

Commissione Regionale Dispositivi Medici

(Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008)

Dossier relativo a:

DISPOSITIVI MEDICI PER LA MISURAZIONE DELLA
TEMPERATURA CORPOREA

Maggio 2009

LA MISURA DI TEMPERATURA IN AMBITO SANITARIO DOPO L'APPLICAZIONE DEL DM 30/7/2008

Come noto i termometri a mercurio in seguito all'applicazione del DM su citato non possono più essere commercializzati dal 03/04/2009, evidenziando fra l'altro un successivo problema di smaltimento.

Per valutare correttamente il "sostituto" del termometro a mercurio dobbiamo anzitutto evidenziarne le caratteristiche che lo hanno reso così fortemente distribuito ed apprezzato.

Dal punto di vista tecnico possiamo parlare di ottima accuratezza, in particolare nel range di misura utile, di una semplice pulizia e disinfezione, di una modalità non pienamente pratica ma efficace per il nuovo utilizzo. D'altro canto i tempi di misura non sono certo minimi e non si viene avvertiti della fine misurazione. Risulta fragile e chiaramente presenta il problema dello smaltimento.

Dal punto di vista economico l'elevata diffusione ne ha conseguentemente determinato un costo molto contenuto, nonché nessuna necessità di parti di consumo.

Analizziamo ora invece quali sistemi di misurazione si affacciano sull'attuale mercato internazionale, analizzandone caratteristiche tecniche, costi, aspetti positivi e negativi combinati alla praticità di utilizzo.

La principale distinzione è fra termometri digitali e termometri analogici.

Termometri elettronici (DIGITALI)

In generale possiamo dire che sono veloci, pratici e affidabili.

Per un'affidabilità equiparabile con i termometri al mercurio, o meglio per riportarsi alla stessa scala di temperature, questi dispositivi necessitano di essere tarati sulla persona non malata una prima volta quale riferimento per la temperatura basale. Chiaramente questo tipo di gestione ne renderebbe impraticabile l'utilizzo ospedaliero per la difficoltà ad eseguire tale prima misurazione sempre in condizioni di persona sana. Per ovviare a tale problematica i fabbricanti normalmente indicano il delta T necessario al confronto con la scala di temperatura del mercurio, che rappresenta l'attuale valore di riferimento nell'interpretazione del dato.

Tipologie

I Termometri digitali si differenziano in due categorie principali:

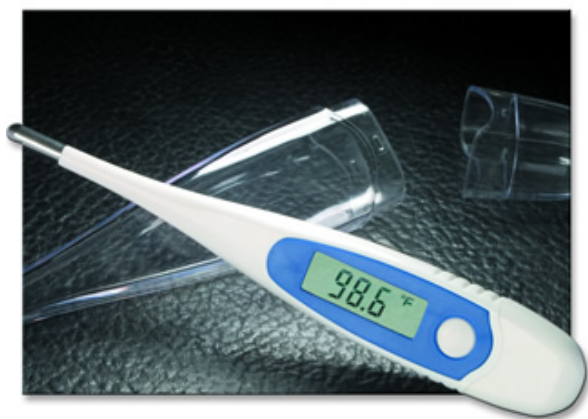
- Termometri Elettronici a termistore o a termocoppia
- Termometri Elettronici ad infrarossi

Termometri Elettronici a termistore/termocoppia

Vengono spesso definiti nella pratica “digitali”, distinguendoli da quelli ad infrarossi. Sono infrangibili, affidabili, economici. Sono composti da un trasduttore (termocoppia, metallico, termistore, a circuito integrato) posizionato sulla punta dell’involucro e agiscono per contatto. La temperatura viene letta a display, normalmente di adeguata dimensione al fine di facilitarne la lettura, con indicatore sonoro di fine misurazione. Vi sono varianti per i non vedenti (termometro parlante). Vi sono versioni con la punta flessibile che migliorano il contatto adattandosi alla localizzazione prescelta.

Il fabbricante indica la differenza di temperatura da sommare o sottrarre al valore misurato in base alla sede di misura.

Questo tipo di termometro è anche chiamato “termometro ascellare”, “termometro orale” o “termometro rettale”.



I termometri elettronici utilizzano un sensore a termistore o a termocoppia per produrre un segnale elettrico che varia al variare della temperatura. I termistori sono composti di ossidi di metallo la cui resistenza diminuisce al crescere della temperatura e viceversa, i sensori a termocoppia consistono nell'accoppiamento di due diversi metalli generando una differenza di potenziale elettrico proporzionale alla differenza di temperatura presente fra le giunzioni di due metalli. I termistori

hanno tempi di risposta rapidi e sono relativamente economici, di dimensioni contenute e altamente sensibili alle variazioni di temperatura.

Le sonde a termocoppia sono accurate, piccole e molto stabili, in grado di rispondere rapidamente a variazioni di temperatura.

