

## GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS

### USO DE TERMÓMETROS DE OIDO DE INFRARROJO PARA LA MEDIDA TRAZABLE SIN CONTACTO DE LA TEMPERATURA DEL CUERPO HUMANO

M. J. Martin (CEM, España), L. Knazovicka (CMI, República Checa), H. McEvoy (NPL, Reino Unido), G. Machin (NPL, Reino Unido), I. Pusnik (UL, Eslovenia), D. Cardenas (CENAM, México), M. Sadli (LNE-CNAM, Francia), B. Chengdu (NIM, China), W. Li (SPRING, Singapur), P. Saunders (MSL, Nueva Zelanda), F. Girard (INRiM, Italia)

Traducido por: M. J. Martin (CEM, España) y D. Cardenas (CENAM, México)

3ª versión. Mayo 2021

*Este documento es una traducción autorizada del documento del Bureau International de Pesas y Medidas "Best practice guide. Use of infrared ear thermometers to perform traceable non-contact measurements of human body temperatures" accessible en la página web del BIPM en <https://www.bipm.org/documents/20126/59596925/Best+Practice+Guide+for+Infrared+Ear+Thermometers/52e3d750-f282-beca-8b5d-bfb0d748d304>*

*Es una co-edición entre el Centro Español de Metrología y el Centro Nacional de Metrología de México.*

NIPO: 113210295

## INDICE

<b>1. ALCANCE .....</b>	<b>3</b>
<b>2. OBJETIVO.....</b>	<b>3</b>
<b>3. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>3</b>
<b>4. PRINCIPIO DE MEDIDA DE LOS TERMÓMETROS DE OÍDO DE INFRARROJO .....</b>	<b>6</b>
<b>5. VALIDACIÓN CLINICA.....</b>	<b>7</b>
<b>6. OPERACIONES BÁSICAS DE FUNCIONAMIENTO .....</b>	<b>7</b>
<b>7. MAGNITUDES DE INFLUENCIA EN LA MEDIDA E INCERTIDUMBRES ASOCIADAS. 9</b>	
<b>7.1. CAPACIDAD PARA DETERMINAR LA TEMPERATURA INTERNA DEL CUERPO HUMANO .....</b>	<b>9</b>
<b>7.2. COMPORTAMIENTO DEL TERMÓMETRO DE OÍDO DE INFRARROJO .....</b>	<b>10</b>
<b>7.2.1. ESPECIFICACIONES GENERALES DE LOS TERMÓMETROS DE IR – PARA ASEGURAR EL FUNCIONAMIENTO DEL TERMÓMETRO DE OÍDO DE INFRARROJO ....</b>	<b>10</b>
<b>7.2.2. CONSIDERACIONES ADICIONALES EN RELACIÓN CON LA ASIGNACIÓN DE INCERTIDUMBRES EN TERMÓMETROS DE IR DE OÍDO .....</b>	<b>11</b>
<b>7.3. INCERTIDUMBRE DEL TERMÓMETRO DE IR DE OÍDO EN SU USO CLÍNICO.....</b>	<b>12</b>
<b>8. REFERENCIAS.....</b>	<b>14</b>

## 1. Alcance

Este documento aplica a termómetros clínicos, del tipo termómetros de oído (membrana timpánica) de infrarrojo<sup>1</sup>, para la medida de la temperatura interna del cuerpo humano en el rango de 34 °C a 43 °C

## 2. Objetivo

El objetivo de este documento es ofrecer una guía de buenas prácticas, con incertidumbres realistas, para la medida de la temperatura interna del cuerpo humano utilizando termómetros de oído.

## 3. Introducción

Existen varios métodos para medir la temperatura (y, por tanto, la temperatura del cuerpo humano). Según el tipo de contacto entre el termómetro y el objeto que se mide, estos métodos pueden clasificarse en:

- Métodos de contacto.
- Métodos sin contacto (métodos que utilizan la radiación térmica emitida).

Los métodos de contacto son aquellos en los que el sensor de temperatura está en contacto directo con el objeto. Para que el termómetro funcione correctamente, debe aplicarse la ley cero de la termodinámica, en el sentido de que es necesario alcanzar el equilibrio térmico entre el objeto y el termómetro. Esto siempre lleva tiempo (normalmente varios minutos), por lo que los termómetros de contacto utilizados para medir la temperatura corporal suelen llevar incorporados algoritmos de predicción para acelerar el proceso de medida<sup>2</sup>.

Los métodos sin contacto se basan en el hecho de que todos los objetos por encima del cero absoluto emiten radiación térmica. Esta radiación térmica puede ser detectada y medida por un sensor alejado de la superficie emisora; es decir, sin contacto directo entre el termómetro y el objeto cuya temperatura se está midiendo. Sin embargo, los termómetros sin contacto son, en general, menos precisos<sup>3</sup> que los de contacto debido, entre otros, a los siguientes efectos:

---

<sup>1</sup> De aquí en adelante “termómetros de oído”. Nota de la traducción: En el lenguaje médico se utiliza en ocasiones el término “termómetro ótico” para este tipo de instrumentos.

<sup>2</sup> Estos algoritmos predictivos introducen incertidumbres adicionales en el proceso de medida.

<sup>3</sup> En este documento se van a utilizar tres términos metrológicos diferentes [1]:

*Exactitud de medida, exactitud:* proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando. El concepto “exactitud de medida” no es una magnitud y no se expresa numéricamente. Se dice que una medición es más exacta cuanto más pequeño es el error de medida.

