



Kızıl Ötesi Kulak Termometrelerinin (IRET'lerin) Kalibrasyonu

Calibration of Infrared Ear Thermometers (IRETs)

Hüseyin Okan Durmuş, Baki Karaböce, Emel Çetin, Mithat Özdingiş
TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü (TÜBİTAK UME), Medikal Metroloji Laboratuvarı, Kocaeli, Türkiye

{huseyinokan.durmus, baki.karaboce, emel.cetin, mithat.ozdingis}@tubitak.gov.tr

Özetçe — Ülkemizde son yıllarda sağlık alanında oldukça yoğun bir şekilde kullanılan kızılötesi kulak termometrelerinin kalibrasyonları izlenebilirlik zinciri dahilinde yapılamamaktadır. Bu alanda ölçüm doğruluğu tamamen cihaz üreticileri veya tedarikçiler tarafından belirlenen bilgilere göre şekillenmektedir. Oysaki bu alanın disipline edilmesi için yıllar önce Amerika, Avrupa Birliği ve Japonya'da yoğun ve sistematik çalışmalar yapılmıştır. Bu çalışmada; kontrollü sıcaklık, karıştırma, sıcaklık kararlılığı ve homojenite gibi özellikleri bulunan, yerli ve özel imalat olarak üretilmiş olan kalibrasyon banyosu ve kızılötesi kulak termometrelerinin (radyasyon termometrelerinin) kalibrasyonunda merkezi önemde olan hem EN hem de ASTM standartlarına uygun, sıcak cisim kaynakları ile TÜBİTAK UME'de "Kızıl Ötesi (IR) Termometreler için Kulak Sıcaklık Referans Sistemi" kurulmuştur. Kurulan bu sistem sayesinde piyasada bulunan kızılötesi kulak termometrelerinin kalibrasyonları artık enstitümüzde yapılabilecektir.

Anahtar Kelimeler — Kalibrasyon Banyosu, Sıcak Cisim Kaynağı (Kavite), Kızılötesi Kulak Termometreleri (IRET'ler), Kalibrasyon ve TÜBİTAK UME

Abstract — In recent years in our country, calibrations of infrared ear thermometers, which have been used intensively in the health field, can not be done within the traceability chain. The accuracy of measurement in this area depends entirely on the information determined by the device manufacturers or suppliers. However, many years ago, intensive and systematic studies were conducted in America, the European Union and Japan to discipline this area. In this study; calibration bath which has the features such as controlled temperature, mixing, temperature stability and homogeneity and specially manufactured; and together with hot body resources (cavities) in accordance with both EN and ASTM standards, which are central importance to the calibration of infrared ear thermometers (radiation thermometers), "Ear Thermometer Reference System for Infrared (IR) Thermometers" was established in TÜBİTAK UME. Thanks to this system installed, the calibrations of the infrared ear thermometers found in the market will now be able to be done in our institute.

Keywords — Calibration Bath, Hot Body Resource (Cavity), Infrared Ear Thermometers (IRETs), Calibration and TUBITAK UME

I. GİRİŞ

Vücut sıcaklığımız, beyinde bulunan hipotalamus tarafından kontrol edilir. Timpanik membran olarak da

bilinen kulak zarı hipotalamusa hem yakındır hem de kan paylaşır. Bu nedenle kulak zarı sıcaklığı beden sıcaklığını yansıtır. Kulak termometreleri de, kulak zarından yayılan ısı ışınımı yaklaşık olarak 10 µm dalgaboyunda ölçerek vücut sıcaklığını belirlemek amacı ile tasarlanmış cihazlardır. Bu nedenle, insan vücudunun sıcaklığı, geleneksel sıvı-cam termometrelerin yanında, her türlü radyasyon termometresi ile de ölçülmektedir. Kızılötesi kulak termometreleri (IRET'ler olarak kısaltılmaktadır), insan vücudunun sıcaklığını ölçmek için günümüzde yaygın bir şekilde kullanılmaktadır. IRET'ler son yıllarda sadece vücut sıcaklığını ölçmek için değil, aynı zamanda hızlı, basit ve non-invaziv (vücuda herhangi bir girişim yapmayan) ölçümler yapmanın belirgin avantajları nedeniyle hastanelerde, klinik uygulamalarda ve bazen dünya çapında yüksek ateşle ortaya çıkan SARS, EBOLA, Kuş Gribi, Domuz Gribi (H1N1) gibi salgın hastalıkların kolay ve pratik teşhisinde başta havaalanlarındaki uygulamalar olmak üzere popüler bir hale gelmiştir. Ayrıca, sıcaklık ölçümleri, tıbbi personel için muhtemel hastalık veya enfeksiyonlara teşhis koymak ve bu nedenle hastanın hastaneye kaldırılması veya karantinaya alınması gerektiriyorsa bu yönde bir karar vermek için temel bir veri oluşturmaktadır. IRET'ler kullanıcılarına bu anlamda ciddi şekilde verimlilik (efor, zaman) ve dolayısıyla para/avantaj kazandırmaktadır.

