

YY 0785-2010《临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求》标准测试难点解析

任新颖, 魏国胜, 魏红霞

北京市医疗器械检验研究院医疗器械检验与安全性评价北京市重点实验室机电一室
(北京 101111)

〔摘要〕YY 0785-2010《临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求》标准的修改参考了 BS EN 12470-4: 2001《临床体温计 第 4 部分: 连续测量的电子体温计性能要求》标准的相关内容, 对连续测量的电子体温计的性能指标作出了要求。针对在依据标准进行型式测试时部分条款的要求及试验方法比较复杂、不易掌握的问题, 该文以实测情况为基础, 对 YY 0785-2010 标准中 6.10.3、6.11.1 及 6.11.3 条款中的测试方法和数据处理进行了详细梳理, 以期对相关产品制造商、医疗器械产品设计者及测试人员提供参考。

〔关键词〕连续测量的电子体温计; 指示单元; 温度探头; 最大能量耗散; 分流电阻

〔中图分类号〕R197.39 〔文献标识码〕A 〔文章编号〕1002-2376(2022)11-0048-04

1 术语定义

连续测量的电子体温计(以下简称体温计): 连续测量并显示人体温度的设备, 包括指示单元和连接的温度探头。

指示单元: 体温计的部件, 处理温度传感器的输出信号和显示温度。

温度探头: 体温计的部件, 用来确定人体温度, 并由一个温度传感器和相关零件组成, 特殊情况下, 必要时, 这些零件可以包括护套、密封件、内部导线和连接插头等。

2 标准要求

2.1 指示单元最大能量耗散

YY 0785-2010《临床体温计 连续测量的电子

体温计性能要求》^[1]中 6.10.3 条款要求“指示单元提供给温度探头的激励电压应足够低, 以使探头内的能量耗散符合 6.11.1 的要求”。

此要求限制的是体温计指示单元的激励电压或激励电流, 仅与指示单元相关。体温计正常工作时, 指示单元施加激励电压或激励电流作用于温度探头, 此电压或电流使温度探头产生的能量耗散应足够低, 低于温度探头在温度为 37 °C ± 1 °C 的水槽中变化 0.02 °C 时的能量耗散, 制造商在设计指示单元的激励电压或激励电流时, 应满足上述要求。

2.2 温度探头最大能量耗散

YY 0785-2010^[1]中 6.11.1 条款要求“对于电阻型探头, 制造商应规定能由指示单元提供给探头的、产生最小自热的最大功率。对于可重复使用或一次性的温度探头, 当浸入温度为 37 °C ± 1 °C 的水

收稿日期: 2021-12-13

节过程相对复杂烦琐, 不建议频繁进行, 对于已经确定符合要求的房间, 应遵循可不调节就不轻易调节的原则, 对于需要调节的洁净室, 要求调节人员具有一定的经验, 并能够在反复调节过程中获得适用于本厂房的调节思路, 以便提升日后的调节维护工作效率; 同时, 每次进行压差调节时均应做好相应的文件记录, 且记录应尽量细致精确, 并总结经验, 以便为日后的压差控制工作提供参考; 此外, 在进行压差调节时, 应根据洁净室空调系统的实际运行状况选择压差控制法, 其中, 定风量控制法相对简单、高效, 但并非对所有的洁净室均适用。

〔参考文献〕

- [1] 肖定生. 洁净室常规项目检测结果不确定度评定[J]. 广州化工, 2021, 49(15): 149-154, 164.
- [2] 林喜云. 微电子洁净厂房的设计分析[J]. 制冷与空调(四川), 2019, 33(1): 25-29.
- [3] 国家药品监督管理局. YY 0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2000.
- [4] 邱济夫. 医药工业洁净室压差控制要求及控制方法[J]. 医药工程设计, 2012, 33(6): 58-62.
- [5] 刘金卯. 医药洁净室压差调试方法及常见问题探讨[J]. 黑龙江科技信息, 2016(10): 39.

