěma měřeními, mezi měřeními vyjměte teploměr z ucha
- Během měření nadržte teploměr delší dobu v ruce.
- Po výměně baterie obvykle počkejte, až teploměr dosáhne provozní stability alespoň 10 minut.
- Teploměr by měl být zkontrolován vůči referenci se zabezpečenou návazností, pokud byl teploměr vystaven:
 - provozním teplotám mimo pracovní a/nebo skladovací teploty;
 - silným otřesům nebo pádu;
 - silnému slunečnímu světlu;

- přímému kontaktu s vodou, pokud není dobře izolován;
- úrovni vlhkosti extrémnější, než je uvedeno pro normální provoz výrobcem;
- silnému elektromagnetickému poli (např. přístroje MRI).
- Teploměr by měl být pravidelně kontrolován vůči referenci se zabezpečenou návazností po určité době rutinního používání. Toto období je obvykle specifikováno výrobcem nebo místní legislativou a je nezbytným krokem k zajištění trvalého spolehlivého výkonu teploměru.
- Nepoužívejte teploměr v nevhodných podmínkách (silná klimatizace, prach, parazitní zdroje tepla nebo v přítomnosti zdrojů tepelného záření, jako je sluneční záření).

Opatření pro pacienty:

- Bezprostředně před nebo v průběhu měření by pacient neměl pít, jíst ani se věnovat sportovním aktivitám.
- Naměřené hodnoty se mohou v každém uchu lišit. Proto pro určení teplotních trendů u konkrétního pacienta, vždy měřte teplotu ve stejném uchu.
- Neměřte teplotu u pacienta, který ležel s uchem na polštáři; teplota naměřená krátce poté může být v tomto uchu zvýšená.
- Měření se nesmí provádět v uchu, které vykazuje zánětlivé onemocnění, po poranění ucha (např. poškození bubínku) nebo během fáze pooperační léčby. Kromě toho nelze měřit teplotu ucha, pokud byly do ucha aplikovány léky.
- Neměřte teplotu dítěte během kojení nebo bezprostředně po něm.
- Pokud existují pochybnosti o naměřené teplotě (např. neodpovídá tomu, jak pacient cítí), počkejte několik minut a poté měření opakujte. Případně použijte jiný, nezávislý způsob měření tělesné teploty.

7 Veličiny vlivu měření a související nejistoty

Tato část pojednává o celkové teplotní nejistotě dosažitelné pomocí IRET. Tato nejistota závisí na třech hlavních faktorech: schopnosti IRET určovat vnitřní (core- jádro) tělesnou teplotu, vliv samotného teploměru a nejistota vnesená do měření při klinickém použití. Ty jsou postupně diskutovány níže.

7.1 Schopnost určit tělesnou teplotu jádra

Očekává se, že teplota zvukovodu, měřená IRET, bude relativně blízká teplotě tympanické membrány, u které se zase předpokládá, že je blízká teplotě jádra lidského těla. Potenciální zdroje nejistoty jsou:

- Záněty, u kterých bylo pozorováno zvýšení měřené teploty přibližně o 0,1 °C [10].
- Bylo pozorováno, že účinky ušního mazu, který uzavírá zvukovod, snižují naměřené hodnoty teploty mezi 0,1 °C a 0,3 °C [11, 12]. Všimněte si, že v případě ucha, které má tekutiny nebo významné nahromadění ušního mazu, mohou být tato čísla výrazně vyšší.

Měření teploty ucha se zánětem nebo s nahromaděním ušního mazu je třeba se vyhnout.

Obecně se předpokládá, že emisivita zvukovodu je přibližně 1,0 (viz [7]) a proto je možné konstatovat, že se jedná o bezvýznamný zdroj nejistoty.

7.2 Vliv IRET

Obecně všechny infračervené (IR) teploměry fungují stejně. První část této kapitoly popisuje nejistoty, kterým podléhají všechny infračervené teploměry, uvedené v kontextu IRET, pak další faktory jsou zvažovány specificky pro IRET.

