Fabriquer un thermomètre sans fil de qualité clinique alimenté par batterie fiable pour une surveillance continue

Rich Miron, Applications Engineer at Digi-Key Electronics

La surveillance de la température des patients est une pratique nécessaire, mais perturbatrice, aussi bien pour les fournisseurs de soins de santé que pour les patients. La capacité à mesurer régulièrement la température corporelle de façon non intrusive grâce à des thermomètres sans fil peut être une fonctionnalité avantageuse pour le fournisseur et le patient, non seulement dans un environnement clinique, mais également à la maison. Cependant, pour les développeurs, les solutions appropriées réussissent rarement à répondre aux besoins de haute précision et de fonctionnement sans fil basse consommation sur des périodes prolongées afin d'assurer une expérience utilisateur satisfaisante.

Cet article décrit les principales exigences pour des thermomètres cliniques et montre comment les développeurs peuvent combiner un capteur de température numérique haute précision et un microcontrôleur sans fil de Texas Instruments pour répondre à ces exigences en apparence diamétralement opposées.

Exigences relatives au thermomètre clinique

En matière de santé, la température corporelle est l'un des quatre signes vitaux essentiels avec la fréquence cardiaque, la pression artérielle et la fréquence respiratoire. Avec son utilisation pour l'identification de l'apparition d'infections comme un rhume ou la grippe, la température corporelle est un indicateur clinique important. Les légères variations de la température corporelle peuvent être un signe précurseur d'un effet indésirable à un traitement : la prise d'un médicament ou une transfusion sanguine, par exemple. Par conséquent, une mesure précise de la température est considérée comme étant essentielle pour fournir des soins en continu et pour signaler la nécessité d'une intervention en cas de complications.

Les petites variations de température ont tellement d'importance que les thermomètres de température clinique doivent répondre aux exigences de précision et d'étalonnage spécifiées dans les normes ASTM E1112 et ISO-80601-2-56. Créée par ASTM International, anciennement American Society for Testing and Materials, l'ASTM E1112 exige que pour une utilisation clinique, un thermomètre présente des niveaux d'erreur maximum sur une plage de températures spécifiée comme suit :

- Erreur maximale de ±0,1°C pour les températures dans la plage de 37,0˚C à 39,0°C, qui indique typiquement une fièvre légère à modérée
- Erreur maximale de ±0,2°C pour des températures dans la plage de 35,8˚C à 36,9°C, qui peut indiquer une hypothermie chez certains individus
- Erreur maximale de ±0,2°C pour des températures dans la plage de 39,1˚C à 41,0°C, qui indiquent un état plus grave, notamment une forte fièvre ou une hyperthermie
- Erreur maximale de ±0,3°C pour des températures en dessous de 35,8°C ou au-dessus de 41,0°C

Malgré son importance cruciale, la surveillance de la température clinique reposait auparavant sur de coûteux moniteurs placés près du lit, nécessaires pour fournir les niveaux de précision requis. Pour une surveillance continue, les fournisseurs devaient brancher leurs patients à des câbles qui, dans le meilleur des cas, étaient encombrants ou tout simplement impossibles dans des environnements comme les unités néonatales. La surveillance de température sans fil peut fournir une alternative efficace, mais les

développeurs ont subi d'énormes pressions pour créer des conceptions sans fil capables de répondre à une longue liste d'exigences. En plus des exigences fondamentales en matière de précision de qualité clinique et d'un fonctionnement sur batterie basse consommation, un moniteur sans fil de ce type doit être conçu pour veiller au confort du patient, tout en restant discret pendant des heures ou des jours d'utilisation, et présenter une autonomie de batterie permettant d'assurer un fonctionnement fiable pendant de longues périodes. Le capteur de température TMP117MAIDRVT de Texas Instruments se présente comme un composant clé permettant de réaliser des conceptions capables de répondre à ces exigences.

Capteur de température de qualité clinique

Le TMP117MAIDRVT, que nous appellerons simplement le TMP117 à partir de maintenant, combine un sous-système de détection de température analogique et une interface série I^2C, une mémoire EEPROM, ainsi qu'une logique de contrôle et une fonction d'alerte programmable pour signaler des variations de température en dehors d'une plage spécifiée. Dans le sous-système de détection de température, un circuit de conditionnement de capteur fournit la sortie d'un capteur de température à bande interdite en silicium avec transistor à jonctions bipolaires (BJT) vers le convertisseur analogique-numérique 16 bits (CAN) intégré (Figure 1).