*Error de medida, error:* diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia.

*Incertidumbre de medida, incertidumbre:* parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza. La incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociadas a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre. En general, para una información dada, se sobrentiende que la incertidumbre de medida está asociada a un valor determinado atribuido al mensurando.

- La capacidad del objeto para emitir radiación térmica (emisividad) y, a la inversa, la capacidad del objeto para reflejar la radiación térmica del entorno
- El medio a través del cual se propaga la radiación térmica desde el objeto hasta el termómetro (condiciones ambientales)
- La capacidad del termómetro para recoger la radiación térmica emitida, corregir la radiación térmica reflejada e inferir la temperatura del objeto (características ópticas del termómetro, detector, lentes, alineación, temperatura del ambiente, etc.).

El propósito de un termómetro clínico es determinar la temperatura de un lugar del cuerpo en particular y luego relacionar esa medida con la temperatura corporal interna<sup>4</sup>. Los posibles resultados de la medida son determinar si un paciente está afebril, febril, hipotérmico y, en el caso de que se registren tendencias, si tiene una temperatura corporal creciente o decreciente.

En general, se considera que la temperatura corporal interna es la temperatura de la sangre en el corazón y el cerebro [2]. Sin embargo, “temperatura interna” es más un concepto que la temperatura de un lugar corporal práctico. Lugares apropiados para medir la temperatura corporal interna son la arteria pulmonar, el esófago distal, la vejiga urinaria o la membrana timpánica (no el conducto auditivo, por lo que, para obtener la verdadera temperatura corporal interna, se requeriría la inserción de un catéter invasivo). Estas medidas se consideran generalmente demasiado invasivas fuera de los quirófanos o de las unidades de cuidados intensivos y rara vez se realizan fuera de estos entornos. La medida de la temperatura de contacto timpánica se considera menos invasiva [3, 4, 5], pero la fragilidad de la membrana timpánica es una consideración importante en contra el uso rutinario de este lugar de medida para los termómetros de contacto.

Hay otros lugares alternativos de medida de la temperatura corporal (no considerados lugares de medida de la temperatura corporal interna) que podrían, con las correcciones adecuadas, representar la temperatura interna:

- Los sitios oral, rectal o axilar, tradicionalmente medidos por termómetros de contacto. Sin embargo, estos sitios fueron elegidos más por conveniencia que por ser representaciones fiables de la temperatura corporal interna. Por lo general, no representan esa magnitud y debería aplicarse una compensación para corregir las lecturas a la temperatura corporal interna, aunque esto rara vez se hace.
- El canal auditivo, con la membrana timpánica al final, se utiliza de forma rutinaria para medir la temperatura corporal por infrarrojo sin contacto. Sin embargo, las temperaturas medidas pueden no representar estrictamente la temperatura corporal interna porque la radiación térmica medida es generalmente una mezcla de radiación térmica emitida tanto por la membrana timpánica como por el canal auditivo inferior. Esta limitación no suele considerarse un problema importante porque el riego sanguíneo de estos lugares procede de la arteria carótida interna y externa, respectivamente, por lo que, en principio, deberían tener la misma temperatura. Además, el conducto auditivo está bien aislado de las condiciones ambientales y se encuentra muy cerca de las principales arterias y venas cerebrales, por lo

---

<sup>4</sup> Nota de la traducción: Se ha utilizado el término **temperatura corporal interna** como la traducción de “core body temperature”. Esta traducción es equivalente al término en español de **temperatura corporal central**, utilizado también en el ámbito médico.

que su temperatura es, con toda probabilidad, muy cercana a la de la membrana timpánica. Esto significa que probablemente el conducto auditivo, cerca de la membrana timpánica, tiene una emisividad efectiva cercana a la de una cavidad de cuerpo negro ideal. Además, termina a sólo unos 3,5 cm del hipotálamo, que es el centro de control de la temperatura corporal. Sin embargo, a pesar de la idoneidad de este lugar para la medida de la temperatura corporal, en la práctica hay una serie de problemas que hacen que la técnica sea propensa a errores sistemáticos, entre éstos destacan:

- Anatómicamente el canal auditivo es un tubo ligeramente curvado de unos 3,0 cm a 3,5 cm de longitud (para un adulto). Esta curvatura, dependiendo de la persona, puede impedir la visión del conducto auditivo interno profundo y de la membrana timpánica (por lo que durante la medida hay que tomar precauciones para enderezar el conducto auditivo -la técnica del "tirón de orejas"-, aunque en la práctica no se utiliza mucho)
- Más específicamente, el cerumen o el líquido en el canal auditivo pueden oscurecer parcial o totalmente la membrana timpánica y el canal auditivo interno, dando lugar a grandes errores de medida
- Medidas de la temperatura de la piel, que se realizan para intentar determinar la temperatura de la superficie del cuerpo humano. En este caso, la temperatura medida depende significativamente de la perfusión sanguínea de la piel y, en particular, de las condiciones ambientales<sup>5</sup>. Además, la temperatura de la piel puede variar con la transpiración anormal (sudoración), que se produce como consecuencia de algunas condiciones de salud o tratamientos médicos. Por lo tanto, en la mayoría de las situaciones de medida, como en controles en lugares públicos o en el exterior, la temperatura de la piel no puede correlacionarse de forma fiable con la temperatura corporal interna<sup>6</sup>. Sin embargo, aunque es muy probable que la temperatura medida se desvíe significativamente de la temperatura corporal interna (por ejemplo, dependiendo de la parte de la piel del rostro que se mida [6]), la medida de la temperatura de la piel puede utilizarse, con cuidado, en entornos adecuados y con dispositivos bien diseñados y fabricados, para determinar tendencias de la temperatura. Para determinar si estos dispositivos pueden, en dichas condiciones, determinar de forma fiable la temperatura corporal interna serían necesarios más estudios.

