

医用新生儿辐射保暖台校准方法的研究

Research on Calibration Method of Medical Neonatal Radiation Warming Table

辛璐 严钧戈

Lu Xin Junge Yan

甘肃省计量研究院 中国·甘肃 兰州 730050

Gansu Institute of Metrology, Lanzhou, Gansu, 730050, China

摘要: 为了保证医用新生儿辐射保暖台相关计量参数的准确可靠性及保暖台的正常使用, 现亟须一套可适用的技术文件对医用新生儿辐射保暖台进行定期的检定或校准。

Abstract: In order to ensure the accuracy and reliability of the relevant measurement parameters of the medical radiation thermal insulation platform for newborns and the normal use of the thermal insulation platform, a set of applicable technical documents is urgently needed to periodically verify or calibrate the medical radiation thermal insulation platform for newborns and infants.

关键词: 医用新生儿辐射保暖台; 校准; 计量; 误差

Keywords: medical radiation warming table for newborn babies; calibration; measurement; error

DOI: 10.12346/pmr.v4i3.6684

1 引言

医用新生儿辐射保暖台常用于各大医院新生儿科及新生儿重症室, 是一种专用于新生儿、早产儿、病危儿的护理保暖医疗器械。但是当前中国没有统一的可用于溯源的规范或标准, 所以论文针对医用新生儿辐射保暖台所需的校准条件、开展的校准项目和可施行的校准方法等方面进行了详细的研究与讨论, 确定了适用于医用新生儿辐射保暖台的溯源方法。

2 医用新生儿辐射保暖台校准方法的目的和意义

医用新生儿辐射保暖台广泛应用于各大综合性医院, 集中使用在新生儿科及新生儿重症监护室, 其主要作用为通过输出电磁光谱红外范围的直接辐射热量来保持婴儿患儿身体的热平衡, 临床上多用于对新生儿及婴幼儿进行敞开式的护理或抢救和体温调节, 因此也叫作医用新生儿抢救台。在为新生婴幼儿或病患婴幼儿提供开放且具有恒温系统的治疗时, 其开放式的设备特点能够让婴幼儿在接触到外部环境的同时让婴幼儿在治疗的过程中不至于过度紧张, 医用新生儿辐射保暖台开放的设备特点也为医生提供有效治疗方案及对病情的监控有一定的积极作用。医用新生儿辐射保暖

台具有体温测控系统, 报警自控电路, 机械限温控制装置及一套肤温传感系统, 并通过红外辐射装置加热, 使婴儿的体表温度快速升高并长时间维持在恒定温度的医疗器械, 为婴儿提供观察病情和抢救的所需的开放环境。

由于红外加热装置^[1]具有加热快、升温时间短、辐射效率高等特点, 可使婴幼儿得到及时的抢救治疗, 但长时间接收过量热辐射后婴幼儿皮肤和视网膜容易受到灼伤, 反之红外辐照度不达标或者分布不均匀, 会导致床面温度太低婴幼儿体表接受温度不均匀等问题, 不利于婴幼儿的抢救和治疗。

近年来随着医用新生儿辐射保暖台红外辐射^[2]灼伤事件的发生和曝光, 人们对于医用新生儿辐射保暖台系列产品的关注度持续增高, 而目前中国缺少一套对医用新生儿辐射保暖台进行专业、系统的检测方法, 也没有相应的国家检定或校准规范予以法制性、科学性的检测, 这不仅在婴幼儿治疗抢救的过程中带来一定的危害隐患, 而且无法对医用新生儿辐射保暖台的量值溯源提供科学合理的技术依据。因此, 研究医用新生儿辐射保暖台的校准方法, 具有一定的必要性和迫切性。

【作者简介】辛璐(1988-), 女, 中国甘肃天水人, 本科, 工程师, 从事医学计量研究。

3 医用新生儿辐射保暖台工作原理

医用新生儿辐射保暖台是完全敞开式医疗设备，它配备有红外辐射发热装置以用于向婴儿持续传送热能，配有数字式肤温传感器、远红外温度探测器以用于控制辐射台温度的升高或降低、并达到监控婴儿体表温度及辐射台床面温度的作用，如图 1~图 4 所示。