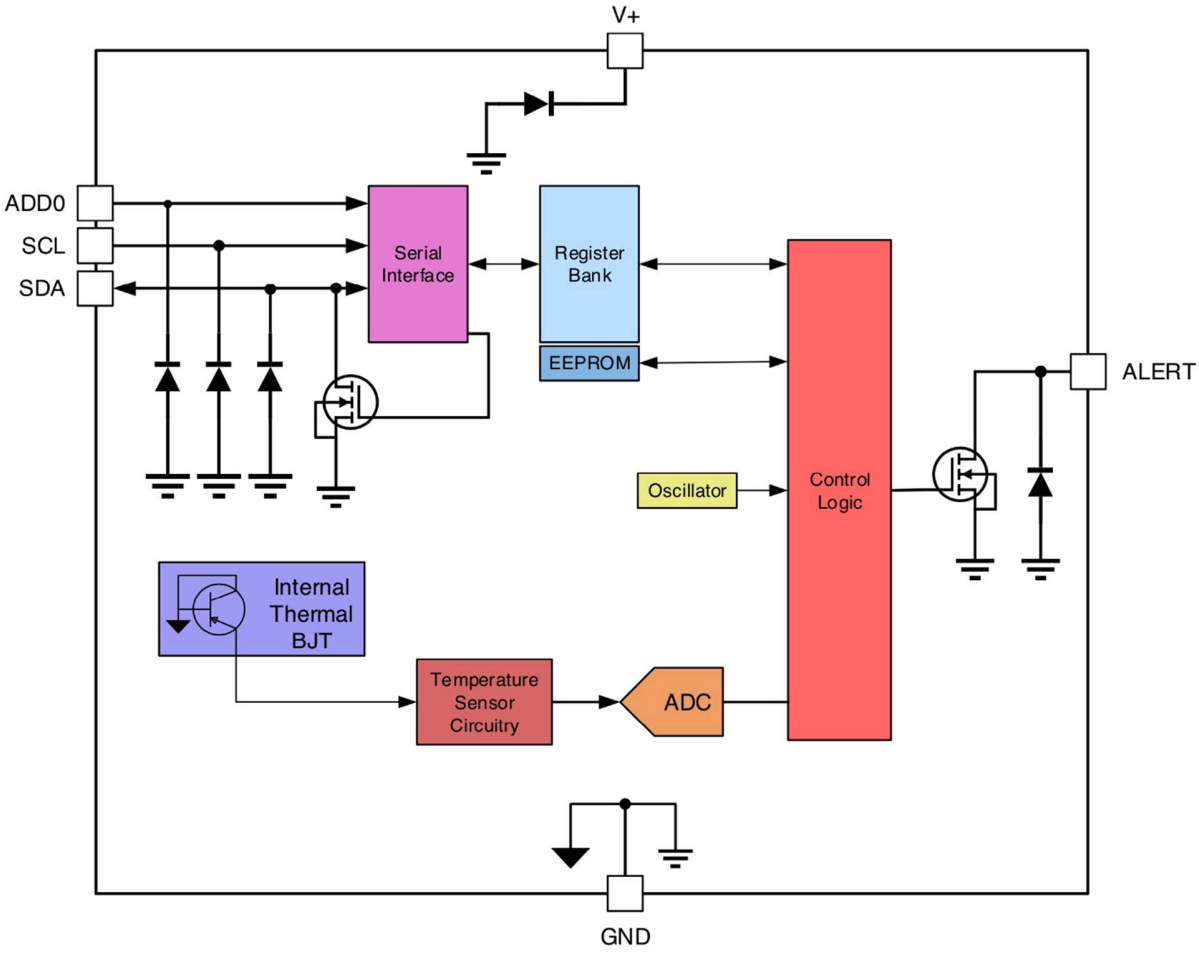


Figure 1 : Le TMP117 de Texas Instruments intègre tous les composants analogiques et numériques requis pour fournir des mesures de température hautement précises avec une consommation énergétique minimale. (Source de l'image : Texas Instruments)

Conçu spécifiquement pour prendre en charge des applications cliniques, le TMP117 répond entièrement aux exigences des normes ASTM E1112 et ISO-80601-2-56 pour les thermomètres électroniques prévus pour une utilisation clinique. Le dispositif répond non seulement aux exigences pour une erreur maximale de ±0,1°C dans la plage de 37,0°C à 39,0°C, mais fournit également ce niveau de précision de -20°C à 50°C, sans nécessiter d'étalonnage. Avec des performances précises sur toute sa plage de fonctionnement recommandée de -55°C à 150°C, le TMP117 peut même être utilisé en remplacement des capteurs de température à résistance (RTD) de classe AA (Figure 2).