Los termómetros clínicos de infrarrojo de cualquier tipo suelen tener dos modos de medida ajustado/no ajustado (o indirecto/directo):

- Modo ajustado (indirecto): la lectura del termómetro de infrarrojo muestra una temperatura corregida para un sitio particular del cuerpo (es decir, oral, rectal, interna...)

---

<sup>5</sup> Podría haber otros parámetros que afectaran a la temperatura; por ejemplo, la edad del sujeto o las condiciones médicas que contribuyen a una mala perfusión sanguínea de la piel.

<sup>6</sup> Esta es la razón por la cual la norma ASTM E1965-98 (2016) [7] *aborda la evaluación de la temperatura interna del cuerpo de un sujeto a través de la medida de la emisión térmica del canal auditivo y los requisitos de funcionamiento para las medidas de temperatura sin contacto de la piel*. Para ser claros, esta norma es explícita en cuanto a que los termómetros de frente están destinados a determinar la temperatura de la piel de un paciente; no están destinados a evaluar la temperatura corporal interna. La norma ISO equivalente UNE EN ISO 80601-2-56:2017 [8] sí permite la validación clínica de los termómetros de frente, pero esto normalmente se realiza en entornos de salas controladas de alrededor de 23 °C y no en un intervalo amplio de valores de las condiciones ambientales

- Modo no ajustado (directo)<sup>7</sup>: la lectura del termómetro de infrarrojo muestra la temperatura medida sin corrección por el lugar de medición (por ejemplo, en el caso de los termómetros de piel/frente, sin corrección por emisividad de la piel).

#### 4. Principio de medida de los termómetros de oído de infrarrojo

Los termómetros de oído de infrarrojos (TOIRs) se introdujeron en el mercado como termómetros clínicos a principios de la década de 1990. Tienen algunas ventajas en comparación con los termómetros de contacto:

- Tiempo de respuesta corto
- la temperatura de la membrana timpánica es cercana a la temperatura corporal interna debido a su proximidad al hipotálamo
- mínimamente invasivos

Las normas que describen y oficializan las medidas de temperatura realizadas con estos TOIRs son:

- UNE-EN-ISO 80601-2-56:2017 “Equipos electromédicos. Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal” [8].
- ASTM E 1965-98 (2016) “Standard specification for infrared thermometers for intermittent determination of patient temperature” [7].
- JIST 4207 “Infrared ear thermometers” [9].

Los TOIRs miden la temperatura del cuerpo humano utilizando la radiación infrarroja (IR) emitida por la membrana timpánica y el canal auditivo inferior, que se supone que es un cuerpo negro con una emisividad relativamente alta<sup>8,9</sup>. Un TOIR es un dispositivo electrónico que tiene un detector de infrarrojo con un sensor, en el que se recoge la radiación IR del campo de visión del detector que se convierte en una señal eléctrica para calcular la temperatura del sujeto. En la práctica, los elementos esenciales del sistema de medida pueden tener muchas configuraciones, y puede haber elementos adicionales para mejorar la precisión y añadir características necesarias para el uso práctico del dispositivo

Mientras que los termómetros de contacto se basan en la transferencia de calor por conducción, los termómetros de IR en general, y los TOIRs en particular, tratan de utilizar la radiación electromagnética (térmica) emitida. La magnitud y la distribución espectral de la radiación térmica emitida son funciones de la temperatura y la emisividad de la membrana timpánica y de la configuración del canal auditivo inferior. La densidad espectral de la radiación se rige por la ley de Planck y, en teoría, cubre un espectro infinitamente amplio. Sin embargo, debido a la forma de la curva de densidad espectral del cuerpo negro y al filtrado de los componentes ópticos del dispositivo, el ancho de banda de medida de un

---

<sup>7</sup> Hay muchos instrumentos que no tienen modo directo. En el caso de los termómetros de oído de infrarrojo, esto no es crítico porque miden un cuerpo negro con una emisividad cercana a 1 (ver las secciones siguientes).

<sup>8</sup> Se considera que esta es una suposición razonable siempre que el canal auditivo no esté obstruido por cerumen o líquido

<sup>9</sup>La emisividad es un indicador de la capacidad de un objeto para emitir radiación electromagnética desde su superficie. Se expresa mediante un valor adimensional con un rango de 0 a 1. Un cuerpo negro ideal tiene una emisividad de 1 y, por definición, es un emisor perfecto de radiación térmica. En la realidad, los objetos nunca son perfectos; por lo tanto, en cualquier medida práctica debe tenerse en cuenta la emisividad de la superficie, en la banda de medida.

TOIR suele estar limitado al rango comprendido entre unos 3  $\mu\text{m}$  y un máximo de 30  $\mu\text{m}$  (normalmente entre 8 - 14  $\mu\text{m}$ ), es decir, en el rango espectral del infrarrojo cercano y medio.