图 1 宁波戴维 HKN 系列新生儿辐射保暖台



图 2 新生儿辐射保暖台控制部件

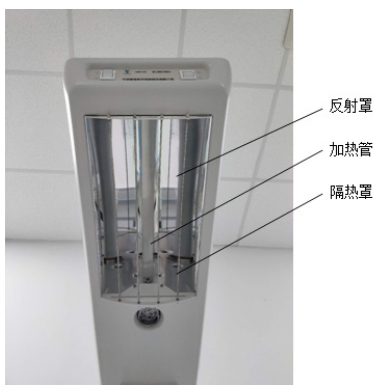


图 3 圆柱型水平辐射红外辐射装置图

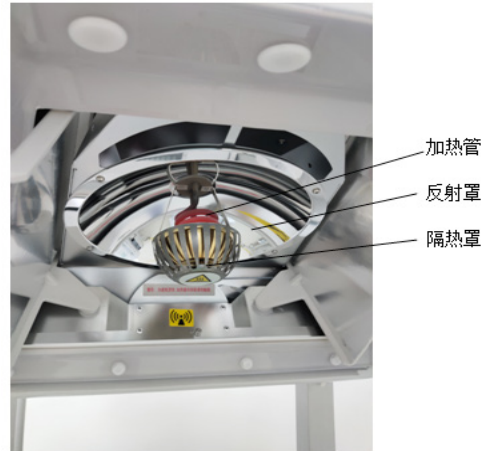


图 4 金属螺旋管式红外辐射装置图

4 校准项目和校准方法

4.1 校准项目

校准项目包括报警功能及电气安全检查相关的计量特性的校准、红外辐照度、医用新生儿辐射保暖台温度偏差、温度均匀度、温度超调量，肤温传感器准确度、最高安全温度和医用新生儿辐射保暖台内噪声报警的校准。

4.2 关于计量特性的要求

①红外辐照度：在全部红外光谱内，床垫上任何一点的最大辐照度不得超过 $60\text{mW}/\text{cm}^2$ ，在近红外光谱（ $760\text{nm}\sim 1400\text{nm}$ ）内，最大辐照度不得超过 $10\text{mW}/\text{cm}^2$ 。

②温度偏差：不超过 $\pm 1.0^\circ\text{C}$ 。

③温度均匀度：不超过 $\pm 1.0^\circ\text{C}$ 。

④温度超调量：不超过 2°C 。

⑤肤温传感器温度示值误差：不超过 0.3°C 。

⑥最高安全温度：金属表面不超过 40°C ，非金属材料表面不超过 42°C 。

⑦新生儿辐射保暖台内报警噪声：新生儿辐射保暖台床垫上任何一点噪声不超过 80dB 的 A 计权声压级。

4.3 校准时环境条件

环境温度： $(32\sim 36)^\circ\text{C}$ ；相对湿度： $(30\sim 85)\%\text{RH}$ ；

大气压力： $(86\sim 156)\text{kPa}$ 。

4.4 校准使用的主要设备

关于校准使用的主要设备及其他设备如表 1 所示。

4.5 校准方法的研究

现场校准试验由甘肃省计量院的专业技术人员，医院新生儿重症室的医护人员，宁波戴维医疗设备公司的工程师共同参与校准方法研究。

表1 测量标准器及其他设备一览表

	设备名称	主要技术指标
测量标准器	黑板温度传感装置	测量范围: 20℃~50℃
		最大允许误差: $\pm 0.2^\circ\text{C}$
	声级计	测量范围 30dB~100dB 的 2 级声级计
	玻璃液体温度计	测量范围: 0℃~50℃
		最大允许误差: $\pm 0.05^\circ\text{C}$
	红外辐照度计	测量范围: $0.1 \mu\text{W}/\text{cm}^2 \sim 199.99\text{mW}/\text{cm}^2$
		最大允许误差: $\pm 5\%$
辐射温度计	测量范围: 0℃~200℃	
	最大允许误差: $\pm 1\%$	
电子秒表	测量范围: (0~3600) s	
	日差 $\leq \pm 0.5\text{s}$	
其他设备	恒温水槽	温度范围: (0~100)℃, 水平温场 $\leq 0.02^\circ\text{C}$, 垂直温场 $\leq 0.02^\circ\text{C}$, 10min 变化不大于 0.04°C
	钢直尺	量程: (0~150) mm

①外观检查: 新生儿辐射保暖台不应有影响工作性能的机械损伤, 所有旋钮、开关、按键等功能正常, 操作灵活可靠并有明显的文字和符号说明, 显示部分的字符应清晰完整。新生儿辐射保暖台应有铭牌标志, 标明产品名称、型号、制造厂、出厂编号、出厂日期、电源规格等。

②报警功能检查: 新生儿辐射保暖台应具有电源中断报警功能, 试验中当电源中断时, 报警器应发出至少 5min 的声光报警。具体操作如下:

第一, 在肤温控制模式下, 如果肤温传感器开路或短路, 报警器应发出相应的声光报警, 并且切断加热器电源。

第二, 新生儿辐射保暖台在稳定状态下, 任一温度检测点与辐射保暖台控制温度比较, 偏差超过 $\pm 1^\circ\text{C}$ 时, 声光报警器应发出相应的报警信号, 设备加热器必须断开^[3]。在手控模式下, 将新生儿辐射保暖台控制温度调节到 36°C , 肤温传感器垂直插入 $36 \pm 0.3^\circ\text{C}$ 的恒温水槽中, 浸没深度不少于 60mm, 插入玻璃液体温度计并紧贴肤温传感器, 待温度稳定至少 5min, 然后将恒温水槽温度设定到 38°C , 观察玻璃液体温度计升温情况, 记录水槽温度在超过 $(37 \pm 0.3)^\circ\text{C}$ 时, 报警器是否发出相应的声光报警, 加热器是否断开, 其目的是防止肤温传感器突发故障, 给出电信号导致红外辐射装置^[4]继续加热, 使新生儿体表易被灼伤。