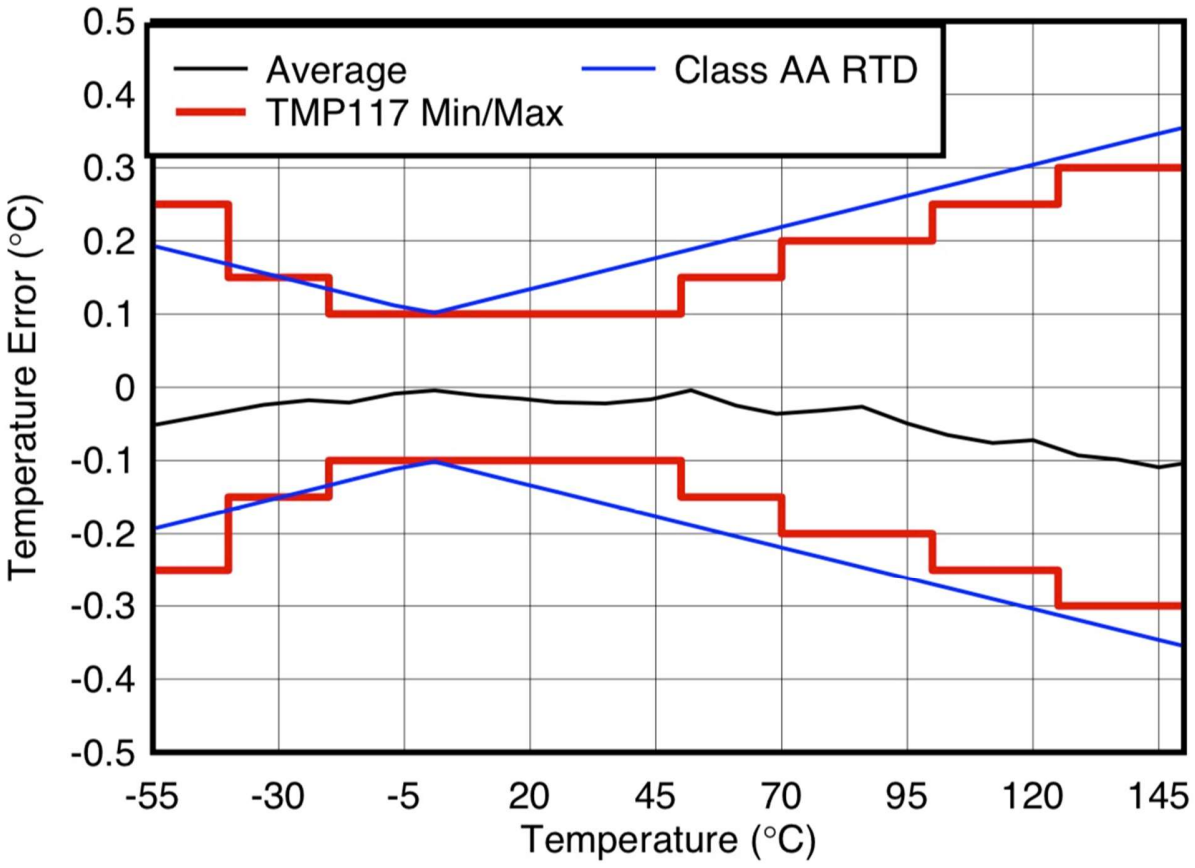


Figure 2 : Conçu pour répondre aux normes de thermomètres électroniques de qualité clinique, le capteur de température numérique TMP117 de Texas Instruments fournit un niveau de précision qui dépasse celui des RTD de classe AA sur la plage de températures de fonctionnement du TMP117. (Source de l'image : Texas Instruments)

Le TMP117 est fourni dans un boîtier à 6 broches de 2 mm x 2 mm, fonctionne à des tensions d'alimentation de 1,8 V à 5,5 V, et ne consomme en moyenne que 3,5 microampères (µA) avec un taux de conversion de 1 hertz (Hz) ou seulement 150 nanoampères (nA) en mode d'arrêt. En outre, les

développeurs peuvent utiliser une fonctionnalité sur le dispositif appelée conversion non récurrente, qui permet de maximiser le temps passé par le TMP117 en mode d'arrêt ultrabasse consommation.

Le mode non récurrent permet au dispositif d'entrer immédiatement en mode d'arrêt après la phase de conversion active. En revanche, le mode de conversion continu par défaut du dispositif fait en sorte que le dispositif reste actif en mode veille à 1,25 µA pour une durée programmable. En mode non récurrent, chaque mesure de température implique une phase de conversion active qui dure environ 15,5 millisecondes (ms) et consomme environ 135 µA au total.

Si ces deux modes permettent aux développeurs d'échanger la consommation électrique contre le taux de conversion, le mode de moyennage du dispositif leur permet d'échanger la consommation électrique contre une immunité au bruit accrue. En mode de moyennage, le dispositif effectue automatiquement huit conversions consécutives et fournit le résultat moyen. En utilisant ce mode, le dispositif peut atteindre la répétabilité de ±1 bit le moins significatif (LSB) dans le résultat numérique converti, par rapport aux ±3 LSB sans moyennage.

Défis de conception

Avec les fonctionnalités intégrées comme le mode non récurrent et de moyennage, le TMP117 fournit un capteur de mesure de température numérique complet dans un boîtier WSON (très, très mince, compact, sans sorties) de 2 mm x 2 mm avec seulement six broches : alimentation V+, terre, données série, horloge série, sélection d'adresse de bus série et fonction d'alerte. Par conséquent, la conception de l'interface matérielle ne nécessite pas plus d'effort que pour concevoir n'importe quel dispositif série I^2C typique. Cependant, en pratique, le défi de conception lié à cela ou à n'importe quel capteur de température haute précision repose moins dans la conception de l'interface matérielle que dans l'élaboration d'une configuration physique optimisée pour la gestion thermique.