7.2.1 Obecná specifikace infračerveného teploměru – v kontextu posuzování vlivu IRET
Norma IEC TS 62492-1:2008 „Zařízení pro řízení průmyslových procesů – záření (tj. bezkontaktní/IR) teploměry – Část 1: Technické údaje pro radiační teploměry“ [13] popisuje metrologické údaje používané k popisu charakteristik radiačního teploměru a normy IEC TS 62492- 2:2013 „Přístroje pro řízení průmyslových procesů – Radiační teploměry – Část 2: Stanovení technické údaje pro radiační teploměry“ [14] popisuje, jak tyto parametry měřit. Metrologické parametry, které ovlivňují přesnost infračervených teploměrů, jsou:

- **Rozdíl teplot ekvivalentního šumu (NETD):** jak elektrický šum zevnitř přístroj ovlivňuje indikaci teploty – u IRET je tato obecně nižší než teplota rozlišení 0,1 °C.
- **Měřící vzdálenosti:** v případě IRET není tento efekt významný, protože vzdálenost mezi koncem snímací hlavy a cílem je nominálně nula.
- **Zorné pole (cílová oblast, pole měření):** rovná plocha (obvykle kruhová) měřeného objektu, ze kterého radiační teploměr přijímá záření. V případě IRET je efekt nedostatečného vyplnění zorného pole je zanedbatelný, protože zorné pole je zcela vyplněno, protože snímací hlavice je umístěna ve vstupu do zvukovodu.
- **Velikost efektu zdroje (SSE):** rozdíl v odečtené teplotě záření teploměru při změně velikosti vyzařovací plochy pozorovaného zdroje. V případě u IRET je tento efekt zanedbatelný, protože černé těleso lze považovat za nekonečně velké snímací hlavice umístěná ve vstupu do zvukovodu.
- **Emisivita⁸:** emisivita povrchu je poměr záření emitovaného z tohoto povrchu na záření vyzařované z černého tělesa o stejné teplotě. V případě IRET se emisivita zvukovodu obecně předpokládá 1,0, takže teploměr na základě tohoto předpokladu vypočítá indikovanou teplotu. V praxi jakákoliv odchylka od emisivity 1,0 bude zdrojem nejistoty.
- **Parametr teploty:** parametr, který udává další nejistotu měření hodnoty teploty v závislosti na odchylce teploty IRET od hodnoty pro které platí technické údaje po době zahřátí a za stabilních okolních podmínek.
- **Parametr vlhkosti:** parametr, který udává dodatečnou nejistotu měření hodnota teploty v závislosti na relativní vlhkosti vzduchu při definované okolní teplotě.
- **Dlouhodobá stabilita:** reprodukovatelnost měření opakovaných po dlouhou dobu (mohou to být dny, týdny, měsíce)
- **Krátkodobá stabilita:** reprodukovatelnost měření opakovaných během krátké doby (několik hodin)
- **Doba odezvy:** časový interval mezi okamžikem náhlé změny hodnoty vstupní parametr (teplota objektu) a okamžik, po kterém je naměřená hodnota na IR teploměr zůstává v určeném limitu své konečné hodnoty.
- **Doba zahřívání:** doba potřebná k provozu infračerveného teploměru po zapnutí podle jeho specifikací.

Tyto parametry by měl určit výrobce podle IEC TS 62492-2:2013 část 2, aby se přiřadila hodnota nejistoty teploměru při provozu téměř ideální (laboratorní) podmínky.

Pro IRET je maximální dovolená chyba (MPE) specifikovaná v ISO 80601-2-56:2017 0,3 °C v rozsahu teplot od 34 °C do 43 °C. V případě ASTM E1965 – 98 (2016) je MPE 0,2 °C od 36 °C do 39 °C a 0,3 °C při teplotách nižších než 36 °C a vyšších než 39 °C. V případě JIS T4207, MPE je 0,2 °C od 35,5 °C do 42 °C za normálních okolních podmínek. Všechny parametry uvedené výše měly být zahrnuty do výpočtu, aby bylo možné vyhodnotit reálné hodnoty MPE⁹.

⁹Teploměry by měly být označeny regionálním označením (tj. označením CE v Evropě), které uživateli informuje, že jeho shoda byla řádně zkontrolována podle příslušných norem.

7.2.2 Další úvahy týkající se přiřazení nejistot IRET

Laboratorní testy s využitím referenčního černého tělesa

Normy ISO a ASTM zahrnují některé požadavky na kalibraci IRET pro ověření, že nejistota teploměru je rovna nebo pod MPE uvedené v normě. Kalibrace by měla být provedena s využitím krytu snímací hlavy dodaného výrobcem a mělo by být provedeno v přímém pracovním režimu teploměru¹⁰.