Modalità di determinazione della misura

Il tempo complessivo di risposta dei diversi termometri varia in funzione della complessità circuitale e in funzione delle sonde e della loro forma. Il terminale della sonda, che generalmente è più freddo della temperatura del corpo del paziente, causa una caduta iniziale della temperatura che può richiedere da pochi secondi al minuto per rendere il dato stabile.

La modalità operativa può essere scelta di tipo stazionaria o predittiva: la modalità “**stazionaria**” visualizza la temperatura finale dopo che il sensore è pervenuto ad equilibrio, mentre la modalità “**predittiva**” misura la variazione iniziale della temperatura e predice la temperatura finale estrapolandola da una curva standard temperatura/tempo.

I termometri predittivi sono più veloci di quelli stazionari ma la loro accuratezza è più difficile da verificare. Le sonde dei termometri predittivi richiedono inoltre posizionamenti estremamente veloci ed accurati perché esse iniziano a calcolare la temperatura una volta posati sulla epidermide.

La gran parte dei prodotti sul mercato offre entrambe le modalità descritte, con la possibilità di scegliere l'una o l'altra manualmente (usando un tasto o semplicemente connettendo e sconnettendo la sonda) o automaticamente. Le unità dotate di "auto-switching mode" commutano dalla modalità predittiva a quella stazionaria in funzione della temperatura ambiente di 35 °C o superiore; altrimenti il circuito predittivo tenderebbe a calcolare il tasso iniziale di cambiamento di temperatura basandosi sulla alta temperatura ambientale (se superiore a 35°C), producendo quindi letture sbagliate.

Caratteristiche di funzionamento

Poiché le sonde differiscono le une dalle altre nella forma, alcune risultano più confortevoli di altre e possono essere tenute nella posizione voluta meglio di altre. Le sonde di misura cutanea prevedono sia una piccola punta metallica alla estremità sia in qualche caso un piccolo elettrodo connesso con un cavo di solito applicato con un gel adesivo alla cute. Le sonde orali, rettali e ascellari sono fatte di metallo, plastica rigida o semirigida con la punta metallica. Lo stesso tipo di sonda è di solito usata per applicazioni orali e ascellari; alcuni fabbricanti provvedono sonde con destinazione d'uso specifica rettale.

La copertura della sonda removibile (copri sonda) previene la sonda dall'entrare in contatto diretto con il paziente e quindi di contaminarsi; una nuova copertura è di solito usata per ogni paziente per prevenire le contaminazioni incrociate. La sonda è inserita nell'involucro protettivo che può essere di plastica rigida o flessibile o di polietilene morbido.

Gran parte dei termometri offre inoltre una serie di caratteristiche quali ad esempio un avvisatore acustico che segnala quando la temperatura finale è raggiunta, una discreta gamma di allarmi visivi e sonori, la possibilità di avere una calibrazione automatica.

L'alimentazione elettrica è fornita mediante batterie, sia ricaricabili che tradizionali. A seconda dei modelli sono disponibili le seguenti informazioni: temperatura corporea, temperatura finale, contatto sonda/pelle non perfetto, sonda non funzionante o danneggiata, sonda non calibrata, temperatura fuori dall'intervallo di misurazione, batteria in esaurimento, batteria in ricarica. Alcuni fabbricanti offrono dispositivi di calibrazione opzionali che consentono di effettuare autonomamente tale operazione.

Raccomandazioni per l'acquisto

Data la semplicità di questi dispositivi le decisioni di acquisto possono essere basate sia sulla destinazione d'uso, su esigenze di standardizzazione e ovviamente sul prezzo.

In generale i termometri elettronici di questo tipo sono usati per misurare la temperatura paziente con applicazioni orali, ascellari e rettali. Sono usati per misure periodiche e devono fornire la temperatura finale in meno di 90 secondi.



Come sopra riportato si dividono in due categorie: quelli che sono formati da due parti (il monitor e la sonda) e generalmente hanno un copri sonda consumabile e quelli che sono assemblati in un'unica unità. Questi ultimi costano ovviamente meno ma sono generalmente usati in modalità mono-paziente. I primi invece sono generalmente usati per le periodiche operazioni di misura di temperatura che vengono effettuate a scadenze prefissate nei reparti di degenza e sono impiegati su più pazienti per ognuno dei quali si usa quindi un copri sonda consumabile monopaziente. Sebbene abbiano un ciclo di vita più lungo, hanno anche maggiori costi sia iniziali che gestionali dovuti in gran parte ai consumabili che necessitano. Hanno il

vantaggio di consentire la sterilizzazione della sonda.

I termometri dovrebbero avere un intervallo di misura compreso almeno tra i 32,2 °C e i 42,2°C; le letture dovrebbero avere un'accuratezza di almeno 0,3 °C. Se la temperatura in lettura fosse al di fuori dell'intervallo operativo, lo strumento dovrebbe allertare l'utilizzatore.

I display di lettura della misura (es. LED, LCD, ecc.) dovrebbero poter essere letti in qualsiasi condizione di illuminazione ambientale. Il display dovrebbe indicare la temperatura finale in °C, disporre di un indicatore di livello della batteria e fornire informazioni sullo stato del dispositivo (acceso o spento).