La gestion thermique embarquée : un problème intéressant pour les thermomètres numériques

Pour un capteur de température corporelle, la conception doit réduire au minimum les chemins thermiques provenant d'autres sources de chaleur, tout en maximisant la conductivité thermique vers le patient. Pour réduire l'effet des autres sources de chaleur, les développeurs peuvent monter le capteur à l'extrémité d'un bras étroit de la carte à circuit imprimé qui s'étend à partir de la carte principale. Cela permet d'isoler efficacement le capteur des autres sources de chaleur dans la conception principale. Toutefois, même avec une isolation idéale, le dispositif électronique est sujet à des effets d'auto-échauffement qui peuvent nuire à la précision d'un capteur de température. Grâce à son fonctionnement basse consommation, le TMP117 permet de réduire les effets d'auto-échauffement dans ce cas. Au fil du temps, le dispositif génère un auto-échauffement proportionnel à sa tension d'alimentation, mais les changements sont de l'ordre des millidegrés C (mC) (Figure 3). En utilisant le mode non récurrent, les développeurs peuvent réduire le temps de fonctionnement actif pour maintenir l'auto-échauffement de l'ordre des mC à un chiffre.

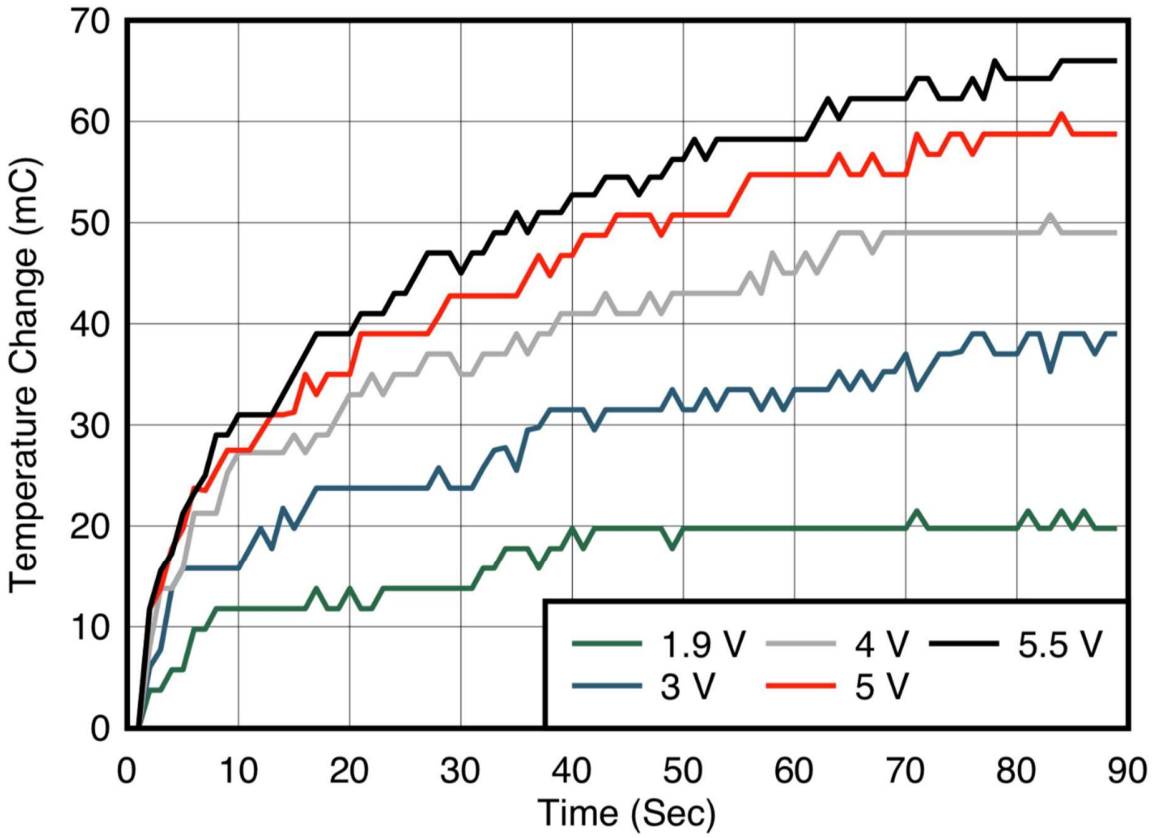


Figure 3 : Comme avec n'importe quel dispositif à semi-conducteurs, le capteur de température numérique TMP117 de Texas Instruments présente des effets d'auto-échauffement qui augmentent avec des niveaux de tension d'alimentation plus élevés. Cependant, ces effets restent de l'ordre des millidegrés centigrade. (Source de l'image : Texas Instruments)

L'optimisation du chemin thermique entre le dispositif et la peau du patient constitue un défi de conception plus difficile à relever. Pour améliorer la conductivité thermique vers la carte ou l'assemblage sous-jacent, le boîtier du dispositif inclut une grande pastille thermique exposée qui n'est pas connectée à la terre, mais est plutôt conçue uniquement pour améliorer le transfert thermique via le boîtier vers le capteur à bande interdite en silicium BJST. Texas Instruments recommande l'utilisation d'une zone de cuivre massif sous la pastille thermique du dispositif pour optimiser le chemin thermique entre le dispositif et la carte à circuit imprimé.

Toutefois, pour le contact final avec la peau, TI recommande l'utilisation de traversées et d'un revêtement final dans un matériau biocompatible, tel qu'un polymère thermoconducteur plutôt que de continuer avec le cuivre. Le cuivre peut provoquer une réaction corrosive ou d'autres réactions avec la peau. L'assemblage final recommandé est un montage simple à deux couches conçu pour réduire le coût de fabrication, tout en fournissant les caractéristiques thermoconductrices nécessaires entre le dispositif et la peau (Figure 4).