## 5. Validación clínica

Cada lugar de referencia del cuerpo tendrá una temperatura diferente en función del equilibrio entre la producción, la transferencia y la pérdida de calor. Esto significa que la verificación en el laboratorio del funcionamiento de un termómetro clínico no es suficiente para determinar su eficacia en la determinación de la temperatura corporal interna, en parte debido a los factores externos (paciente y entorno) mencionados anteriormente, y, en parte, debido al algoritmo de ajuste interno del termómetro, en el que se aplica una compensación para obtener la temperatura corporal interna indicada (u otros lugares de medida de la temperatura corporal). Así pues, la exactitud de un termómetro clínico debe verificarse en dos pasos:

- Comparando su indicación de temperatura (en modo no ajustado o directo) con la de un termómetro de referencia trazable a patrones nacionales de temperatura. Para un termómetro clínico, la exactitud de la medida puede determinarse correctamente en condiciones de laboratorio mediante un proceso de calibración. En el caso del TOIR, la calibración se realiza con respecto a una fuente cuerpo negro de referencia diseñada para este fin.
- Utilizando métodos estadísticos que comparan la temperatura indicada (en modo ajustado) con la de un termómetro clínico de referencia, que tiene una precisión clínica especificada para representar una temperatura de referencia particular del cuerpo. La exactitud clínica se valida en modo ajustado con un grupo suficientemente amplio de personas [8].

## 6. Operaciones básicas de funcionamiento

Aquí se resumen una serie de indicaciones que deben seguirse para obtener el mejor funcionamiento de los TOIRs para la medida de la temperatura corporal. Estos consejos provienen de: a) las tres normas principales que rigen los termómetros clínicos de infrarrojo; b) la experiencia y la práctica del grupo de autores; y c) la experiencia y la práctica de los médicos consultados.

Las normas UNE-EN-ISO 80601-2-56:2017, ASTM E1965-98 (2016) y JIST T4207 detallan cuál debe ser el contenido de los manuales de usuario de los TOIR y otros termómetros clínicos. El manual de usuario debe tener información sobre el uso específico del equipo (colocación, pilas, encendido/apagado, limpieza, modos de visualización, etc.). El contenido más importante relacionado con el uso práctico es:

- El lugar de medida (dónde se coloca el termómetro clínico durante la medida, es decir, el oído en el caso de un TOIR)
- El lugar de referencia del cuerpo que el TOIR intenta inferir (por ejemplo, el interior del cuerpo).
- La duración de la medida y el tiempo entre medidas.
- Rango de medida.
- Exactitud clínica: la incertidumbre que el TOIR pretende alcanzar durante su uso clínico rutinario.

- Si es necesario utilizar una cubierta protectora en el cabezal del termómetro: instrucciones sobre el uso del termómetro con y sin cubierta.
- Información sobre si el termómetro mide en modo directo o en modo ajustado.
- Información sobre las baterías.
- Información sobre el mantenimiento y calibración.

Deben seguirse una serie de precauciones (además de seguir las instrucciones del fabricante) para reducir la incertidumbre de medida con el TOIR. Éstas se resumen de la siguiente manera:

Precauciones sobre el instrumento:

- El termómetro debe estar lo más alineado posible dentro del canal auditivo (el cabezal de medida no estará obstruido y no habrá ningún hueco alrededor)
- Debe eliminarse la suciedad, el líquido o la cera del oído del canal auditivo antes de la medida.
- El cabezal de medida debe apuntar directamente a la membrana timpánica, no al canal auditivo. Por lo general, es necesario dar un "tirón de orejas" durante la medida para intentar enderezar el canal auditivo y obtener una mejor visión de la membrana timpánica y del canal auditivo inferior.
- Para medir deben utilizarse siempre las fundas suministradas con el termómetro. Hay que tener cuidado de que éstas estén bien colocadas y no bloqueen el campo de visión del termómetro.
- Las fundas desechables deben utilizarse una sola vez. Sin embargo, en situaciones de emergencia, cuando no hay disponibles fundas desechables, para evitar tanto una medida poco fiable como una infección cruzada, es esencial que el cabezal sensor se mantenga completamente limpio y estéril. Después de limpiar el cabezal sensor con toallitas empapadas en alcohol, para que el termómetro vuelva a estar en equilibrio térmico y se haya logrado la esterilidad, se deben esperar 10 minutos antes de realizar más medidas.
- Para lograr la mayor exactitud posible en medidas consecutivas, se debe esperar un mínimo de 30 segundos entre dos medidas, retirando el termómetro del oído entre ellas.
- No se debe mantener el termómetro en la mano mucho tiempo durante la medida.
- Después de sustituir la batería, se debe esperar a que el termómetro alcance la estabilidad operativa, normalmente al menos 10 minutos.
- El funcionamiento del dispositivo debe comprobarse con una referencia de temperatura trazable conocida si en algún momento el termómetro ha experimentado:
  - temperaturas de funcionamiento fuera de sus temperaturas de trabajo y/o almacenamiento
  - caídas o golpes fuertes;
  - luz solar intensa;
  - contacto directo con agua, si no está bien aislado;
  - niveles de humedad más allá de los especificados para el funcionamiento normal por el fabricante;
  - campos electromagnéticos intensos (p. e. equipos de resonancia magnética).
- El funcionamiento del dispositivo debe comprobarse con una referencia de temperatura trazable conocida después de un cierto período de uso rutinario. Este período suele estar especificado por el fabricante y es esencial para garantizar un funcionamiento continuo fiable del termómetro.

- No se debe utilizar el termómetro en condiciones inadecuadas (aire acondicionado fuerte, polvo, fuentes de calor parásitas o en presencia de fuentes de radiación térmica como luz solar).