Gli strumenti dovrebbero essere il più possibile leggeri, facili da trasportare, e comodi da maneggiare.

La batteria dovrebbe consentire un numero di misure superiore a 1.000. E' altamente auspicabile una funzione di spegnimento automatico in quanto tende a massimizzare la durata della batteria. Sono inoltre auspicabili batterie "tradizionali" che ne facilitino la gestione e le operazioni di sostituzione. In caso di batterie ricaricabili occorre che ci sia un indicatore che segnali la necessità di ricarica.

Termometri elettronici ad infrarossi

I termometri ad infrarossi permettono agli utilizzatori la misura della temperatura corporea in modo veloce e non invasivo, inserendo una sonda nell'orecchio o posizionando la sonda in prossimità della cute.

Si dividono in timpanici (o auricolari) e cutanei. Vi sono modelli che possono essere utilizzati per entrambe le tipologie di misura. Hanno un display per l'indicazione di temperatura e un segnale acustico per l'avviso di fine misura. Sono molto rapidi, ma richiedono calibrazioni frequenti. La misura di temperatura è dipendente dalla temperatura presente nell'ambiente di misura, pertanto risentono delle variazioni di temperatura (anche da un ambiente ad un altro) e per via del calore

trasmesso dalla mano dell'operatore. Alcune ditte hanno messo a punto, per ovviare a questo inconveniente, la possibilità di calibrare la misura con la temperatura ambientale. Qualora non si eseguano le corrette procedure di calibrazione e se non correttamente posizionati, possono presentare errori di lettura anche dell'ordine del grado centigrado.

I **timpanici** rilevano l'energia elettromagnetica emessa dal canale auricolare e dalla membrana timpanica. Utilizzano dei coni per l'inserimento e dipendono fortemente dalla direzione di lettura verso l'emissione elettromagnetica, tanto più che le misure dipendono dall'intervallo di tempo in cui viene fatta la media delle singole misurazioni. La misura è influenzata dalle condizioni del paziente (es. otiti, cerume). Vi possono essere variazioni a secondo anche dell'orecchio, sinistro o destro, pertanto si deve decidere in quale orecchio effettuare sempre la misura.

A conferma dell'elevata dipendenza della misura con questa tipologia di apparecchi, da alcuni studi emerge una sostanziale differenza fra le misure effettuate da personale infermieristico e le misure effettuate dai genitori con valori di sensibilità e specificità molto differenti.

I **cutanei** si fanno invece scorrere ad una certa distanza dalla cute, tipicamente sulla area temporale della fronte, e misurano la temperatura sempre con fascio infrarosso che legge il calore. La distanza può essere definita da apposito distanziatore o da un sistema ausiliare di messa a fuoco (senza contatto). Anche qui le varie misure ponderate possono dipendere da sudore o trucco.

Possono vocalizzare la temperatura rilevata.

Il fabbricante per questa tipologia di termometri può indicare di misurare la temperatura in condizioni normali di ogni soggetto per valutare correttamente la variazione di temperatura.

Non sono a tenuta stagna quindi non sono collocabili sotto l'acqua corrente ne tanto meno immergibili.

Questi termometri non vengono in contatto con alcuna mucosa, riducendo l'incidenza di contaminazioni incrociate e possono essere usati in pazienti sedati o non collaboranti. Costituiscono senz'altro una metodologia meno complicata e più agevole di misura della temperatura sia per il personale infermieristico e medico che per i pazienti, in particolar modo se confrontati con i metodi di misura più invasivi quali ad esempio la misura della temperatura rettale.

I termometri ad infrarossi possono in molti casi rappresentare un metodo conveniente di effettuare misure di temperatura nei dipartimenti di emergenza-urgenza, nelle sale di ricovero post-operatorio e nelle aree critiche. Infatti permettono di determinare correttamente nel tempo l'andamento della temperatura senza dipendenza da fattori esterni. Questo rappresenta un limite dei dispositivi di misura della temperatura tradizionali, come i termometri a mercurio e i termometri elettronici, che risultano dipendenti da artefatti termici (es. quelli prodotti dall'ingerimento di liquidi caldi o freddi, il respiro, riscaldamento artificiale o il movimento muscolare) e quindi dipendenti dalla scelta del posizionamento.

Principi di funzionamento

Ci sono sul mercato attualmente due tipi di termometri ad infrarossi, differenziati per il loro luogo di applicazione: orecchio o cute.

Le temperature misurate all'orecchio, possono essere misurate sia alla membrana timpanica, sia alle pareti del



condotto uditivo esterno. Queste misure forniscono una ottima rappresentazione della temperatura interna, anche se per ottenere letture accurate occorre effettuare una manipolazione otoscopica dell'orecchio, che può provocare un certo disagio al paziente, oltre che richiedere personale specializzato in tecniche di questo tipo.