V případě normy ISO 80601-2-56:2017 jsou pro IRET nutné následující požadavky:

- Použití dutiny černého tělesa s emisivitou blízkou 1 speciálně navržené pro tento účel kalibrace IRET (EN 12470-5 (2003) [15], ASTM E1965 – 98 (2016) nebo JIS T 4207: 2005) ponořené v izotermním prostředí o objemu nejméně 5 litrů.
- Izotermní prostředí by mělo mít teplotní stabilitu ne větší než $\pm 0,02$ °C a homogenita $\pm 0,01$ °C.
- Použití kalibrovaných referenčních teploměrů s metrologickou návazností a rozšířenou nejistotou kalibrace ($k = 2$) pod $0,02$ °C.
- Rozšířená nejistota stanovení referenční teploty černého tělesa by měla být nižší než $0,07$ °C¹¹

V případě normy ASTM E1965 – 98 jsou požadavky:

- Použití speciální dutiny pro černé těleso uvedené v příloze A1 normy, ponořené do izotermního prostředí o objemu minimálně 2 litry.
- Izotermní prostředí by mělo mít teplotní stabilitu ne větší než $\pm 0,03$ °C.
- Použití kalibrovaných referenčních teploměrů s metrologickou návazností s rozšířenou nejistotou kalibrace ($k = 2$) pod $0,03$ °C, umístěných v kapalině blízko dutiny černého tělesa.

Infračervené ušní termometry byly široce studovány evropskými národními metrologickými instituty a bylo provedeno mezinárodní laboratorní porovnání [16, 17]. Výsledky těchto porovnání potvrdili, že IRET použité ve studii splňovaly přesnost stanovenou normami zmíněnými výše.

Další testy k potvrzení výkonu u lidských subjektů

Kromě validace/kalibrace v laboratoři je pro splnění MPE zapotřebí klinická validace. Zkoušky klinické přesnosti jsou určeny k vyhodnocení přesnosti vestavěných přístrojových popř kombinovaných odchylek, nebo obojí, a vliv IRET při stanovení tělesné teploty jádra reálných osob. Podrobnosti o provádění klinické validace jsou uvedeny ve výše uvedených ISO a ASTM standardy, ale výkon IRET by měl být prokazatelně v mezích MPE i po klinické validaci.

¹⁰ Je třeba poznamenat, že tato kalibrace by měla být provedena s teploměrem indukujícím v přímém režimu. Někdy to není možné z důvodu výrobních omezení [16], ačkoliv v případě IRET rozdíl oproti nepřímému režimu nebude významný, protože emisivita se považuje za 1,0, stejně jako u dokonalého černého tělesa.

¹¹ Tato nejistota zahrnuje součásti pocházející z kontaktního referenčního teploměru, kapalinové lázně a emisivita černého tělesa vloženého do kapalně lázně. Pokud jsou odkazy EN 12470-5, ASTM E1965 – 98 nebo JIS IRET jsou sledovány, emisivitu černého tělesa lze považovat za přibližně 1,0

7.3 Nejistota IRET při klinickém použití

Některé z těchto zdrojů nejistoty mohou být potenciálně největší v odhadu nejistoty v použití IRET. Jednotlivé komponenty jsou:

- **Rozlišení¹²:** při každém měření by mělo být rozlišení teploměru považovat. Rozlišení IRET je obvykle 0,1 °C
- **Opakovatelnost¹²:** směrodatná odchylka měření, pokud je pořízen více než jeden údaj při měření
- **Špatné zaměření (vycentrování):** IRET by měl v zásadě měřit teplotu tympanické membrány. Tato teplota se liší od průměrné teploty zvukovodu. Protože IRET, obecně, má velmi velký pozorovací úhel (některé dokonce větší než 90°), nevyhnutelně tak měří i některé části zvukovodu vedle bubínku. V závislosti na umístění teploměru vzhledem ke zvukovodu by tento příspěvek mohl být menší nebo větší. Rozdíly až 0,2 °C se změnami zaměření teploměru byly popsány v [18].
- **Překážky ve zvukovodu:** účinek ušního mazu, který ucpe zvukovod, je mezi 0,1 °C a 0,3 °C [11, 12]. Navíc pozorovaný účinek zánětu byl 0,1 °C nejednalo se však o komplexní studii a možný účinek může být proto mnohem větší [10].
- **Okolní podmínky (vliv na ucho):** okolní teplota může také ovlivnit teplotu stěny zvukovodu, ale tento efekt lze považovat ve srovnání s ostatními za zanedbatelný.
- **Okolní podmínky (vliv na teploměr):** pokud je IRET provozován mimo rozsah provoz specifikovaný výrobcem, povede to k dalším zdrojům nejistoty.
- **Vliv krytu sondy (rozdíly mezi různými kryty sondy):** to může mít za následek detekci nižšího množství tepelného záření dopadajícího na detektor díky různé prostupnosti krytů pro infračervené záření. V [18] jsou pro tento efekt uvedeny hodnoty mezi 0,1 °C a 0,2 °C.
- **Zahřívání teploměru při držení v ruce a tepelným tokem z těla:** v závislosti na provedení teploměru může být rozdíl až 0,4 °C v čtení ušního teploměru [18, 19].
- **Drift:** pravidelná kalibrace se zabezpečenou návazností je vždy nutná k udržení informace přesnosti teploměru. Výrobce by měl poskytnout informace o době kalibrace¹³, ale interval kalibrace by měl být také přizpůsoben frekvenci používání daného teploměru. Přesnost IRET může být výrazně ovlivněna, pokud teploměr prodělal šok nějakého druhu, jako je použití při teplotách mimo běžný rozsah použití nebo fyzický šok, jako je pád na podlahu. Teploměr by měl být zkontrolován před jeho dalším použitím.

Rozpočet nejistoty

V tabulce 1 je uveden typický rozpočet nejistoty (podrobnější informace viz příloha). **Neobsahuje schopnost teploměru měřit vnitřní tělesnou teplotu (core teplotu);** tento zdroj nejistoty závisí na tom, jak spolehlivé je určení rozdílu mezi tělesnou teplotou jádra a teplotou bubínku a její následné začlenění do opravného algoritmu IRET výrobcem. V zásadě by to mělo být malou korekcí, protože se předpokládá, že teploty bubínkové membrány jsou v těsném souladu s teplota jádra těla.

¹² Měla by být zahrnuta buď standardní odchylka opakovaných odečtů, nebo nejistota rozlišení, podle toho, co je větší.

¹³ Například jeden z požadavků, které by měl výrobce splnit, aby získal označení CE s Směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 pro zdravotnické prostředky (zdravotnické prostředky třídy IIa) zní: „kde pokud je to vhodné, měl by výrobce do návodu k použití uvést údaje o bezpečném používání prostředku, včetně potřeby pravidelných kalibrací a/nebo ověřování, aby byla zajištěna spolehlivost provedená měření“.

Tabulka 1: Typický rozpočet nejistoty pro IRET. Celková nejistota je zaokrouhlena a dána k stejný počet desetinných míst jako je obvyklé rozlišení u tohoto typu teploměrů (0,1 °C).

Složka nejistoty	Hodnota (maximální chyba), °C	Hodnota (standardní nejistota), °C
Standardizace/počáteční kalibrace		
ASTM E1965 – 98 (2016) ISO 80601-2-56:2017	± 0,3	0,3 / $\sqrt{3}$
Použití		
Opakovatelnost	0,2 *	0,2 / $\sqrt{12}$
Špatné zaměření	0,2	0,2 / $\sqrt{12}$
Překážky ve zvukovodu	0,3	0,3 / $\sqrt{12}$
Vliv krytu sondy	0,2	0,2 / $\sqrt{12}$
Ohřev teploměru při držení v ruce	0,4	0,4 / $\sqrt{12}$
Drift (alespoň nejistota kalibrace)	± 0,3**	0,3 / $\sqrt{3}$
Rozšířená nejistota (k = 2) [≈ 95 % pravděpodobnostní interval]		

(*) 10 provedených měření s maximální odchylkou dvojnásobku rozlišení.

(**) Byla uvažována odchylka rovnající se MPE.

8 POUŽITÁ LITERATURA

[1] “International vocabulary of metrology. Basic and general concepts and associated terms (VIM)”. JCGM 200:2008.