Tıbbi teşhis ve klinik uygulama, büyük ölçüde test ve ölçüm enstrümantasyonuna dayanmaktadır. Bu nedenle, test ve ölçüm enstrümantasyonunun, uygun doğruluk sınırları dahilinde yeterli kararlılığa sahip, güvenilir veriler sağlaması büyük önem taşımaktadır. IRET'ler kullanılmadan önce, ilgili teknik standartların şartlarına uygunluğu bakımından test edilmelidir. İlgili standartların şartlarına (ASTM 1998, EN 2003, JIS 2001) göre, bir IRET, 35.5 °C'den 42 °C'ye kadar olan çalışma aralığında $\pm 0,2$ °C'de veya verilen aralığın dışında $\pm 0,3$ °C'de doğru bir ölçüm sonucu vermelidir. ASTM standardındaki bu şart, 36 °C'nin altında ve 39 °C'nin üstünde geçerlidir. Bu amaçla, IRET'ler ile doğru ölçümler yapmak için, IRET'lerin uygun ve izlenebilir bir kalibrasyon sistemi ile düzenli olarak kalibre edilmeleri gerekmektedir [1-18].

Bu çalışmada, standartlarında verilen ölçülere uygun bir biçimde imal ettirilmiş ve yüksek emissivite değerine sahip



boya ile boyanmış olan EN ve ASTM normlarına uygun “sıcak cisim kaynakları” ve “kalibrasyon banyosu”ndan oluşan TÜBİTAK UME’de oluşturulmuş “kızılötesi kulak termometreleri kalibrasyon sistemi” tanıtılacak ve çeşitli tipteki kızılötesi kulak termometreleri için ASTM kavite standardı esas alınarak yapılan sıcaklık kalibrasyonları karşılaştırmalarına ait sonuçlar paylaşılacaktır.

II. KULLANILAN YÖNTEM

A. Kalibrasyon Banyosu

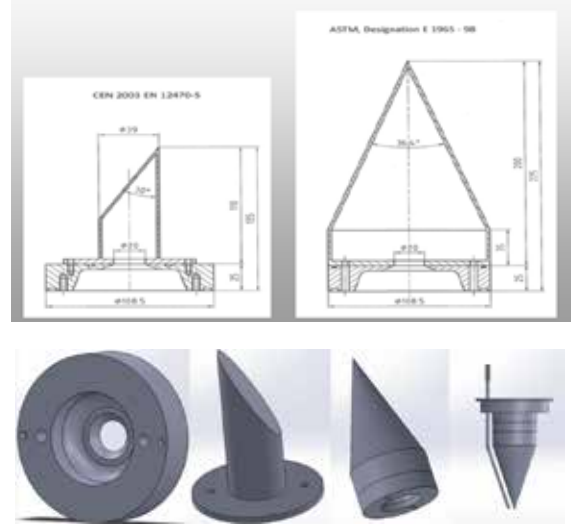
IRET’lerin doğruluğunu tam olarak belirleyebilmek için, bir siyah cisim kaynağı ve bir referans termometrenin izlenebilir bir sıcaklık standardıyla, uygun sıcaklık stabilitesi (kararlılığı) ile homojeniteye sahip kalibrasyon banyosu içinde karşılaştırılarak kalibre edilmesi gerekmektedir. Bu kapsamda, -40/+100 °C çalışma sıcaklığına, 0,01 °C sıcaklık stabilitesine, 0,02 °C sıcaklık homojenitesine, 0,1 °C ayarlanabilir dijital göstergeye, 49x65x95 cm dış ölçülere, 280 mm banyo derinliğine, 250 mm net sıvı derinliğine, yaklaşık 15 litre sıvı rezervuarına, NoCFC hermetic sessiz soğutma sistemine ve ASTM, JIS ve EN standartlarındaki kavitelelerin kolayca banyoya yerleştirilebileceği üst kapak tasarımına sahip kalibrasyon banyosu özel, yerli bir firmaya imal ettirilmiştir. İmal ettirilen bu sıcaklık banyosu aşağıda Şekil 1’de görüldüğü gibidir.