Precauciones sobre el paciente:

- El paciente no debe beber, comer o realizar actividades deportivas inmediatamente antes o durante la medida.
- Los valores medidos pueden ser diferentes en cada oído. Por lo tanto, para determinar las tendencias de temperatura del paciente, se debe medir siempre la temperatura en el mismo oído.
- No se debe medir la temperatura de un paciente que ha estado acostado con la oreja sobre una almohada; la temperatura medida puede ser elevada en ese oído en tal caso.
- No se deben realizar medidas en un oído que presente una enfermedad inflamatoria, después de una lesión en el oído (por ejemplo, daño en la membrana timpánica) o durante la fase de tratamiento postoperatorio. Además, no debe medirse la temperatura del oído si se han aplicado medicamentos en el mismo.
- No se debe medir la temperatura de un bebé durante o inmediatamente después de su momento de lactancia.
- Si existen dudas sobre la temperatura medida (por ejemplo, si no se corresponde con la sensación del paciente), se deben esperar varios minutos y repetir la medida. Como alternativa, se puede utilizar un método clínico independiente

## 7. Magnitudes de influencia en la medida e incertidumbres asociadas

En esta sección se analiza la incertidumbre global que puede alcanzar un TOIR en la medida de la temperatura. Esta incertidumbre depende de tres factores principales: la capacidad del TOIR para determinar la temperatura corporal interna, el funcionamiento del propio termómetro y la incertidumbre de la medida cuando se utiliza. Estos factores se discuten a continuación.

### 7.1. Capacidad para determinar la temperatura interna del cuerpo humano

La temperatura del canal auditivo, medida por un TOIR, se espera que esté relativamente cerca de la temperatura de la membrana timpánica, que, a su vez, está próxima a la temperatura interna del cuerpo. Las posibles fuentes de incertidumbre son:

- Las inflamaciones, que pueden provocar un aumento de la temperatura medida de unos 0,1 °C [10].
- En [11, 12] se ha observado que el efecto de la cera del oído que ocluye el canal auditivo es reducir la temperatura medida entre 0,1 °C y 0,3 °C. Sin embargo, hay que tener en cuenta que, en el caso de un oído que tenga líquido o una acumulación importante de cerumen, estas cifras podrían ser significativamente mayores.

Debe evitarse medir la temperatura de un oído inflamado o con acumulación de cerumen.

Se ha asumido que la emisividad del canal auditivo es aproximadamente 1,0 (véase [7]) y que esta suposición es una fuente de incertidumbre insignificante.

## 7.2. Comportamiento del termómetro de oído de infrarrojo

En general, todos los termómetros de infrarrojos funcionan de la misma manera. En la primera parte de esta sección se describen las incertidumbres a las que están sujetos todos los termómetros de infrarrojos, dadas en el contexto de los TOIRs, y luego se consideran factores adicionales específicos para los TOIRs.

### 7.2.1. Especificaciones generales de los termómetros de IR – para asegurar el funcionamiento del termómetro de oído de infrarrojo

La norma IEC TS 62492-1:2008 "Industrial process control devices – Radiation thermometers – Part 1: Technical data for radiation thermometers" [13] describe los parámetros metrológicos utilizados para describir las características de un termómetro de radiación y la norma IEC TS 62492-2:2013 "Industrial process control devices – Radiation thermometers – Part 2: Determination of the technical data for radiation thermometers" [14] describe cómo medir estos parámetros. Los parámetros metrológicos que afectan a la precisión de los termómetros IR son:

- **Diferencia de temperatura equivalente al ruido (en inglés, Noise equivalent temperature difference (NETD))**: cómo afecta el ruido eléctrico del instrumento a la indicación de la temperatura; en el caso de un TOIR, suele ser inferior a la resolución, 0,1 °C.
- **Distancia de medida**: en el caso de los TOIRs, este efecto no es significativo porque la distancia entre el extremo del cabezal sensor y el blanco es nominalmente cero.
- **Campo de visión (en inglés, field of view)** (blanco, zona de medida): zona plana (normalmente circular) del objeto medido del que el termómetro de radiación recibe la radiación. En el caso de los TOIRs, el efecto del no-llenado del campo de visión es insignificante porque el campo de visión se llena completamente: el cabezal sensor está colocado a la entrada del canal auditivo.
- **Efecto del tamaño de la fuente (en inglés, size of source effect (SSE))**: variaciones en la lectura de la temperatura del termómetro de radiación al cambiar el tamaño del área de radiación de la fuente observada. En el caso de los TOIRs, este efecto es insignificante porque el cuerpo negro puede considerarse de tamaño infinito: el cabezal sensor está situado a la entrada del canal auditivo.
- **Emisividad**<sup>8</sup>: la emisividad de una superficie es la relación entre la radiación emitida por esta superficie y la radiación emitida por un cuerpo negro a la misma temperatura. En el caso de los TOIRs, la emisividad del conducto auditivo suele suponerse 1,0, por lo que el termómetro suele calcular la temperatura indicada basándose en esta suposición. En la práctica, cualquier desviación de una emisividad de 1,0 sería una fuente de incertidumbre.
- **Coeficiente de temperatura**: parámetro que proporciona una incertidumbre adicional en el valor de la temperatura medida en función de la desviación de la temperatura del TOIR con respecto al valor para el que los datos técnicos son válidos, tras el tiempo de calentamiento establecido y en condiciones ambientales estables.
- **Coeficiente de humedad**: parámetro que da la incertidumbre adicional en el valor de la temperatura medida en función de la humedad relativa del aire a una temperatura ambiente definida.
- **Estabilidad a largo plazo**: reproducibilidad de las medidas repetidas a lo largo de un periodo de tiempo prolongado (que puede ser de días, semanas o meses)