③红外辐照度校准: 红外辐射装置是保暖台的最核心的结构, 为整个保暖台提供热源。目前, 市面上红外辐射装置大多是圆柱型水平辐射和金属螺旋管式红外辐射装置, 如图 5、图 6 所示。

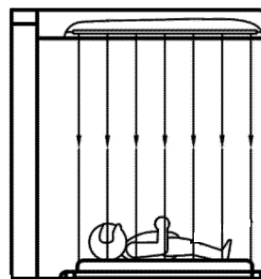


图 5 圆柱型水平辐射红外辐射装置图

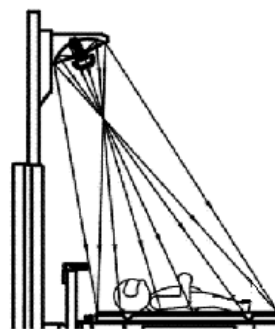


图 6 金属螺旋管式红外辐射装置

将医用新生儿辐射保暖台调整到手控模式, 加热功率调到最大, 将红外探头按一定顺序放置于 A、B、C、D 和 E 点, 待读数稳定后依次记录, 找到最大读数, 与计量特性中红外辐照度技术要求和生产厂家使用说明书所规定的要求进行比较, 是否符合要求, 如图 7 所示。

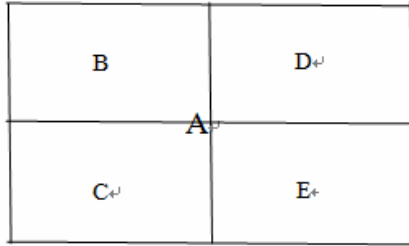


图 7 校准布点图

④医用新生儿辐射保暖台温度校准: 校准前的准备工作: 新生儿辐射保暖台床位温度测试点用字母 A、B、C、D、E 表示, A 点为中心点, 具体如图 8 所示。



图 8 新生儿辐射保暖台温度校准图

将 5 支黑板体温计分别置于床垫中心 (A 点) 和床垫长宽中心线划分为四块面积的中心点 (B、C、D、E 点), 黑板体温计放置在高出床垫表面上方 10cm 的支架上。将肤温传感器紧贴 A 点 (中心点) 放置的黑板体温计中心表面, 并将其固定。

将新生儿辐射保暖台控制温度设定可设为 32℃、35℃、37℃、39℃、42℃共 5 个点, 有用户需要可增加校准点。达到稳定温度状态后从 A 点开始, 按照 A、B、C、D、E 的顺序依次读数, 每 2min 记录所有测量点的温度及医用新生儿辐射保暖台的显示温度, 在 20min 内共测试 10 次。

第一, 温度偏差: 在稳定温度状态下, 计算新生儿辐射保暖台显示温度与辐射保暖台测量的平均温度之差, 按式 (1) 计算:

$$\Delta t_d = \bar{t}_d - \bar{t}_0 \quad (1)$$

式中: Δt_d ——温度偏差, °C;
 \bar{t}_d ——新生儿辐射保暖台显示温度 10 次的平均值, °C;
 \bar{t}_0 ——A 点 10 次测量射保暖台温度的平均值, °C。

第二, 温度均匀度: 计算 B、C、D、E 四点的每一点的测量平均温度与平均新生儿辐射保暖台温度之差。按式

(2) 计算最大值作为温度均匀度, 可得:

$$\Delta t_u = \bar{t}_i - \bar{t}_0 \quad (2)$$

式中: Δt_u ——温度均匀度, °C;
 \bar{t}_i ——B、C、D、E 点各 10 次测量平均值, °C;
 \bar{t}_0 ——新生儿辐射保暖台(A 点)10 次测量平均值, °C。