L'alternativa più usata a questo metodo indicato come termometria della membrana timpanica, è la termometria dell'orecchio, nella quale viene misurata la temperatura del condotto uditivo esterno. Differentemente dalla termometria della membrana timpanica, la termometria del condotto uditivo esterno non richiede alcuna manipolazione otoscopica e risulta quindi più semplice e più agevole sia per il personale infermieristico e medico che per il paziente.

Tuttavia la temperatura del condotto uditivo esterno è inferiore alla temperatura misurata alla membrana timpanica, sicuramente più rappresentativa della temperatura corporea, a causa del calore che viene costantemente irradiato dal condotto uditivo esterno verso l'ambiente esterno, solitamente a temperatura più fredda. I termometri di questo tipo stimano dunque la reale temperatura corporea usando vari algoritmi e calcoli.

La termometria ad infrarossi cutanea è usata per stimare la temperatura di un preciso luogo del corpo (ascella o fronte). I termometri cutanei misurano l'emissione di radiazione infrarossa del paziente in un preciso punto per poi produrre una lettura. Il breve intervallo tra le misure (es. 3 secondi) permette di stabilire precisi profili di temperatura cutanea.

I termometri ad infrarossi consistono in una sonda ad infrarossi, un circuito elettronico, un microprocessore e un display a LED o a LCD. Le sonde sono costituite da trasduttori elettronici di radiazione termica e da guide d'onda. Sono usati con coperture removibili che sono sostituite dopo ogni misura; le coperture possono essere opzionali per trasduttori di temperatura cutanei.

La radiazione acquisita dalle guide d'onda è convertita in segnale elettrico da un trasduttore e visualizzata con un valore di temperatura. Il trasduttore può essere un sensore piezoelettrico o una termopila. Un sensore piezoelettrico misura la temperatura media del tessuto all'interno del suo campo d'azione. Deve essere provvisto di un meccanismo di controllo del periodo di esposizione

(shutter) alla radiazione ad infrarosso emessa dal tessuto. Al contrario un sensore a termopila consente letture continue e quindi facilita l'individuazione della temperatura più alta.

Poiché i termometri ad infrarossi determinano la temperatura di emissione di radiazione ad infrarosso da una sorgente, assorbendo calore dall'oggetto misurato e raggiungendo l'equilibrio termico con esso, sono in grado di visualizzare la temperatura in meno di 5 secondi.

Problematiche principali

I problemi più comuni riportati dagli utenti di questi dispositivi sono dati da misure inconsistenti o inaccurate. Problemi di accuratezza e consistenza sono il risultato di tecniche di misura spesso inconsistenti da parte degli utilizzatori e anche del fallimento di politiche di standardizzazione di questo tipo di prodotto all'interno dell'ospedale. Nel caso dei cosiddetti termometri timpanici, anche quando essi risultano ben posizionati da parte del personale medico o infermieristico, le misure effettuate sono quasi sempre la media tra la temperatura della membrana timpanica e le pareti circostanti; questo naturalmente causa una misura della temperatura inferiore a quella reale per gli adulti. Sono stati perciò predisposti e cablati nel firmware su tutti i prodotti da parte dei fabbricanti opportuni valori di offset che compensano questi errori di misura.

Anche quasi tutti i termometri che misurano la temperatura del condotto uditivo esterno sono dotati di queste correzioni "automatiche" (offset) della misura, specie se si sceglie di visualizzare la temperatura calcolata in un differente punto da quello in cui è stato posizionato il termometro (es. temperatura equivalente rettale, orale, ascellare, ecc.). Queste correzioni automatiche possono essere costituite da "valori" predeterminati che vengono aggiunti o tolti alla misura effettuata o da algoritmi che compensano le variazioni differenziali per stati febbrili o ipotermici.

Per ridurre gli errori dovuti all'utilizzatore i fabbricanti corredano le forniture dei propri prodotti con materiale informativo in forma di audiovisivi e manuali.

Un altro problema è l'inaccuratezza della misura, dovuta a depositi sporchi accumulati sulla sonda (cerume o altre sostanze utilizzate sulla cute). Questo capita tipicamente quando gli operatori non usano in modo appropriato i copri sonda monouso.

Molti malfunzionamenti sono anche il risultato di cadute degli strumenti: una unità non dovrebbe risultare danneggiata se cade da un'altezza di 1 m / 1,2 m e questa caratteristica dovrebbe essere prevista in sede di acquisizione.

Anche una scarsa penetrazione dovuta alla morfologia del condotto uditivo esterno, ad ostruzioni dello stesso o alle dimensioni della sonda causano misure di temperatura significativamente inferiori ai valori reali. A queste occorre anche aggiungere gli effetti negativi che hanno naturalmente i fattori ambientali, in primis la temperatura ambiente del luogo in cui si effettua la misura all'orecchio o cutanea.