- **Estabilidad a corto plazo:** reproducibilidad de las medidas repetidas durante un período de tiempo corto (varias horas)
- **Tiempo de respuesta:** intervalo de tiempo entre el instante de un cambio brusco en el valor del parámetro de entrada (temperatura del objeto) y el instante después del cual el valor medido en el termómetro IR permanece dentro de un límite especificado de su valor final.
- **Tiempo de calentamiento:** tiempo necesario, después de encender el termómetro IR, para que funcione según sus especificaciones.

Estos parámetros deben determinarse por el fabricante de acuerdo con la norma IEC TS 62492-2:2013 Parte 2, con el fin de asignar un valor de incertidumbre para el termómetro cuando funciona en condiciones casi ideales (condiciones de laboratorio).

Para un TOIR, el error máximo permitido (EMP) especificado en la norma UNE-EN-ISO 80601-2-56:2017 es de 0,3 °C en el rango de 34 °C a 43 °C. En el caso de la norma ASTM E1965 - 98 (2016), el error máximo permitido es de 0,2 °C entre 36 °C y 39 °C y de 0,3 °C a temperaturas inferiores a 36 °C y superiores a 39 °C. En el caso de la norma JIS T4207, el error máximo permitido es de 0,2 °C entre 35,5 °C y 42 °C, en condiciones ambientales normales. Todos los parámetros listados en este apartado deberían haberse tenido en cuenta para evaluar valores realistas de los EMPs<sup>10</sup>.

#### 7.2.2. Consideraciones adicionales en relación con la asignación de incertidumbres en termómetros de IR de oído

##### *Ensayos de laboratorio con cuerpos negros de referencia*

Las normas relacionadas incluyen algunos requisitos para la calibración de los TOIR, con el fin de verificar que la incertidumbre del termómetro está en el EMP de la norma o por debajo de él. La calibración debe realizarse utilizando la cubierta del cabezal sensor suministrada por el fabricante y debe realizarse con la indicación del termómetro en modo directo<sup>11</sup>.

En el caso de la norma UNE-EN-ISO 80601-2-56:2017, se establecen los siguientes requisitos para la calibración de un TOIR:

- Uso de una cavidad de cuerpo negro con una emisividad cercana a 1 especialmente diseñada para la calibración de TOIRs (EN 12470-5 (2003) [15], ASTM E1965 - 98 (2016) o JIS T 4207: 2005), inmersa en un recinto isoterma con un volumen de, al menos, 5 litros.
- El recinto isoterma debe tener una estabilidad de temperatura inferior a  $\pm 0,02$  °C y una homogeneidad de  $\pm 0,01$  °C.
- Uso de termómetros de referencia calibrados, con trazabilidad metrológica, y con una incertidumbre expandida de calibración ( $k = 2$ ) inferior a 0,02 °C.

---

<sup>10</sup> Los termómetros deben estar etiquetados con una marca regional (por ejemplo, la marca CE en Europa) para advertir a los usuarios de que se ha comprobado adecuadamente su conformidad con las normas apropiadas.

<sup>11</sup> Hay que tener en cuenta que esta calibración debe hacerse con el termómetro indicando en modo directo. A veces esto no es posible por limitaciones de fabricación [16], aunque en el caso del TOIR, la diferencia con el modo indirecto no sería significativa porque se considera que la emisividad es de 1,0, la misma que para un cuerpo negro perfecto.

- La incertidumbre expandida de la temperatura de radiación de referencia del cuerpo negro debe ser inferior a  $0,07\text{ °C}$ <sup>12</sup>

En el caso de la norma ASTM E1965 – 98, los requisitos son:

- Uso de la cavidad especial de cuerpo negro prevista en el anexo A1 de la norma, inmersa en un recinto isoterma con un volumen de, al menos, 2 litros.
- El recinto isoterma debe tener una estabilidad de temperatura inferior a  $\pm 0,03\text{ °C}$ .
- Uso de termómetros de referencia calibrados, con trazabilidad metrológica y con una incertidumbre expandida de calibración ( $k = 2$ ) inferior a  $0,03\text{ °C}$ , colocados en el líquido cerca de la cavidad del cuerpo negro.

Los Institutos Nacionales de Metrología europeos han estudiado ampliamente los termómetros de oído de infrarrojo y se han realizado comparaciones internacionales [16, 17]. Los resultados de estas comparaciones confirman que los TOIRs utilizados en los estudios cumplieran con la exactitud especificada por las normas mencionadas anteriormente.

#### *Ensayos adicionales para confirmar el funcionamiento con seres humanos*

Además de la validación/calibración en el laboratorio, se necesita una validación clínica para cumplir el EMP. Los ensayos de exactitud clínica tienen por objeto evaluar la exactitud de las compensaciones instrumentales incorporadas y el funcionamiento de un TOIR en la evaluación de la temperatura corporal interna de sujetos reales. Las normas mencionadas anteriormente indican los detalles de la realización de la validación clínica. El funcionamiento del TOIR debe demostrar que está dentro del error máximo permitido, incluso después de la validación clínica.