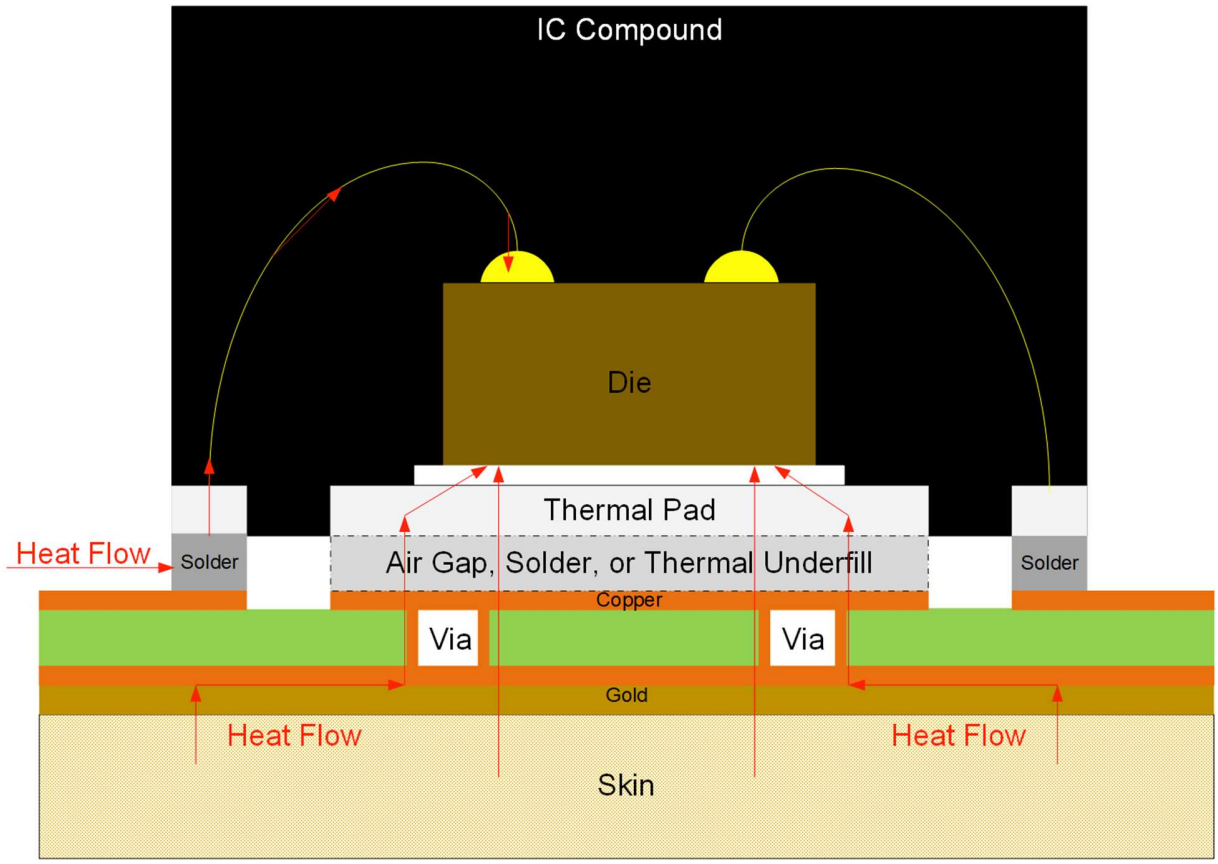


Figure 4 : Pour assurer un transfert de chaleur fiable et une réponse rapide aux changements de température de la peau, une conception thermique efficace utilise un empilage avec un manque de métal thermique ou un entrefer, le cas échéant, et une paire de traversées pour améliorer la conductivité thermique entre le dispositif et la peau du patient. (Source de l'image : Texas Instruments)

Conception de référence pour un thermomètre numérique sans fil basse consommation

Texas Instruments démontre l'utilisation du TMP117 avec les méthodes de gestion thermique appropriées dans une conception de référence complète d'un thermomètre de qualité clinique sans fil. Pour cette conception, Texas Instruments combine le TMP117 avec le microcontrôleur Bluetooth CC2640R2F basse consommation de Texas Instruments. Doté d'un processeur Arm® Cortex®-M3 avec un cœur 32 bits qui lui sert de processeur hôte, le CC2640R2F intègre un sous-système de cœur RF (radiofréquence) dédié avec son propre cœur Arm Cortex-M0 dédié et un émetteur-récepteur RF (Figure 5).