第三, 温度超调量: 控制温度设为 32℃, 达到稳定状态后, 将控制温度调至 36℃, 在显示温度接近 36℃时, 间隔不超过 30s, 观察 A 点温度, 记录测得的新生儿辐射保暖台温度最大值。按式 (3) 计算温度超调量, 如图 9 所示。

$$\Delta t_c = t_c - 36 \quad (3)$$

式中: Δt_c ——温度超调量, °C;
 t_c ——调整控制温度后, 测得的新生儿辐射保暖台温度最大值, °C。

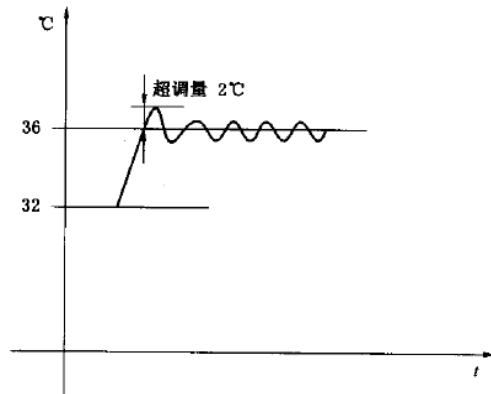


图 9 温度超调量示意图

第四, 肤温传感器^[5]温度示值误差: 将恒温水槽设定为 36℃, 待温度稳定后, 将肤温传感器没在恒温水槽中, 肤温传感器浸没深度不少于 60mm, 将标准玻璃液体温度计放置于恒温水槽中并紧贴肤温传感器, 待温度稳定后保持至少 5 min, 每 2 min 分别记录肤温传感器与标准玻璃液体温度计温度 10 次, 按式 (4) 计算肤温传感器的温度示值误差。

$$\Delta t_w = \bar{t}_w - \bar{t}_l \quad (4)$$

式中: Δt_w ——肤温传感器的温度示值误差, °C;
 \bar{t}_w ——肤温传感器显示温度 10 次记录平均值, °C;
 \bar{t}_l ——标准玻璃液体温度计 10 次测量的平均温度, °C。

第五, 最高安全温度: 使用辐射温度计每隔 10min 分别对辐射保暖台的新生儿可触及的金属表面和非金属表面进行温度测量, 测量 3 次, 测量结果取其算术平均值。

第六, 新生儿辐射保暖台内的报警噪声: 在辐射台报警状态下, 将声级计的声传感器放置在保暖台床垫中心离床垫表面上方 100~150mm 处, 测量辐射保暖台内的噪声, 测量 3 次, 测量结果取其算术平均值。

5 校准方法研究要点

①对于医用新生儿辐射保暖台^[3]计量特性中最重要的红外辐照度及婴儿辐射保暖台温度校准(包括温度偏差、温度均匀度、温度超调量、最高安全温度)产生不符合数据的来源,通过大量的实验分析,可见主要存在于红外辐照光源的质量和使用寿命及反光材料的反光率等。而肤温传感器产生的不符合来源主要是传感器的灵敏度和分辨力等。

②校准肤温传感器时使用的高精密温度计和肤温传感器必须要贴近,才能使所得的温度有可比性。在对保暖台的床面温度进行测量时,要使得黑板温度传感装置^[6]的读数稳定后才能进行记数。我们在省级妇幼保健院等多家医院新生儿重症室做了大量的试验,结果表明控制以上几个因素,会使得校准结果更为可靠。

6 实验数据结果说明

综合我们对省妇幼保健院、省三甲医院、和市县级等多家医院所使用的医用新生儿辐射保暖台进行校准方法试验,新生儿辐射保暖台主要厂家来源宁波戴维、美国GE、郑州迪生、北京中西远大、上海三崴、山东济南等多家生厂家,共检测新生儿辐射保暖台60余台件。实验表明,符合技术指标为90%以上,如表2所示。

7 结语

通过以上的分析,结合使用方(医院)和生产厂家共同综合分析,此校准方法研究中制定的校准项目和计量性能要求能够全面的评价新生儿辐射保暖台的状态,准确反映辐射保暖台的使用情况,为后期法制性、科学性的测量和出台相应的国家规程提供了有力的科学依据和参考价值。

表2 实验结果分布图

实验项目	测量台数	符合要求	符合率(%)
红外辐照度	60	54	90%
温度偏差	60	54	90%
温度均匀度	60	57	95%
温度超调量	60	58	96%
肤温传感器温度示值误差	60	54	90%
最高安全温度	60	57	95%
报警噪声	60	58	96%

参考文献

- [1] 余其铮.辐射换热原理[M].哈尔滨:哈尔滨工业大学出版社,2000.
- [2] 云致硕,梁少婷.戴维婴儿辐射保暖台加热故障维修[J].医疗装备,2014(5):88-89.
- [3] 杨林.国产婴儿辐射保暖台BN-100型常见故障维修三例[J].医疗装备,2013(12):85.
- [4] 王阳,水珊珊,王霞.远红外在生物医学临床上的应用及其作用机制[J].科技早报,2014,32(30):80-84.
- [5] 任婷婷,李现红,杨雪梅,等.婴儿辐射保暖台肤温传感器的校准[J].计量与测试技术,2016(43):76-77.
- [6] 任婷婷,张雯.基于黑板温度计的婴儿辐射保暖台温度偏差校准方法[J].中国测试,2018(A1):5.