槽中时,所提供的最大功率应不导致使温度上升超过0.02℃的能量耗散(I^2R)”。

此要求旨在测试温度探头变化0.02℃时的固有能量耗散,仅与温度探头相关。体温计的指示单元施加于温度探头的激励电压或激励电流所产生的能量耗散不能大于最大能量耗散,从而最大限度减小指示单元的输出功率对实际温度测量造成的影响。

2.3 温度探头体液防护

YY 0785-2010^[1]中6.11.3条款要求“没有护套的温度探头的绝缘性应足够强,使之在浸泡于电解质中时足以防止指示温度的变化超过±0.02℃”。

此要求仅与温度探头相关,旨在测试温度探头材料的固有绝缘。在规定条件下,温度探头的绝缘电阻应足够大,大于在测量范围内可引起0.02℃指示温度改变的分流电阻。

3 使用仪器设备

测试环境:室温23℃±5℃,相对湿度50%±20%。

参考温度计:用于确定水槽的温度;温度读数的不确定度为±0.008℃(包含因子 $k=2$),校准可溯源到国家测量标准。

参考水槽:容积为30 L,具有良好的调节能力和搅拌力;分辨率为0.001℃,温度波动范围为±0.005℃~±0.01℃。

直流稳压电源1台:温度探头的供电电源。

数字多用表2台:1台用于测量指示单元或温度探头的工作电压,直流电压读数的不确定度为±0.00001 V(包含因子 $k=2$);另1台用于测量温度探头的应用电流,直流电流读数的不确定度为±0.00004 mA(包含因子 $k=2$)。

电阻箱1台:提供电阻,用于模拟温度探头,精度为0.1级。

注:包含因子“ k ”的定义可以在《Guide to the expression of uncertainty in measurement(测量中的不确定度表示指南)》中找到。

4 步骤和过程

4.1 指示单元最大能量耗散测试

体温计的温度探头多为电阻型温度探头,其电阻会随着温度的变化而变化。在一定的温度范围内,通过测量电阻的变化,便可获得被测介质的温度变化。

电阻型探头的温度可从温度计厂商提供的电阻与温度的对应关系(表1)中获得。体温计通过实时监测温度探头的电阻,依据电阻与温度的对应关系经转换计算得到温度,再通过指示单元直观地提供给操作者^[2]。

如图1所示,去除被测温度探头内部的温度传感器,将温度探头导线的1端连接指示单元,另一端

表1 某电阻型温度探头的阻温特性

温度 T (°C)	36.0	36.1	36.2	36.3	36.4
电阻 R (Ω)	1 411.4	1 405.6	1 399.8	1 394.1	1 388.4
温度 T (°C)	36.5	36.6	36.7	36.8	36.9
电阻 R (Ω)	1 382.7	1 377.0	1 371.4	1 365.8	1 360.2
温度 T (°C)	37.0	37.1	37.2	37.3	37.4
电阻 R (Ω)	1 354.6	1 349.1	1 343.0	1 338.1	1 332.7
温度 T (°C)	37.5	37.6	37.7	37.8	37.9
电阻 R (Ω)	1 327.2	1 321.8	1 316.5	1 311.1	1 305.8

的两根内部芯线接入电阻箱,即使用电阻箱模拟温度传感器。调节电阻箱的电阻为37℃对应的电阻(R)(查表1,37℃对应的电阻为1 354.6 Ω),此时数字多用表测量电阻两端的电压(U),通过公式功率(P)= U^2/R 计算指示单元实际施加于温度探头的功率(mW),测试结果见表2。

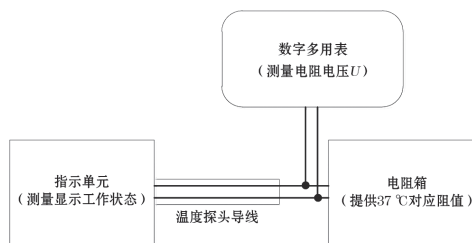


图1 指示单元最大能量耗散测试示意图

表2 指示单元施加于温度探头的功率

项目	36.9℃	37.0℃	37.1℃
电阻 R (Ω)	1 360.2	1 354.6	1 349.1
电压 U (V)	0.2628	0.2620	0.2612
功率 P (mW)	0.0508	0.0507	0.0506

此部分测试需注意验证以下两点:(1)指示单元显示的温度应与对应电阻箱模拟的温度相同或相近;(2)计算得到的指示单元实际施加于温度探头的功率应与制造商设计值相同或相近。