Per quanto riguarda i neonati, date le piccole misure del condotto uditivo esterno, normalmente troppo stretto per consentire una penetrazione adeguata della sonda, le misure effettuate riguardano quasi sempre un valore di temperatura che risulta la media tra la temperatura della membrana timpanica, delle pareti del condotto uditivo esterno e in qualche caso della epidermide circostante il

condotto. Poiché poi per i neonati la temperatura risulta molto più uniforme che per gli adulti, il campo di applicazione più ampio che si riscontra nella pratica non inficia l'accuratezza della misura reale; in questi casi l'uso di offset additivi (che teoricamente dovrebbero tenere conto di questa inappropriata misura) potrebbero dare un peggiore risultato.

Raccomandazioni per l'acquisto

Le unità descritte consistono in termometri formati da un solo componente con un copri sonda consumabile (il copri sonda può essere opzionale per termometria cutanea). Un termometro ad infrarossi dovrebbe avere un intervallo di misura della temperatura tra almeno i 26,6 °C e i 42,2 °C.; il grado di accuratezza della misura dovrebbe essere inferiore o uguale ai 0,3°C. Se la temperatura misurata fosse al di fuori dell'intervallo di misura, lo strumento dovrebbe avvisare l'utilizzatore.

L'elemento di visualizzazione può essere sia LCD che LED: il display deve indicare la temperatura in °C, deve possedere un allarme di segnalazione del livello basso della batteria.

Questi termometri dovrebbero essere leggeri, facili da trasportare e comodi da tenere in mano. Dovrebbero anche avere caratteristiche opportune per contenere a bordo dello strumento un numero adeguato di copri sonde, in modo da poterle utilizzare rapidamente all'occorrenza. La forma della copri sonda dovrebbe essere tale da non avere spigoli vivi o caratteristiche che possano causare disagio al paziente. Deve inoltre essere agevole da parte dell'operatore poter montare il copri sonda senza necessità di contatti eccessivi in modo da evitare contaminazioni inopportune.

La batteria deve permettere almeno 5.000 misurazioni di temperatura. Lo spegnimento automatico è auspicabile in quanto allunga la vita delle batterie. Le batterie previste devono essere quelle comunemente disponibili; se dotato di batterie ricaricabili, dovrebbe essere previsto l'indicatore del livello di carica.

Il manuale di servizio deve includere la procedura di verifica e calibrazione dell'accuratezza della temperatura.

Termometro ecologico (ANALOGICI)

Esiste una nuova lega, protetta da brevetto, il Galinstan (Gallio-Indio-Stagno) che sostituisce egregiamente il mercurio, mantenendo le stesse caratteristiche. L'unica problematica è la richiesta di un'azione più energica per ripristinare la lega e prepararsi a nuova misurazione. Ha un campo di misura da 35,5°C a 42,0°C con risoluzione di 0,1°C ed accuratezza minima di 0,15°C nella gamma di temperature d'esercizio.

L'apparecchio sfrutta la dilatazione termica del metallo in vetro.

E' chiaramente sensibile agli urti e si presta per varie metodiche di misurazione.

Tempo di rilevazione circa 4 minuti (senza avviso).

In caso di rottura il liquido metallico si può eliminare con facilità nei rifiuti urbani.

Non richiede calibrazione periodica. Non richiedono la sostituzione di batterie.

Fra le caratteristiche è apprezzabile la resistenza all'acqua

Altre tecnologie

Esistono altre tipologie di termometri, meno importanti per l'applicazione nelle strutture sanitarie. Fra questi possiamo citare, a completamento di questa breve trattazione:

Termometri a striscia reattiva

Sono costituiti da cristalli liquidi colorati, si applicano sulla fronte del paziente e in pochi secondi mutano di colore, in maniera dipendente dalla temperatura.

Facili da usare, infrangibili e non tossici. Per contro non sufficientemente accurati.

Modalità di detersione dei prodotti

Si intende di seguito fornire alcune sintetiche indicazioni utili al personale addetto all'assistenza al paziente:

1. ***Termometri al mercurio e termometri ecologici***: lavare i termometri ed i loro contenitori con acqua e detergente. Risciacuarli, asciugarli e immergerli in una soluzione acquosa di disinfettante per il tempo indicato rispetto alla tipologia di disinfettante utilizzato. Asciugarli e conservarli asciutti nei loro contenitori.
2. ***Termometri digitali***: i digitali possono essere totalmente impermeabili all'acqua o meno; nel primo caso è possibile seguire la procedura succitata ponendo attenzione ad utilizzare un disinfettante compatibile con il materiale di cui è composto il prodotto seguendo le indicazioni fornite dal produttore; nel secondo caso è possibile disinfettare la sola punta del termometro seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante.
3. ***Termometri a infrarossi***: non necessitano di detersione e disinfezione in quanto gli auricolari dispongono di accessori monouso e i frontali non prevedono il contatto con il paziente.