Şekil 1. Özel olarak üretilen kararlı sıcaklık banyosu

B. Sıcak Cisim Kaynakları - Kaviteleler

Uygun bir siyah cisim kaynağının özel olarak tasarlanmış ve üretilmiş bir kavite ile sağlanması gerekmektedir. Kavite, iyi bir termal iletkenliğe sahip bir metal olan bakırdan yapılmıştır. Kavitenin iç duvarları, 35 °C’den 42 °C’ye kadar sıcaklık aralığını kapsayan ilgili kızılötesi spektrum aralığında (8-16 µm) yüksek emissivite değerine sahip bir boya ile (alt zemin: Nextel® Primer 5523, boya : Nextel® Velvet-Coating 811-21, sertleştirici: Nextel® Hardener 5524, inceltici : Nextel® Thinner 8061) üç kat olarak UME’de boyanmıştır. Kavite, iyi bir sıcaklık kararlılığı ile homojenliğine sahip ve karıştırma özelliği olan bir sıvı (su) banyosu içine konulmuştur. İmal ettirilen ve iç boyaları yapılan kavitelere ait teknik çizimler ve gerçek üretimler aşağıda sırasıyla Şekil 2 ve Şekil 3’de gösterilmiştir.



Şekil 2. EN 2003 ve ASTM 1998 standartlarına uygun kavitelelerin ve üst tablanın teknik çizimleri / görselleri



Şekil 3. EN ve ASTM standartlarına göre üretilmiş kaviteleler

C. Referans Termometre

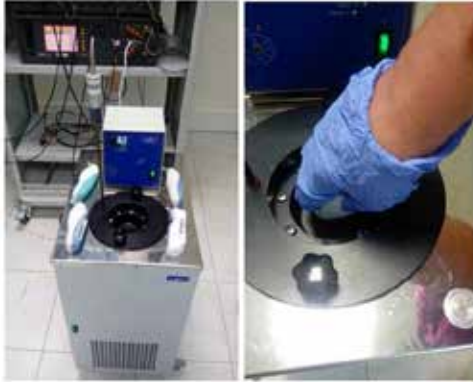
Ölçüm sisteminde “siyah cisim” gerçek sıcaklığının belirlenebilmesi için yaklaşık 0.003 °C’lik düşük bir belirsizliğe sahip bir referans kontak termometresi (bu bir PRT-platin dirençli termometredir) kullanılmıştır. Referans termometre, su içindeki banyo kısmında, siyah cismin arkasında kavite yüzeyine çok yakın bir konuma (kavitenin dibine çok yakın bir mesafeye) yerleştirilmiştir.

D. Ölçümleri Yapılan IRET’ler

IRET, kalibrasyon banyosuna montajlı bulunan siyah cismin giriş kısmına yerleştirilmiştir. Her iki termometreden (referans termometre ve IRET’den) okunan değerlerle ölçüm / kalibrasyon işlemi gerçekleştirilmiştir. Ölçümde kullanılan bir IRET’e ve ölçüm sistemine ait resimler aşağıda Şekil 4 ve Şekil 5’de gösterilmiştir.



Şekil 4. Ölçümde kullanılan bir IRET



Şekil 5. Ölçümü yapılan IRET'ler ve Ölçüm Sistemi

III. SONUÇLAR

A. EN Standardına Göre Sıcaklık Stabilitesi (Kararlılığı) ve Homojenite Ölçümleri

Üretilen banyonun stabilite ve homojenite ölçümleri 36 °C ve 42 °C de EN kavite ile yapılmıştır.