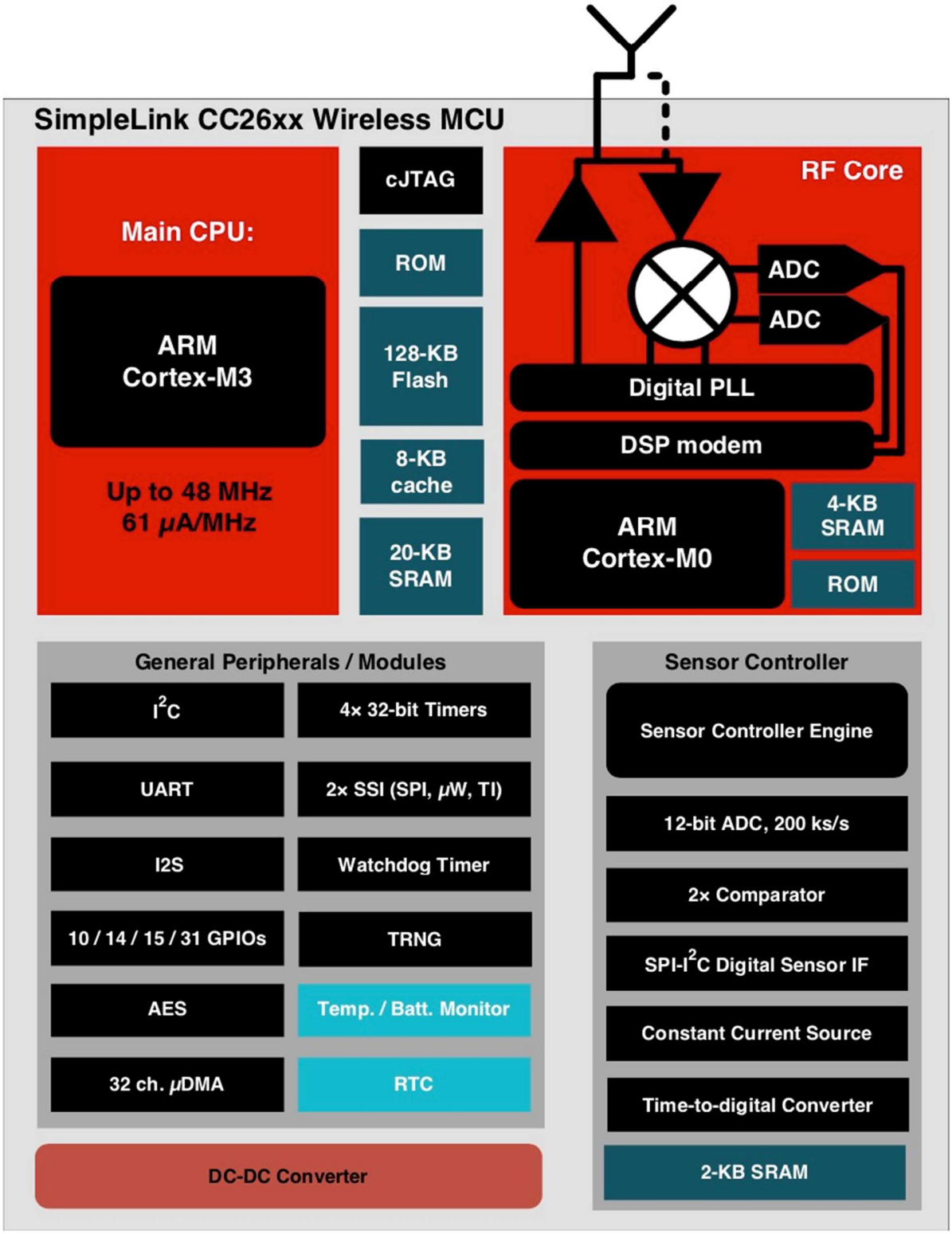

SimpleLink CC26xx Wireless MCU
Main CPU:
ARM Cortex-M3
Up to 48 MHz
61 µA/MHz
cJTAG
ROM
128-KB Flash
8-KB cache
20-KB SRAM
RF Core
ADC
ADC
Digital PLL
DSP modem
ARM Cortex-M0
4-KB SRAM
ROM
General Peripherals / Modules
I2C
4× 32-bit Timers
UART
2× SSI (SPI, µW, TI)
I2S
Watchdog Timer
10 / 14 / 15 / 31 GPIOs
TRNG
AES
Temp. / Batt. Monitor
32 ch. µDMA
RTC
DC-DC Converter
Sensor Controller
Sensor Controller Engine
12-bit ADC, 200 ks/s
2× Comparator
SPI-I2C Digital Sensor IF
Constant Current Source
Time-to-digital Converter
2-KB SRAM

Figure 5 : Le microcontrôleur sans fil CC2640R2F de Texas Instruments combine un processeur principal et un cœur RF (radiofréquence), ce qui fournit une solution monopuce pour une connectivité sans fil à des capteurs, tels que le TMP117 de Texas Instruments. (Source de l'image : Texas Instruments)

En tirant parti des propres capacités intégrées du microcontrôleur, la conception n'a besoin que d'une batterie de 3 V à couches minces, comme le modèle 0132990001 de Molex, et de quelques composants passifs supplémentaires pour fournir une solution complète alimentée par batterie. La conception qui en résulte peut être fixée au corps à l'aide d'un ruban adhésif clinique et peut fournir une surveillance continue pendant plusieurs jours, malgré la capacité relativement limitée disponible avec les batteries flexibles à couches minces. La conception de référence fournit une solution complète utilisant une carte à circuit imprimé flexible avec le type de bras d'extension mentionné précédemment pour l'isolation thermique du circuit intégré TMP117 de 2 mm x 2 mm (Figure 6).