Impatto sugli operatori sanitari

Considerando il largo utilizzo in ambito ospedaliero del termometro al mercurio, la sua sostituzione con dispositivi di tipologia e caratteristiche diverse potrebbe comportare un discreto impatto sugli operatori che utilizzano tale dispositivo; pur essendo tali sistemi di non difficile uso, un cambiamento comporta sempre un impegno in termini di adeguamento al corretto e appropriato utilizzo. La scelta orientata verso il termometro ecologico potrebbe ridurre tale impatto.

Si riporta infine un semplice schema riepilogativo dei termometri che potrebbero essere maggiormente indicati nelle strutture ospedaliere, evidenziandone vantaggi e svantaggi. La rilevazione non intende essere esaustiva dei prodotti del mercato.

| | | VANTAGGI | SVANTAGGI | PRODOTTI ESAMINATI (fabbricante/mandatario) | CARATTERISTICHE TECNICHE | COSTO (stima) |
|------------------|----------------------------------|---|---|---|---|---|
| DIGITALI | TERMOCOPIA TERMISTORE | <ul style="list-style-type: none"> ∅ Tempo di misurazione breve ∅ Utilizzabile per la misura in sedi diverse ∅ Infrangibile ∅ Affidabile ∅ Ben leggibile (anche parlante) ∅ Indicazione di fine misura ∅ Economico | <ul style="list-style-type: none"> ∅ Accuratezza normalmente inferiore al termometro a mercurio ∅ Sostituzione batterie | <p>-Classic KD 164 -Easy Digit <i>(Kramer; distributore: QuidNovi Pharma SpA)</i></p> <p>-Vedo Digit, -Vedo Beep, -Vedo Lux (Artsana)</p> | <p>Accuratezza 0,2°C Risoluzione 0,1 °C</p> <p>Indicazione batterie in esaurimento Spegnimento automatico</p> <p>Memorizzazione ultima misurazione Tempo di misura massimo 2 minuti</p> | Da 1,10 a 1,70 € |
| | INFRAROSSI | <ul style="list-style-type: none"> ∅ Misura in tempo rapido ∅ Ben leggibile (anche parlante) ∅ Indicazione di fine misura | <ul style="list-style-type: none"> ∅ Accuratezza non elevata a causa della dipendenza da numerosi fattori che possono interferire con la rilevazione della temperatura ∅ Possono essere differenziati per sede di misura ∅ Richiede calibrazione ∅ Si rende necessario materiale di consumo ∅ Sostituzione batterie ∅ Misure dipendenti dall'operatore ∅ Non immergibile né lavabile in acqua corrente | <p>-DX 6637 <i>(Kramer; distributore QuidNovi Pharma SpA)</i></p> <p>-ThermoFocus <i>(Tecnimed Srl)</i></p> <p>-Genius 2 (Covidien)</p> | <p>Accuratezza 0,3°C Risoluzione 0,1 °C</p> <p>Versioni non a contatto con corretta distanza di misura grazie alla visualizzazione del fuoco evitando l'utilizzo di coprisonde.</p> <p>Calibrazione della temperatura di lavoro gestibile dall'operatore in circa 2 sec Memoria misure Tempo di misura: 3 sec Numero misure con una batteria : 5000 almeno Allarme batteria scarica</p> | Da 31 a 90€i termometri In comodato d'uso o gratuiti (Genius), con 0,042 €i coprilente |
| ANALOGICI | ECOLOGICI | <ul style="list-style-type: none"> ∅ Accurato ∅ Affidabile ∅ Basso Costo ∅ Utilizzabile per la misura in sedi diverse ∅ Non richiede calibrazione periodica ∅ Non dipendente da batterie ∅ Resistente all'acqua | <ul style="list-style-type: none"> ∅ Tempo lungo di misurazione (4 minuti) ∅ Difficoltà nel ripristino per nuova misura ∅ Sensibile agli urti | <p>-Sunrise <i>(Geratherm Medical AG, QuidNovi Pharma SpA)</i></p> <p>-Ter 11 <i>(Geratherm Medical AG; CSA Service)</i></p> | <p>Accuratezza 0,2°C Risoluzione 0,1 °C Smaltibile nei rifiuti domestici</p> | Da 2,80 a 3,4€ |

Sintesi operativa

In conclusione di questa trattazione sui principali strumenti di misura della temperatura si desidera riassumere quanto analizzato, per consentire di effettuare la scelta più opportuna sulla base delle destinazioni d'uso.

Nella pratica clinica ospedaliera il termometro classico è ancora rappresentato da quello analogico, con la nuova variante ecologica. Necessita di essere distribuito in reparto, ad ogni paziente, che di solito è autonomo nell'operazione di misura conoscendo già questo dispositivo. L'infermiere con un secondo giro di raccolta, è in grado di appuntare le misure che rimangono indicate nella colonna e porta i termometri al trattamento di detersione/disinfezione per prepararli alla successiva distribuzione.

Gli strumenti digitali elettronici presentano qualche vantaggio in più nella tempistica di misura, ma hanno il difetto che, spingendo il tasto errato o non premendolo per il tempo richiesto, perdono le informazioni della rilevazione, per cui rendono più complessa la modalità di raccolta delle misure di temperatura a cura del personale infermieristico.