4.2 温度探头最大能量耗散测试

如图2所示,将温度探头置于参考水槽中,其中水槽温度为37℃±1℃,水浴温度通过参考温度计进行监测。直流稳压电源作为温度探头的供电电源驱动探头工作,1台数字多用表监测温度探头的工作电压,另1台数字多用表监测流经温度探头的电流。改变温度探头的直流供电电压,同时观察不同工作电压下流经温度探头的电流,记录每个应用电流与电压的对应关系,测试结果见表3。

此部分数据采集需注意以下两点:(1)在3个或更多指定的电流上进行测量(为了提高后期数据处理时曲线拟合的准确性可适当补充测试点,如表3所示,在电流0.2742~1.1093 mA范围内均匀地进行了13个点的测量);(2)最大功率应为2 mW(避免施加过大的应用电流和供电电压于温度探头,表3中的功率在0.1022~1.6495 mW之间,未超过2 mW)。

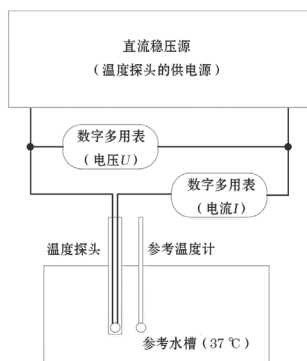


图2 温度探头最大能量耗散测试示意图

表3 温度探头在37℃下的功率

相应电压 U (V)	应用电流 I (mA)	等价电阻 U/I (Ω)	温度 T ($^{\circ}\text{C}$)	功率 $U \times I$ (mW)
0.3727	0.2742	1 359.2268	36.9173	0.1022
0.4661	0.3431	1 358.4961	36.9303	0.1599
0.5591	0.4118	1 357.6979	36.9446	0.2302
0.6520	0.4805	1 356.9199	36.9585	0.3133
0.7449	0.5496	1 355.3493	36.9865	0.4094
0.8376	0.6190	1 353.1502	37.0258	0.5185
0.9305	0.6879	1 352.6675	37.0344	0.6401
1.0233	0.7576	1 350.7128	37.0693	0.7752
1.1161	0.8272	1 349.2505	37.0954	0.9232
1.2089	0.8974	1 347.1139	37.1336	1.0849
1.3017	0.9677	1 345.1483	37.1687	1.2597
1.3943	1.0380	1 343.2563	37.2025	1.4473
1.4870	1.1093	1 340.4850	37.2520	1.6495

注：（1）第3列等价电阻是由第1列相应电压 U 和第2列应用电流 I 通过公式 U/I 计算得到；（2）第4列温度 T 是依据第3列等价电阻 U/I ，由制造商提供的此类温度探头的阻温特性（表1）差值得到；（3）第5列功率是由第1列相应电压 U 和第2列应用电流 I 通过公式 $U \times I$ 计算得到。

4.3 温度探头绝缘电阻测试

将被测的温度探头浸入盐溶液（9.5 g/L 氯化钠去矿物质水）至少1周，浸入长度为预期将与人体接触的长度，或者50 mm，两者中取较大值。如图3所示，在温度探头导线与浸入盐溶液的探头绝缘表面之间施加 $10\text{ V} \pm 1\text{ V}$ 的直流电压 U ，利用数字