EN 12470-5:2003 standardına göre, su banyosu minimum 3 litrelik bir hacme ve 1 saatden daha fazla bir süre içinde ± 0.02 °C aralığında bir sıcaklık kararlılığına ve ± 0.01 °C'de mekansal sıcaklık homojenitesine (uniformity) sahip olmalıdır [19]. Bizim EN kavite için 1 saat boyunca ölçtüğümüz sıcaklık stabilitesi 36 °C'de 0,004 °C çıkmaktadır ki bu değer standarda uygundur. Yine 1 saat boyunca ölçtüğümüz sıcaklık stabilitesi 42 °C'de 0,003 °C'dir ki bu değer de standarda uygundur. Sıcaklık homojenitesinde ise 36 °C ve 42 °C için bulduğumuz değerler sırasıyla 0,003 °C ve 0,001 °C'dir. Yine bulunan bu değerler de standarda uygundur.

B. ASTM Standardına Göre Sıcaklık Stabilitesi (Kararlılığı) ve Homojenite Ölçümleri

Üretilen banyonun stabilite ve homojenite ölçümleri 36 °C ve 42 °C de ASTM kavite ile yapılmıştır.

EN 12470-5:2003 standardına göre, su banyosu minimum 3 litrelik bir hacme ve 1 saatden daha fazla bir süre içinde ± 0.02 °C aralığında bir sıcaklık kararlılığına ve ± 0.01 °C'de mekansal sıcaklık homojenitesine (uniformity) sahip olmalıdır [19]. Bizim, ASTM kavite için 1 saat boyunca ölçtüğümüz sıcaklık stabilitesi 36 °C'de 0,005 °C çıkmaktadır ki bu değer standarda uygundur. Yine 1 saat boyunca ölçtüğümüz sıcaklık stabilitesi 42 °C'de 0,004 °C'dir ki bu da standarda uygundur. Sıcaklık homojenitesinde ise 36 °C ve 42 °C için bulduğumuz değerler sırasıyla 0,004 °C ve 0,002 °C'dir. Yine bulunan bu değerler de standarda uygundur.

C. Emisivite Ölçümleri

Emisivite, bir malzemenin kızılötesi enerjii yayması veya emmesi ile elde edilen etkinliği ifade eder. Tüm emisivite değerleri "0.0" ile "1.0" arasında değişir. "1.0" emisivite değeri, enerjinin % 100'ünü yayar çünkü 'mükemmel yayıcı' olarak ifade edilir. Emisivite değeri "0.0" olan bir nesne ise hiçbir kızılötesi enerjii yaymaz. [20,21]. Bu çalışmada kullanılan IRET'lerin emisivite

değeri sabit bir emisivite değerine sahipti, yani "1.0" olarak alınmıştır.

D. ASTM Kavite Standardına Göre IRET Ölçümleri

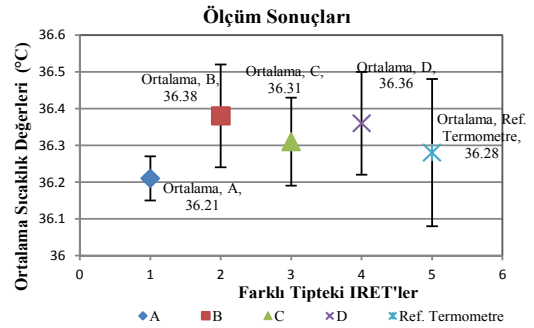
Ölçümler alınırken, IRET'lerin sondaj kapakları (probe covers) üzerindeyken ölçümler alınmıştır. Kalibrasyon banyosunda ASTM tipi kavite bağlı iken 4 farklı tipteki her bir IRET'den en az onar adet ölçüm alınmıştır. 4 adet IRET'ten sadece bir tanesi kalibrasyon moduna (CAL Modu) sahipti. Alınan ölçümlerin ortalaması ve standart sapmaları hesaplanmıştır. Elde edilen sonuçlar aşağıda Şekil 6'da verildiği gibidir. Daha sonra DoE (Degree of Equivalence, Eşdeğerlik Derecesi veya Zeta Scores) yöntemi [22, 23] ile referans termometrenin ölçtüğü ortalama değerler ve standart sapması (burada standard sapma olarak standardın izin verdiği en yüksek tolerans değeri (+/- 0,2 °C)) alınmıştır. ile her bir IRET'in ölçtüğü ortalama değerler ve standart sapmaları karşılaştırılmıştır.