[2] Brengelmann G. L., “Dilemma of body temperature measurement” Shiraki, Keizo and Yousef, M.K. Ed. “Man in stressful environments: thermal and work physiology” Charles C. Thomas, Springfield, IL, 1987, pp 5-22.

[3] Benzinger M., “Tympanic thermometry in anaesthesia and surgery”, JAMA, 209, 1969, pp 1207-11.

[4] Webb G. E., “Comparison of esophageal and tympanic temperature monitoring during cardiopulmonary bypass” Anaesthesia and Analgesia, 52, 1973, pp 729-33.

[5] Brinnel H. and Cabanac M. T. “Tympanic temperature is a core temperature in humans” J. Therm. Bio. (UK) 14, 1969, pp 47 – 53.

[6] Y. Zhou et al “Clinical evaluation of fever screening thermography: impact of consensus guidelines and facial measurement location” J. of Biom. Opt., 25(9), 097002, 2020.

[7] ASTM E1965 – 98 (2016) “Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature”.

[8] ISO 80601-2-56:2017 “Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement”.

¹⁴ Účinky okolních podmínek jsou považovány za zanedbatelné, pokud je IRET provozován v rámci výrobců uvedených operačních podmínek. Příspěvek v důsledku korekce tělesné teploty byl zanedbán a tvrzení, že kombinace zvukovodu a bubínku má emisivitu 1,0, se považuje za nominálně správné v této analýze nejistoty.

- [9] JIS T 4207: 2005(E) "Infrared ear thermometers".
- [9] Terndrup T. E. and Wong A., "Influence on otitis media on the correlation between rectal and auditory canal temperatures" *Am. J. Dis. Child.*, 145, 1991, pp 75-78.
- [10] Hasel K. L. and Erickson R. S., "Effect on cerumen on infrared ear temperature measurement", *Journal of Gerontological Nursing*, 21, 12, 1995, pp 6-14.
- [11] Dozena D., Lunt M. and Tanberg D., "Cerumen occlusion lowers infrared tympanic membrane temperature measurement", *Acad. Emerg. Med.* 2, 1995, pp 17-19.
- [12] Fraden J., "Medical infrared thermometry: Review of modern techniques" *Temperature Its Measurement and Control in Science and Industry*, 6, part 2, Am. Inst. Of Physics, New York, 1992, pp 825 – 830.
- [13] IEC TS 62492-1:2008 "Industrial process control devices - Radiation thermometers - Part 1: Technical data for radiation thermometers".
- [14] IEC TS 62492-2:2013 "Industrial process control devices - Radiation thermometers - Part 2: Determination of the technical data for radiation thermometers".
- [15] EN 12470-5:2003 "Clinical thermometers. Part 5: Performance of infrared ear thermometers (with maximum device)", inactive.
- [16] Pušnik I., et al. "Comparison of blackbodies for calibration of infrared ear thermometers". *International journal of thermophysics*, vol. 32, no. 1/2, pp. 127-138, 2011.
- [17] Ishii J., Fukuzaki T., McEvoy H.C., Simpson R., Machin G., Hartmann J., Gutschwager B. & Hollandt J., "A comparison of the blackbody cavities for infrared ear thermometers of NMIJ, NPL and PTB", In: *Tempmeko 04, The 9th International Symposium on Temperature and Thermal Measurements in Industry and Science*, Zagreb, Croatia, Editor in Chief Davor Zvizdic, Published: LPM/FSB, p. 1093-1098 (2005).
- [18] Pušnik I. and Drnovšek J. "Infrared ear thermometers. Parameters influencing their reading and accuracy". *Physiol. Meas.* 26, 2005, pp 1075–1084.
- [19] Simpson, R., Machin, G., McEvoy, H.C. & Rusby R.L., "Traceability and calibration in Temperature Measurement: A clinical necessity", *J Med. Eng. & Technol.* 30, p. 212-217 (2006)
<https://doi.org/10.1080/03091900600711530>.
- [20] "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM)" JCGM 100:2008

PŘÍLOHA Matematický model a výpočet nejistoty

Tato příloha uvádí podrobnosti o tom, jak byly odhadnuty hodnoty nejistoty v tabulce 1.