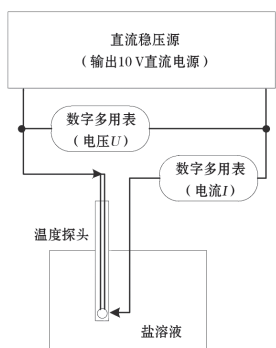


图3 温度探头绝缘电阻测试示意图

多用表测量此情形下流经温度探头导线与探头绝缘表面之间的电流 I ，再通过 $R=U/I$ 计算温度探头的绝缘电阻 R ，结果见表4。

表4 温度探头在10V直流电压下的绝缘电阻

电压 U (V)	电流 I (μA)	电阻 R ($\text{M}\Omega$)
10.0050	0.0154	649.6753

5 处理与分析

5.1 最大能量耗散

图4是依据表3第4列的温度 T ($^{\circ}\text{C}$) 和第5列的功率 $U \times I$ (mW)，得到的温度与供电功率的函数的线性曲线，曲线由最小二乘法拟合得到。通过图4所示的线性曲线，可以得到温度变化 $0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时，最大能量耗散所匹配的供电功率，即 $4.6449 \times 0.02 = 0.0929\text{ mW}$ ，指的是指示单元对于此类温度探头输出的最大供电功率，制造商设计的由指示单元施加给探头的最大功率应不大于该值。表2中指示单元实际施加于温度探头的功率为 0.0507 mW ，小于 0.0929 mW ，符合YY 0785-2010标准中6.11.1条款的要求[即指示单元产生的激励电压应足够低，以使温度探头内的能量耗散低于温度变化 $0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的能量耗散（当温度探头浸入 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的水槽中时)]，否则，制造商应适当降低指示单元的能量耗散设计。

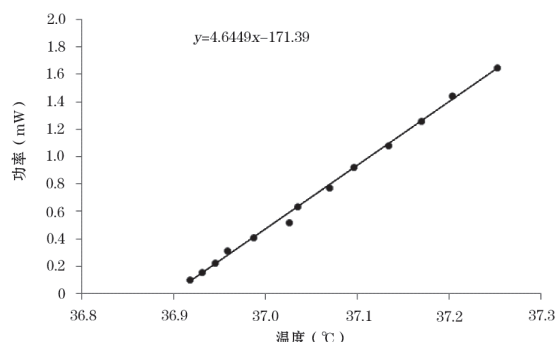


图4 温度与供电功率的函数的线性曲线

此外，最大能量耗散测试还需注意以下事项：（1）在进行温度探头最大能量耗散测试时，探头宜静置悬浮于 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的恒温水槽中，尽可能与指示单元最大能量耗散测试时电阻箱模拟的温度保持一致；（2）水浴温度以参考温度计的读数为准，被测温度探头与参考温度计尽可能置于同一空间位置，避免因位置不同而造成温度偏差^[3]；（3）表3中温度探头的应用电流和相应电压以数字多用表的读数为准，在水浴温度稳定的条件下尽可能提高数据采集效率，减小长时间测量可能引起的温度漂移^[4]；（4）不同类型温度探头的电阻-温度转换关系不同，需温度探头的制造商予以提供。

（下转第56页）

灵敏度、特异度均有一定提高^[6]。ROMA 指数是通过联合 CA125、HE4 检测结果,并结合患者月经情况,评估有盆腔肿物的女性罹患卵巢癌的风险指数。临床报道显示,ROMA 指数综合了 CA125、HE4 和患者的月经情况,建立计算模型对卵巢癌的风险分层体现出灵敏度、特异度均较高的优点^[7]。本研究结果显示,试验组血清 CA125、HE4 水平及 ROMA 指数均高于对照组,且上述指标的阳性率均高于对照组,差异均有统计学意义 ($P < 0.05$);血清 CA125、HE4 及 ROMA 指数诊断卵巢癌的 AUC 均 > 0.7 ,诊断价值较好,其中 ROMA 指数的 AUC 最大 ($P < 0.05$),表明 ROMA 指数对卵巢癌的诊断效能最佳,与龚时鹏等^[8]的研究结果相似。

综上所述,血清 CA125、HE4 及 ROMA 指数均可作为临床诊断卵巢良恶性病变的有效指标,且 ROMA 指数对卵巢癌的诊断价值尤为突出,可作为临床筛查诊断的重要手段;此外,上述指标还具有检测方便、费用低廉的优点,尤其适合基层医疗单位推广应用。

[参考文献]

[1] 赵海云, 吴小华. 免疫治疗在卵巢癌中的应用研究进展 [J]. 中国癌症杂志, 2020, 30 (7): 538-545.