DoE Yöntemi;

$$d = |Lab_x - Ref_{val}| \quad (1)$$

$$u_k = \sqrt{u^2_{Lab_x} + u^2_{Ref}} \quad (2)$$

$$d \leq 2 \cdot u_k \quad (3)$$



Şekil 6. Dört farklı tipteki IRET'e ait ölçüm sonuçları

IV. TARTIŞMA

Oluşturulan bu sistem ile piyasada farklı markalarda satılmakta olan 4 farklı tipteki IRET seçilerek bu IRET'lerin kalibrasyonları gerçekleştirilmiştir. Ölçümler sonrasında bulunan bütün sonuçlarının, DoE yöntemi kabul şartını (3) sağladıkları görülmüştür (Yine, referans termometrenin ölçtüğü değerlerden gelen standart sapma değeri, standart sapma olarak kullanılsa dahi IRET'lerin kabul şartını sağladıkları görülmüştür). Başka bir ifade ile ölçümü alınan bütün termometrelerin testi başarı ile geçtiği, bu cihazların belirtilen standarttaki toleranslara göre uygun bir ölçüm doğruluğuna sahip cihazlar oldukları belirlenmiştir.

Bu ölçümler sonucunda, IRET'lerin, BS EN 12470-5 standardında belirtilen ortam çalışma şartlarında maksimum izin verilebilen hata sınırları dahilinde (+/-0,2 °C) doğru bir şekilde çalıştığı ortaya çıkmıştır. Kurulan sistem ile IRET'lerin ölçüm doğrulukları artık doğru bir şekilde belirlenebilmektedir. Başka bir deyişle, TÜBİTAK UME'de



“Kızıl Ötesi (IR) Termometreler için Kulak Sıcaklık Referans Sistemi” tamamen kurulmuştur. Kurulan bu sistem ile piyasada bulunan kızılötesi kulak termometrelerinin kalibrasyonları artık enstitümüzde yapılabilir bir hale gelmiştir.

Ülkemizde kızılötesi kulak termometrelerinin ölçüm izlenebilirliğini sağlayacak yetkili (akredite edilmiş, izlenebilirliği olan) laboratuvarlar bulunmamaktadır. Gerçekleştirilen bu çalışma ile IRET'lerin izlenebilirlik zincirini sağlayacak akredite edilmiş laboratuvarlar da artık olabilecektir. Ayrıca, kurulan bu kalibrasyon sistemi ile bu alanda uluslararası enstitülerle transfer IRET'ler vasıtasıyla ortak araştırmalara ve/veya karşılaştırmalara katılım sağlanabilecek ve ulusal laboratuvarlar arası karşılaştırmalar için bir alt yapı da ulusal metroloji enstitümüze kazandırılmıştır. Yine IRET'ler için kurulan bu kalibrasyon sistemi vasıtasıyla ülkemizde ilk defa, IRET'ler izlenebilirlik zinciri dahilinde TÜBİTAK UME Sıcaklık Laboratuvarı tarafından kalibre edilmiştir.

Bundan sonra yapılacak çalışmalarda, EN standardına uygun kaviteleer ile de ölçümler tekrarlanıp bu standarda göre piyasada kullanılmakta olan IRET'lerin uygunlukları test edilecektir. Yine aynı kaviteleer (ASTM ve EN standardına uygun) kullanılarak bu sefer portatif olarak bu ölçümleri gerçekleştirecek ayrı ve daha küçük ebatlarda bir ölçüm sistemi tasarlanıp üretilecektir. Üretilecek bu sistem ile hem kızılötesi kulak termometrelerinin kalibrasyonu için enstitümüze yine yeni bir ölçüm sistemi kazandırılacak hem de daha hızlı, kolay ve pratik uygulanabilir bir portatif ölçüm cihazının üretimi gerçekleştirilmiş olacaktır. Bununla birlikte, “Portatif IRET Kalibratörü” ile alınan IRET ölçümleri, kurulu kulak sıcaklık referans sistemi ile karşılaştırılıp sistem doğrulandıktan sonra kalibratörün ülkemizdeki yerli firmalara ticarileştirilmesi için teknoloji transferine gidilecektir.