Nella pratica clinica possono essere utilizzati anche dispositivi di misura ad infrarossi, notevolmente più costosi.

Fra questi ultimi, la versione che non viene a contatto con il paziente, non utilizza materiale di consumo dedicato e permette con facilità di verificare l'esatta posizione per procedere alla misura. Inoltre i modelli esaminati permettono all'operatore di calibrare lo strumento con facilità, ogni qual volta si cambia temperatura di riferimento. In particolare questa tipologia di dispositivo, dato il costo elevato, trova indicazione laddove il paziente non è collaborante, ad esempio, nei reparti pediatrici, o in quelli a rischio infettivo.

In allegato sono riportati i questionari per la valutazione delle caratteristiche tecniche dei termometri elettronici (allegati A e B)

Questionario con le principali caratteristiche consigliate per ricerche di mercato e/o procedure di acquisizione / valutazione di Termometri Elettronici a termistore/termocoppia.

| Denominazione campo | Valorizzazione richiesta |
|---|--|
| FABBRICANTE | |
| MODELLO | |
| APPROVAZIONE FDA | |
| MARCATURA CE | |
| Classe di rischio | |
| N° REPERTORIO DM | |
| CLASSIFICAZIONE CND | |
| CONFIGURAZIONE | Qualsiasi |
| MISURAZIONE CONTINUA | Opzionale |
| MODO OPERATIVO | Predittivo o stazionario |
| TEMPERATURA | |
| Tipo Display | LCD, LED |
| Intervallo, °C | 32.2-42.2 |
| Accuratezza, °C | 0.3 |
| Tempo di risposta, sec | <90 |
| CONTROLLI | On/off, spegnimento automatico |
| ALLARMI/INDICATORI | |
| Visivi | Temperatura finale, livello basso batteria, on/off |
| Sonori | Temperatura finale, febbre |
| SONDE | |
| Numero | Variabile, di solito 1-2 |
| Tipo | Qualsiasi |
| Materiale | Qualsiasi |
| COPRI SONDA | |
| Tipo | Qualsiasi |
| Materiale | Qualsiasi |
| Rimozione | Qualsiasi |
| Stoccaggio sull' unità | Auspicabile |
| ALIMENTAZIONE | |
| Batteria | Qualsiasi |
| N° misure | >1.000 |
| SELF-TEST | Si |
| DIMENSIONI | |
| H x L x P, cm | |
| PESO, g | |
| INFORMAZIONI PER L'ACQUISTO | |
| Prezzo strumento | |
| Prezzo copri sonda | |
| Garanzia | • 2 anni |
| Tempi di consegna | |
| Anno prima immissione in commercio | |
| ALTRE CARATTERISTICHE | |

Questionario con le principali caratteristiche consigliate per ricerche di mercato e/o procedure di acquisizione / valutazione di Termometri Elettronici a Infrarossi

| Denominazione campo | Valorizzazione richiesta |
|---------------------------------------|---|
| FABBRICANTE | |
| MODELLO | |
| APPROVAZIONE FDA | |
| MARCATURA CE | |
| Classe di rischio | |
| N° REPERTORIO DM | |
| CLASSIFICAZIONE CND | |
| CONFIGURAZIONE | 1 pezzo, copri sonda separati |
| INTERVALLO DI TEMPERATURA | |
| Misura, °C | 26.6-42.2 |
| Condizioni ambientali operative, °C | 15.5-37.7 |
| Accuratezza, °C | <=0,3°C |
| DISPLAY | |
| Tipo | LCD, LED |
| Messaggi | °F o °C, livello basso batteria, temperatura alta/bassa |
| Modi offset | Tutti |
| MEMORIA | |
| SELF-TEST | SI |
| CALIBRAZIONE | Secondo la preferenza dell'utente |
| TIPO DI SONDA | |
| Dimensioni L x diametro, mm | Variabile |
| Minima età paziente | Neonati, variabile in funzione dell'uso e del paziente |
| COPRI SONDA | |
| Materiale | Qualsiasi |
| Metodo di rimozione | Qualsiasi |
| N° disponibili sulla sonda | • 20 |
| TEST CADUTA, m (ft) | 1.2 (4) |
| BATTERIE | |
| Tipo | Qualsiasi comunemente disponibile |
| N° richieste | Variabile a seconda del tipo di strumento |
| N° di misure | >5.000 |
| DIMENSIONI | |
| H x L x P, cm | |
| PESO, g | |
| INFORMAZIONI PER L'ACQUISTO | |
| Prezzo di listino | |
| Termometro | |
| Copri sonda | |
| Dispositivo di calibrazione /test | |
| Garanzia | • 2 anni |
| Tempo di fornitura | |
| Primo anno di immissione in commercio | |
| ALTRE CARATTERISTICHE | |