Během měření, 10 čtení IRET, maximální pozorovaná odchylka byla dvojnásobek rozlišení. Konečná naměřená hodnota je určena jako aritmetický průměr (t_{mean}) a je určena směrodatná odchylka průměrné naměřené hodnoty (0,06 °C). Rozlišení IRET použitého pro měření byla 0,1 °C, což je nižší než opakovatelnost, takže v rozpočtu nejistot byla uvažována pouze opakovatelnost. Teploměr vyhovuje požadavku normy ISO 80601-2-56 s MPE 0,3 °C a nebyl překalibrován. Maximální drift za jeden rok je uvažován rovný MPE. (V případě, že byl teploměr překalibrován, místo MPE by se měla vzít v úvahu nejistota kalibrace plus korekce, pokud není použita, a drift lze vypočítat jako rozdíly mezi po sobě jdoucími kalibracemi). Hodnotu naměřené teploty t_x lze odhadnout pomocí následujícího vztahu

$$t_x = t_{\text{mean}} + \delta t_{\text{std}} + \delta t_{\text{mis}} + \delta t_{\text{obst}} + \delta t_{\text{cover}} + \delta t_{\text{heat}} + \delta t_{\text{drift}} \quad (1)$$

kde:

t_{mean} : aritmetický průměr provedených měření;

δt_{std} : korekce kvůli opakovatelnosti teploměru;

δt_{mis} : korekce v důsledku špatného zaměření;

δt_{dir} : korekce kvůli možné překážce ve zvukovodu;

δt_{cover} : korekce vlivem krytí;

δt_{temp} : korekce vlivem zahřívání při držení teploměru v ruce a teplem tok zdroje;

δt_{drift} : korekce v důsledku driftu teploměru.

Všechny korekce v (1) jsou obvykle neznámé a lze je považovat za nulové, pouze je vezmeme v úvahu jako složky nejistoty. Použitím zákona o šíření nejistot [20] v (1) a za předpokladu nezávislosti na proměnných, dostaneme $u(t_x)$:

$$u^2(t_x) = u^2(t_{\text{mean}}) + u^2(\delta t_{\text{std}}) + u^2(\delta t_{\text{mis}}) + u^2(\delta t_{\text{obst}}) + u^2(\delta t_{\text{cover}}) + u^2(\delta t_{\text{heat}}) + u^2(\delta t_{\text{drift}}) \quad (2)$$

kde:

$u(t_{\text{mean}})$ je nejistota způsobená MPE, $\pm 0,3$ °C považována za maximální chybu, takže při použití obdélníkového rozdělení vypočteme $0,6/\sqrt{12} = 0,3/\sqrt{3}$ jako standardní nejistotu;

$u(\delta t_{\text{std}})$ je nejistota způsobená opakovatelností, v tomto případě směrodatná odchylka měření, 0,06 °C;

$u(\delta t_{\text{mis}})$ je nejistota způsobená špatným zaměřením, 0,2 °C považována za maximální chybu, takže pomocí obdélníkového rozdělení vypočítáme $0,2/\sqrt{12}$ jako standardní nejistotu;

$u(\delta t_{\text{obst}})$ je nejistota způsobená překážkou ve zvukovodu, 0,3 °C považována za maximální chybu, takže pomocí obdélníkového rozdělení vypočteme $0,3/\sqrt{12}$ jako standardní nejistotu;

$u(\delta t_{\text{cover}})$ je nejistota způsobená vlivem krytí, 0,2 °C považována za maximální chybu, takže pomocí obdélníkového rozdělení vypočítáme $0,2/\sqrt{12}$ jako standardní nejistotu;

$u(\delta t_{\text{heat}})$ je nejistota způsobená vlivem zahřívání při držení teploměru v ruce a při tepelný tok zdroje, $0,4 \text{ } ^\circ\text{C}$ považován za maximální chybu, takže pomocí obdélníkového rozdělení jsme vypočítat $0,4/\sqrt{12}$ jako standardní nejistotu;

$u(\delta t_{\text{drift}})$ je nejistota způsobená driftem, $\pm 0,3 \text{ } ^\circ\text{C}$ považována za maximální chybu, takže při použití obdélníkového rozdělení vypočítáme $0,6/\sqrt{12} = 0,3/\sqrt{3}$ jako standardní nejistotu.

Tabulka 1 v části 7.3 ukazuje rozpočet nejistoty s konečným výpočtem.