KAYNAKÇA

- [1] Igor Pušnik, Eric van der Ham and Janko Drnovšek, IR ear thermometers: what do they measure and how do they comply with the EU technical regulation? *Physiol. Meas.* 25 (2004) 699–708, DOI: 10.1088/0967-3334/25/3/010
- [2] Igor Pušnik, Rob Simpson and Janko Drnovšek, Bilateral comparison of blackbody cavities for calibration of infrared ear thermometers between NPL and FE/LMK, *Physiol. Meas.* 25 (2004) 1239–1247, doi:10.1088/0967-3334/25/5/013
- [3] Igor Pušnik and Janko Drnovšek, Infrared ear thermometers—parameters influencing their reading and accuracy, *Physiol. Meas.* 26 (2005) 1075–1084, doi:10.1088/0967-3334/26/6/016
- [4] Igor Pušnik · Sönnik Clausen · Jacques-Olivier Favreau · Berndt Gutschwager · Aliye Kartal Doğan · Ahmet Diril · Ozlem Pehlivan Guven · Helen McEvoy · Stian Samset Hoem · Anton Steiner · Eric van der Ham, Comparison of Blackbodies for Calibration of Infrared Ear Thermometers, *Int J Thermophys* (2011) 32:127–138, DOI 10.1007/s10765-011-0928-8
- [5] I. Pusnik, J. Bojkovski and J. Drnovsek, Development of a calibration bath for clinical thermometers, *Medicon 2007, IFMBE Proceedings* 16. Pp. 338-341, 2007
- [6] I. Pusnik, J. Bojkovski, International Patent, International Application Published Under the Patent Cooperation Treaty (PCT), World Intellectual Property Organisation International Bureau, 12 January 2006, International Publication Number : WO 2006/004559 A1.
- [7] A. Manoi, U. Norranim, Y. Kaneko, J. Ishii, Bilateral Comparison of Blackbodies for Clinical Infrared Ear Thermometers between NIMT and NMIJ, *Int J Thermophys* (2014) 35:485–492, DOI 10.1007/s10765-014-1619-z
- [8] Juntaro Ishii, Improving the reliability of temperature measurements taken with clinical infrared ear thermometers, Design and establishment of a new calibration system traceable to the national standards, Translation from *Synthesiology – English Edition* Vol.1 No.1, p.47-58 (2008)
- [9] T. Fukuzaki, J. Ishii and T. Kojima, Quality System for Measurement of Infrared Ear Thermometers in Japan, National Metrology Institute of Japan / AIST, Tsukuba, Japan
- [10] Raimund Girwidz and Gren Ireson, The infrared thermometer in school science : teaching physics with modern technologies, 2011 *Physics Education*, 46-64
- [11] G. Machin, R. Simpson Tympanic thermometer performance validation by use of a body- temperature fixed point blackbody, *Thermosense XXV, Proceedings of SPIE* Vol. 5073 (2003)
- [12] T. Fuzukai and K. Neda, A test procedure for the performance of infrared ear thermometers, *OIML Bulletin*, Volume LI, Number 2, April 2010
- [13] Isaiah, D. (2018, January 15). “How Do Infrared Thermometers Work?”. Retrieved from <https://sciencing.com/infrared-thermometers-work-4965130.html>
- [14] “Working of an Infrared Thermometer” (2018, January 15). Retrieved from <https://www.buzzle.com/articles/working-of-an-infrared-thermometer.html>
- [15] Written by AzoSensors (2018, January 15). “The Working Principle and Applications of Infrared Thermometers”. Retrieved from <https://www.azosensors.com/article.aspx?ArticleID=356>
- [16] “Infrared Thermometers” (2018, January 15). Retrieved from <https://www.grainger.com/content/qt-370-infrared-thermometers>
- [17] European Union, Council Directive, 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices
- [18] ASTM International, Designated E1965-98(Reapproved 2016), Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature, Downloaded/printed by TUBITAK MAM pursuant to license Agreement.
- [19] BS EN 12470-5:2003 Clinical thermometers – Part 5 : Performance of infra-red ear thermometers (with maximum device)
- [20] “The Ultimate Infrared Thermometer Guide” (2018, January 15). Retrieved from <http://www.gunandcamera.com/ultimate-infrared-thermometer-guide/>
- [21] “Surface Emissivity” (2018, January 15). Retrieved from <http://www.gunandcamera.com/surface-emissivity>
- [22] BS EN ISO 13528:2015(E) Conformity Assessment – General Requirements for Proficiency Testing (ISO/CASCO 17043:2010)
- [23] “7.2.3 Performance evaluation, c) Zeta-Score ”, page 14, “Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes”, Eurachem, Second Edition, 2011.