Bibliografia

- Thermometers, Electronic, Thermistor/Thermocouple, Patient - Healthcare Product Comparison System. ECRI Institute 2008
- Thermometers, Electronic, Infrared - Healthcare Product Comparison System. ECRI Institute 2008
- Thermometers, Electronic, Infrared - Healthcare Product Comparison System. ECRI Institute Novembre 2005
- Calvani M., Zizzoli M -Dossier Febbre. La gestione della febbre nel bambino -. Masson
- Sparsoli S. A prova di temperatura
- Radzik D. Medico e Bambino – Pagine elettroniche Marzo 2006
- Giuseppe Bianchi Le modalità di rilevazione della temperatura nelle terapie intensive Aniarti 20° Congresso Nazionale Rimini 2001
- Sganga, Fallace, Kiehl, Irving, Bitter A comparison of four methods of normal newborn temperature measurement . American journal of Maternal Child Nursing 2000
- Craig, Lancaster, Taylor, Williamson, Smith Infrared ear thermometry compared with rectal thermometry in children: a systematic review. Lancet 2002
- Frommelt, Ott, Hays Accuracy of different devices to measure temperature. Nursing 2008
- Daneman HL. Fever thermometry. Med Electron 1991 Feb;22(1):68-73.
- ECRI. Mercury. Health Hazard Control 2000 Apr;2:Chemical hazards 5:1-8.
- Temperature monitors. Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System. Procedure no. 425.
- Furler AG. Electronic thermometers. Med Electron 1993 Jun;21(3):120-2.
- Hooker EA, Houston H. Screening for fever in an adult emergency department: oral vs tympanic thermometry. South Med J 1996 Feb;89(2):230-4.
- Kelechi TJ, Michel Y, Wiseman J. Are infrared and thermistor thermometers interchangeable for measuring localized skin temperature? J Nurs Measure 2006;14(1)19-30.
- Livornese LL Jr, Dias S, Samuel C, et al. Hospital-acquired infection with vancomycin-resistant Enterococcus faecium transmitted by electronic thermometers. Ann Intern Med 1992 Jul 15;117(2):112-6.
- Matsukawa T, Ozaki M, Nishiyama T. Comparison of infrared thermometer with thermocouple for monitoring skin temperature. Crit Care Med. 2000 Feb;28(2):532-536.
- Schmitz T, Bair N, Falk M, et al. A comparison of five methods of temperature measurement in febrile intensive care patients. Am J Crit Care 1995 Jul;4(4):286-92. Webster JG, ed. Thermometry. In: Encyclopedia of medical devices and instrumentation. New York: John Wiley & Sons; 2006 Jan.
- Zengeya ST, Blumenthal I. Modern electronic and chemical thermometers used in the axilla are inaccurate. Eur J Pediatr 1996 Dec;155(12):1005-8.
- Brennan DF, Falk JL, Rothrock SG, et al. Reliability of infrared tympanic thermometry in the detection of rectal fever in children. Ann Emerg Med 1995 Jan;25(1):21-30.
- ECRI. Ear thermometer accuracy [Talk to the specialist]. Health Devices 1998 Sep-Oct;27(9-10):368-9.
- Infrared ear thermometry [guidance article]. Health Devices 1991 Nov;20(11):431-41.
- Infrared ear thermometry [summary]. Health Devices 1992 Dec;21(12):436.
- Erickson RS, Meyer LT. Accuracy of infrared ear thermometry and other temperature methods in adults. Am J Crit Care 1994 Jan;3(1):40-54.

- Farnell S, Maxwell L, Tan S, et al. Temperature measurement: comparison of non-invasive methods used in adult critical care. *J Clin Nurs* 2005 May;14(5):632-9.
- Jean-Mary MB, Dicanzio J, Shaw J, et al. Limited accuracy and reliability of infrared axillary and aural thermometers in a pediatric outpatient population. *J Pediatr* 2002 Nov;141(5):671-6.
- Kocoglu H, Goksu S, Isik M, et al. Infrared tympanic thermometers can accurately measure the body temperature in children in an emergency room setting. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2002 Aug 1;65(1):39-43.
- Latman NS, Hans P, Nicholson L, et al. Evaluation of clinical thermometers for accuracy and reliability. *Biomed Instrum Technol* 2001 Jul-Aug;35(4):259-65.
- McCarthy PW, Heusch AI, Kenkre J, et al. Infrared ear thermometers versus rectal thermometers. *Lancet* 2002 Dec 7;360(9348):1882-3.
- Pusnik I, van der Ham E, Drnovsek J. IR ear thermometers: what do they measure and how do they comply with the EU technical regulation? *Physiol Meas* 2004 Jun;25(3):699-708.
- Simon MW. Children with unilateral acute otitis media may have a temperature differential when both ears are measured by an infrared ear thermometer [letter]. *Pediatr Emerg Care* 1996 Aug;12(4):324.
- Smith LS. Temperature measurement in critical care adults: a comparison of thermometry and measurement routes. *Biol Res Nurs* 2004 Oct;6(2):117-25.