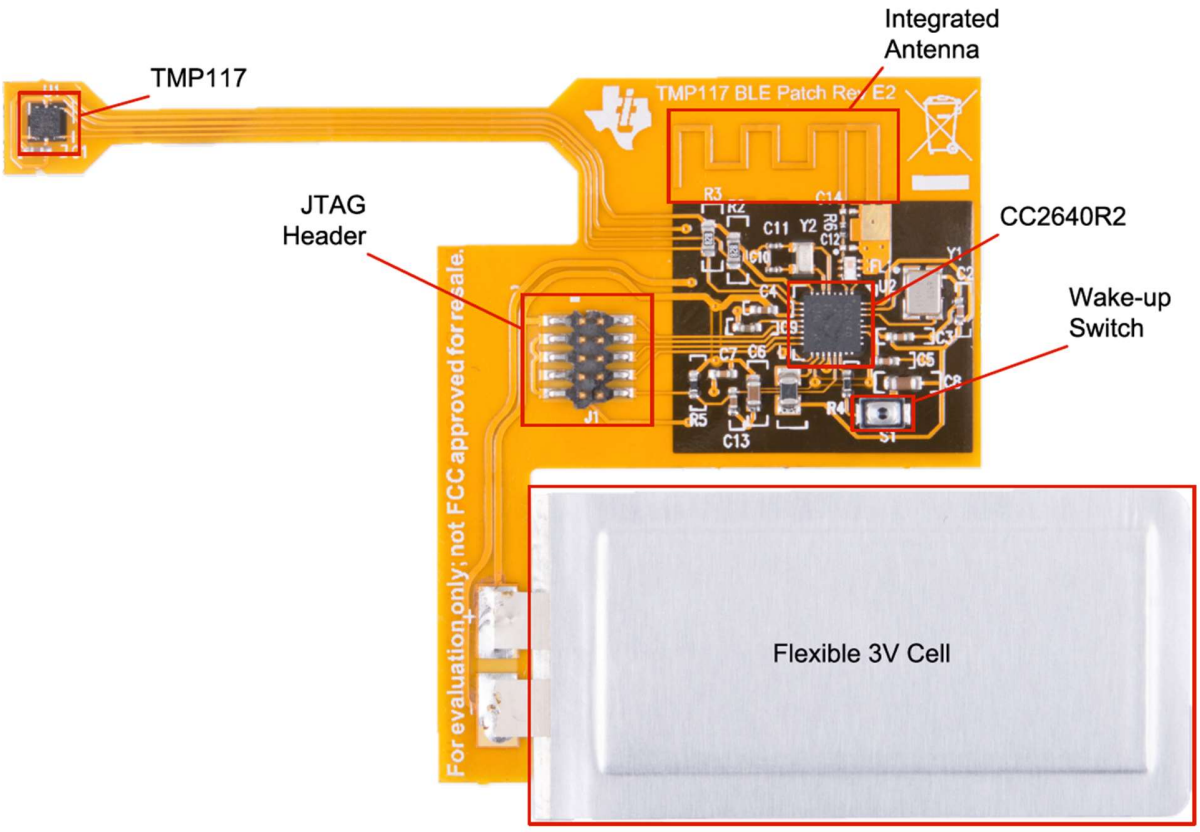


Figure 6 : La conception de référence du thermomètre sans fil de Texas Instruments fournit les schémas matériels et les fichiers de configuration pour une carte à circuit imprimé flexible pouvant être fixée à l'aide d'un ruban adhésif sur la peau d'un patient pour des mesures de température continues. Pour l'échelle, notez que le TMP117 mesure 2 mm x 2 mm. (Source de l'image : Texas Instruments)

TI fournit également une application d'exemple associée qui démontre l'utilisation du protocole d'annonce Bluetooth pour transmettre les mesures de température à partir d'un patch transdermique vers un dispositif mobile. Conçu pour fournir des messages courts à des dispositifs Bluetooth situés à

proximité, le protocole d'annonce Bluetooth permet aux développeurs d'ajouter quelques octets de données au paquet d'annonce Bluetooth standard.