[2] 左鹏, 李小平. 上皮性卵巢癌二线化疗 [J]. 实用妇产科杂志, 2020, 36 (2): 83-86.
 [3] 李玮珊, 王丹波. 肿瘤标志物 HE4 在卵巢癌中的应用研究进展 [J]. 现代肿瘤医学, 2019, 27 (6): 1095-1098.
 [4] 游晓燕, 肖洪亮, 鲁陈. 人附睾蛋白 4 与糖类抗原 125 联合检测在卵巢癌早期诊断中的临床应用 [J]. 医疗装备, 2016, 29 (21): 2-3.
 [5] 党秋红, 曹静, 张欢欢, 等. HE4 在上皮性卵巢癌中的表达情况及其与临床特征及预后的关系分析 [J]. 癌症进展, 2018, 16 (5): 629-631, 635.
 [6] Diniz G, Sayhan S, Sayar C, et al. Expression of human epididymal secretory protein 4 may be a predictor for invasiveness in ovarian epithelial tumors [J]. Eur J Gynaecol Oncol, 2017, 38(6): 943-947.
 [7] 鲁希, 霍天雯, 许冰霜. ROMA 指数联合血清 CA72-4 用于绝经后妇女卵巢癌诊断的临床研究 [J]. 实用癌症杂志, 2021, 36 (1): 104-107.
 [8] 龚时鹏, 陈咏宁, 张雅迪, 等. 血清 CA125 和 HE4 水平及 ROMA、CPH-I 模型在鉴别卵巢良恶性肿瘤中的价值对比 [J]. 南方医科大学学报, 2019, 39 (12): 1393-1401.



(上接第 50 页)

5.2 分流电阻

分流电阻是指与某一电路并联的导体的电阻。如图 5 所示,分流电阻 R_1 的电阻越小,分流作用越显著。因此,依据 YY 0785-2010 中 6.11.3 条款的要求,表 4 中实际测量得到的温度探头的绝缘电阻应大于可引起其 $0.02\text{ }^\circ\text{C}$ 温度变化的分流电阻。

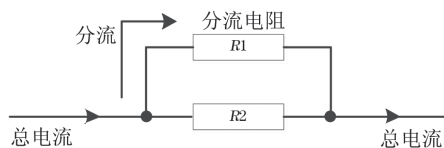


图 5 由电阻构成的分流电路示意图

图 6 是依据本文表 1 的数值,在 $36.0\sim 37.9\text{ }^\circ\text{C}$ 测量范围内,得到的温度 T 和电阻 R 的函数的线性曲线 (最小二乘法拟合)。通过图 6 所示的线性函数,可得到温度变化 $0.02\text{ }^\circ\text{C}$ 时,电阻型温度探头的电阻变化为 $0.0556 \times 0.02 = 0.001112\ \Omega$ 。例如,当温度为 $37\text{ }^\circ\text{C}$ 时,可引起 $0.02\text{ }^\circ\text{C}$ 指示温度改变的分流电阻为 $\frac{1}{\frac{1}{1354.6} + \frac{1}{R_1}} = \frac{1}{\frac{1}{1354.6} - 0.001112}$,由此得到, R_1 为 $1.6488\ \text{M}\Omega$,表 4 实测温度探头的绝缘电阻为 $649.6753\ \text{M}\Omega$,远远大于可引起 $0.02\text{ }^\circ\text{C}$ 指示温度改变的分流电阻 R_1 ,说明被测温度探头的绝缘特性满足 YY 0785-2010 中 6.11.3 条款“体液防护”的要

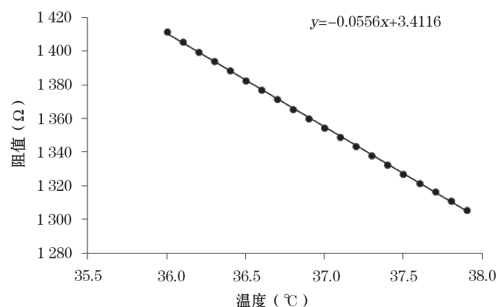


图 6 某电阻型温度探头的阻温函数线性曲线

求。需要注意的是,此部分关于图 6 函数拟合和分流电阻的计算,应在体温计预期使用的整体测量范围内进行。

[参考文献]

[1] 国家食品药品监督管理局. YY 0785-2010 临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2010.
 [2] 侯建勋, 索彦彦, 王晓炜. 电子体温计探头最大能量耗散测试方法解析 [J]. 科技视界, 2016 (19): 80, 97.
 [3] 胡旭君, 许于春. 关于连续测量体温计最大能量耗散测量方法的研究 [J]. 中国医疗器械信息, 2018, 24 (3): 22-24.
 [4] 邓振进, 刘向荣, 曹俐, 等. 连续测量电子体温计电阻型探头最大能量耗散测试方法的研究 [J]. 中国医疗设备, 2018, 33 (10): 94-95, 106.