### 7.3. Incertidumbre del termómetro de IR de oído en su uso clínico

Algunas de estas fuentes de incertidumbre podrían ser las más importantes en la estimación de la incertidumbre en el uso de TOIR. Las componentes individuales durante el uso son:

- **Resolución**<sup>12</sup>: cada vez que se realiza una medida hay que tener en cuenta la resolución del termómetro. La resolución de un TOIR suele ser  $0,1\text{ °C}$
- **Repetibilidad**<sup>13</sup>: la desviación típica de las medidas, si se toma más de una lectura
- **Alineamiento**: el TOIR debe medir la temperatura de la membrana timpánica. Esta temperatura es diferente de la temperatura media del canal auditivo. Debido a que el TOIR, en general, tiene un ángulo de visión muy grande (algunos incluso mayores de  $90^\circ$ ), inevitablemente mide también alguna porción del canal auditivo junto a la membrana timpánica. Dependiendo de la posición del termómetro con respecto al canal auditivo, esta contribución puede ser menor o mayor. En [18] se han encontrado diferencias de hasta  $0,2\text{ °C}$  con los cambios de alineamiento.

---

<sup>12</sup> Esta incertidumbre incluye las componentes procedentes del termómetro de referencia de contacto, del baño de líquido y de la emisividad del cuerpo negro insertado en el baño de líquido. Si se siguen las referencias EN 12470-5, ASTM E1965 - 98 o JIST se puede considerar que la emisividad del cuerpo negro es de aproximadamente 1,0.

<sup>13</sup> Se debe incluir la desviación típica de las lecturas repetidas o la incertidumbre de la resolución, la que sea mayor.

- **Obstrucción en el canal auditivo:** el efecto de la oclusión del canal auditivo por el cerumen es de entre 0,1 °C y 0,3 °C [11, 12]. Además, el efecto observado de la inflamación ha sido de 0,1 °C, aunque no se trata de un estudio exhaustivo y el posible efecto puede ser mayor [10].
- **Condiciones ambientales (efecto en el oído):** la temperatura ambiente puede afectar a la temperatura de las paredes del conducto auditivo, pero este efecto puede considerarse insignificante en comparación con las demás componentes que se enumeran aquí.
- **Condiciones ambientales (efecto en el termómetro):** si el TOIR se utiliza fuera del rango de temperaturas de funcionamiento especificado por el fabricante, se producirán fuentes adicionales de incertidumbre.
- **Influencia de la cubierta de la sonda (variación entre diferentes cubiertas de la sonda):** puede ocurrir que llegue una menor cantidad de radiación térmica al detector debido a la variabilidad de la transmisión de la cubierta de la sonda. En [18] se han encontrado valores entre 0,1 °C y 0,2 °C para este efecto.
- **Calentamiento del termómetro cuando se sostiene en la mano y por el flujo de calor del cuerpo:** dependiendo del diseño del termómetro, puede haber una diferencia de hasta 0,4 °C en la lectura del termómetro por esta causa [18, 19].
- **Deriva:** para mantener la exactitud del termómetro siempre es necesario realizar una calibración periódica trazable. El fabricante debe dar información sobre el período de calibración<sup>14</sup>, pero el intervalo de calibración también puede basarse en la frecuencia de uso. El funcionamiento del TOIR podría ser significativamente erróneo si ha sufrido algún tipo de cambio brusco, como cambios de temperatura fuera de su rango normal de uso, o un choque físico, como una caída al suelo, y debería comprobarse antes de volver a entrar en servicio.

#### *Balance de incertidumbres*

En la Tabla 1 se muestra un balance de incertidumbre típico (véase el anexo para una información más detallada). **No se ha incluido la capacidad del termómetro para medir la temperatura corporal interna;** esta fuente de incertidumbre depende de la fiabilidad de la determinación de la diferencia entre la temperatura corporal interna y la temperatura de la membrana timpánica, y de su posterior incorporación al algoritmo de corrección del TOIR por parte del fabricante. En principio, esta corrección debería ser pequeña, ya que se estima que la temperatura de la membrana timpánica está estrechamente ligada a la temperatura corporal interna.

**Tabla 1.** Balance de incertidumbre típico para un TOIR. La incertidumbre total se ha redondeado y se ha dado con el mismo número de decimales que la resolución habitual en este tipo de termómetros (0,1 °C).

Componente de incertidumbre <sup>15</sup>	Valor (error máximo) °C	Valor (incertidumbre típica) °C
---	----------------------------	------------------------------------

<sup>14</sup> Por ejemplo, uno de los requisitos que debe cumplir el fabricante para obtener el marcado CE con la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (productos sanitarios de clase IIa) es "cuando proceda, el fabricante deberá incluir en el manual de instrucciones indicaciones sobre el uso seguro del producto, incluida la necesidad de realizar calibraciones y/o verificaciones periódicas, a fin de garantizar la fiabilidad de las medidas realizadas".

<sup>15</sup> Los efectos de las condiciones ambientales se consideran insignificantes si el TOIR se utiliza en las condiciones de funcionamiento indicadas por el fabricante. Se ha despreciado la contribución debida a la corrección de la temperatura corporal interna y se ha asumido que la afirmación de que la combinación de canal auditivo más membrana timpánica tiene una emisividad de 1,0 es nominalmente correcta.