Conçu sur l'environnement d'exploitation TI-RTOS, le logiciel d'exemple inclut un module, tida_01624.c, qui démontre l'utilisation de la pile BLE (Bluetooth Low Energy) de TI pour la transmission des mesures de température du TMP117 dans des paquets d'annonce Bluetooth. Bien que l'utilisation d'une pile BLE puisse être complexe, l'architecture logicielle de TI simplifie le flux de données dans la pile. Pour une instance de dispositif d'application particulière, appelée SimplePeripheral, l'application s'exécute dans la boucle principale contenue dans une fonction de tâche, SimplePeripheral_taskFxn(). Après l'initialisation de l'application, le service de gestion d'événements de la structure logicielle amène le flux de contrôle vers une section de code qui lit le capteur TMP117 (sensorRead()), charge la mesure de température résultante dans la charge de paquet d'annonce et initialise l'annonce Bluetooth avec le paquet résultant (Liste 1).

```
static void SimplePeripheral_taskFxn(UArg a0, UArg a1)
{
  // Initialize application
  SimplePeripheral_init();

  // Application main loop
  for (;;)
  {
    uint32_t events;

    // Waits for an event to be posted associated with the calling thread.
    // Note that an event associated with a thread is posted when a
    // message is queued to the message receive queue of the thread
    events = Event_pend(syncEvent, Event_Id_NONE, SBP_ALL_EVENTS,
                        ICALL_TIMEOUT_FOREVER);

    if (events)
    {

    .
    .
    .

      if (events & SBP_PERIODIC_EVT)
      {
        uint16_t uiTempData;

        Util_startClock(&periodicClock);

               // Read the last converted temperature and then start the next
               // temperature conversion.
        uiTempData = sensorRead();

               // Update the Auto Advertisement Data
        advertData[9] = (uiTempData & 0xFF00) >> 8;
        advertData[10] = uiTempData & 0xFF;
        GAPRole_SetParameter(GAPROLE_ADVERT_DATA, sizeof(advertData), advertData);

        // Perform periodic application task
        SimplePeripheral_performPeriodicTask(uiTempData);
      }
    }
  }
}
```

Liste 1 : L'application d'exemple du thermomètre sans fil de Texas Instruments démontre l'utilisation de la structure de pile Bluetooth de TI. La structure place l'application dans une boucle principale qui

appelle le code du développeur pour lire les capteurs, dans ce cas, lorsque des événements se produisent, comme l'expiration d'un temporisateur. (Source du code : Texas Instruments)

En plus de l'initialisation et de la configuration de base, les interactions du logiciel avec le TMP117 sont simples. Par exemple, la fonction sensorRead() utilisée dans la boucle d'application principale décrite ci-dessus effectue simplement les transactions I2C requises pour transférer les résultats de mesure (Liste 2).

```
static uint16_t sensorRead(void)
{
    uint16_t        temperature;
    uint8_t         txBuffer[3];
    uint8_t         rxBuffer[2];
    I2C_Transaction i2cTransaction;

    /* Point to the T ambient register and read its 2 bytes */
    txBuffer[0] = TMP117_OBJ_TEMP;
    i2cTransaction.slaveAddress = Board_TMP_ADDR;
    i2cTransaction.writeBuf = txBuffer;
    i2cTransaction.writeCount = 1;
    i2cTransaction.readBuf = rxBuffer;
    i2cTransaction.readCount = 2;

    if (I2C_transfer(i2c, &i2cTransaction)) {
        /* Extract degrees C from the received data; see TMP117 datasheet */
        temperature = (rxBuffer[0] << 8) | (rxBuffer[1]);

        /*
         * If the MSB is set '1', then we have a 2's complement
         * negative value which needs to be sign extended 7.8125 mC
         */
        if (temperature & 0x8000) {
            temperature ^= 0xFFFF;
            temperature  = temperature + 1;
        }
    }
    else {
        Display_printf(dispHandle, 0, 0, "I2C Bus fault");
    }

    /* Start the next conversion in one-shot mode */
    txBuffer[0] = TMP117_OBJ_CONFIG;
    txBuffer[1] = 0x0C;
    txBuffer[2] = 0x20;
    i2cTransaction.slaveAddress = Board_TMP_ADDR;
    i2cTransaction.writeBuf = txBuffer;
    i2cTransaction.writeCount = 3;
    i2cTransaction.readBuf = rxBuffer;
    i2cTransaction.readCount = 0;

    /* Wait for the I2C access for configuration. If it fails
     * then sleep for 1 second and try again. This is a must
     * to do before reading the device. */
    while(!(I2C_transfer(i2c, &i2cTransaction)));

    return(temperature);

}
```

Liste 2 : Dans l'application d'exemple du thermomètre sans fil de Texas Instruments, la fonction pour lire le capteur TMP117 ne nécessite que quelques appels pour des services logiciels I^2C. (Source du code : Texas Instruments)

En plus de démontrer l'utilisation de la pile Bluetooth et de TI-RTOS, le logiciel d'exemple fournit une application prête à l'emploi capable de transmettre des mesures de température vers un dispositif mobile exécutant l'application mobile SimpleLink SDK Explorer de TI, disponible en versions iOS et Android. Outre les applications pré-conçues, TI fournit les distributions de l'application SimpleLink SDK Explorer avec le code source complet pour chaque plateforme mobile ainsi que le plug-in SDK Explorer Bluetooth de TI pour le microcontrôleur CC2640R2.

Conclusion

La conception de thermomètres de qualité clinique faciles à utiliser et efficaces a été entravée par la nécessité d'une précision de mesure élevée et d'une batterie longue durée. Avec son fonctionnement basse consommation et sa précision de qualité clinique, le capteur de température TMP117 de Texas Instruments offre une solution efficace. Comme il a été démontré dans une conception de référence complète, les développeurs peuvent utiliser le TMP117 avec le microcontrôleur sans fil Bluetooth CC2640R2 de Texas Instruments pour créer une conception de thermomètre sans fil complète adaptée aux applications du secteur de la santé.

https://www.digikey.fr/fr/articles/techzone/2019/apr/build-a-reliable-battery-powered-clinical-grade-wireless-thermometer-for-continuous-monitoring