<b>Norma/calibración inicial</b>		
ASTM E1965 – 98 (2016) UNE EN ISO 80601-2-56:2017	$\pm 0,3$	$0,3 / \sqrt{3}$
<b>Uso</b>		
Repetibilidad	0,2 (*)	$0,2 / \sqrt{12}$
Alineamiento	0,2	$0,2 / \sqrt{12}$
Obstrucción del canal auditivo	0,3	$0,3 / \sqrt{12}$
Influencia de la cubierta	0,2	$0,2 / \sqrt{12}$
Calentamiento del termómetro cuando se sostiene en la mano y por el flujo de calor del cuerpo	0,4	$0,4 / \sqrt{12}$
Deriva (al menos, la incertidumbre de calibración)	$\pm 0,3 (**)$	$0,3 / \sqrt{3}$
<b>Incertidumbre expandida (<math>k = 2</math>) [<math>\cong</math> 95% de intervalo de confianza]</b>		<b>0,5 °C</b>

(\*) Para 10 medidas realizadas, con una variación máxima de dos veces la resolución.

(\*\*) Se ha considerado una deriva igual al EMP.

## 8. Referencias

- [1] “Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)”. 3ª Edición. Centro Español de Metrología.
- [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., “Tympnic 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. “Tympnic 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] UNE-EN-ISO 80601-2-56:2017 “Equipos electromédicos. Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal”
- [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] “Evaluación de los datos de medición. Guía para la expresión de la incertidumbre de medida” JCGM 100:2008. 1ª Edición en español. Centro Español de Metrología.

## ANEXO. Modelo matemático y cálculo de incertidumbres

En este anexo se detalla cómo se han estimado los valores de incertidumbre de la Tabla 1.

Durante la medida, se realizan 10 lecturas con un TOIR y la variación máxima observada fue el doble de la resolución. El valor final medido se calcula como la media aritmética ( $t_{\text{mean}}$ ) y se determina la desviación típica del valor medio de la medida (0,06 °C). La resolución del TOIR utilizado para las medidas fue 0,1 °C, inferior a la repetibilidad, por lo que sólo se ha considerado la repetibilidad en el balance de incertidumbre. El TOIR cumple con la norma UNE EN ISO 80601-2-56 con un EMP de 0,3 °C y no ha sido recalibrado. Se considera una deriva máxima igual al EMP en un año. (En el caso de que el termómetro hubiera sido recalibrado, se debería considerar la incertidumbre de la calibración, más la corrección si no se aplica, en lugar del error máximo permitido, y la deriva podría calcularse como la diferencia entre calibraciones sucesivas).

El valor de la temperatura medida,  $t_x$ , puede estimarse mediante la siguiente expresión:

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

donde:

$t_{\text{mean}}$ : media aritmética de las mediciones realizadas;

$\delta t_{\text{std}}$ : corrección debida a la repetibilidad del termómetro;

$\delta t_{\text{mis}}$ : corrección debida a la falta de alineamiento;

$\delta t_{\text{dirt}}$ : corrección debida a la posible obstrucción del canal auditivo;

$\delta t_{\text{cover}}$ : corrección debida a la influencia de la cubierta;

$\delta t_{\text{heat}}$ : corrección debida a la influencia del calentamiento al sostener el termómetro en la mano y por el flujo de calor del cuerpo;

$\delta t_{\text{drift}}$ : corrección debida a la deriva del termómetro.

Todas las correcciones de (1) suelen ser desconocidas y pueden considerarse nulas, se tienen en cuenta sólo como componentes de incertidumbre. Utilizando la ley de propagación de incertidumbres [20] en (1) y asumiendo la independencia de las variables:

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

donde:

$u(t_{\text{mean}})$  es la incertidumbre debida al EMP,  $\pm 0,3$  °C considerado como un error máximo, por lo que utilizando una distribución rectangular calculamos  $0,6/\sqrt{12} = 0,3/\sqrt{3}$  como una incertidumbre típica;

$u(\delta t_{\text{std}})$  es la incertidumbre debida a la repetibilidad, en este caso la desviación típica de las medidas, 0,06 °C;

$u(\delta t_{\text{mis}})$  es la incertidumbre debida a la falta de alineamiento, 0,2 °C, considerada como un error máximo, por lo que utilizando una distribución rectangular calculamos  $0,2/\sqrt{12}$  como una incertidumbre típica;

$u(\delta t_{\text{obst}})$  es la incertidumbre debida a la obstrucción del canal auditivo, 0,3 °C considerada como un error máximo, por lo que utilizando una distribución rectangular calculamos  $0,3/\sqrt{12}$  como una incertidumbre típica;

$u(\delta t_{\text{cover}})$  es la incertidumbre debida a la influencia de la cubierta, 0,2 °C considerada como un error máximo, por lo que utilizando una distribución rectangular calculamos  $0,2/\sqrt{12}$  como una incertidumbre típica;

$u(\delta t_{\text{heat}})$  es la incertidumbre debida a la influencia del calentamiento al sostener el termómetro en la mano y por el flujo de calor del cuerpo, 0,4 °C considerada como un error máximo, por lo que utilizando una distribución rectangular calculamos  $0,4/\sqrt{12}$  como una incertidumbre típica;

$u(\delta t_{\text{drift}})$  es la incertidumbre debida a la deriva,  $\pm 0,3$  ° considerada como un error máximo, por lo que utilizando una distribución rectangular calculamos  $0,6/\sqrt{12} = 0,3/\sqrt{3}$  como una incertidumbre típica.

El balance de incertidumbre con el cálculo final se muestra en la Tabla 1 del apartado 7.3.