

目录

适用范围.....	1
产品性能.....	1
结构组成.....	1
禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容.....	2
安装和使用说明.....	2
使用方法.....	2
1、正确使用.....	2
2、正确测量方式.....	2
3、开始测量.....	3
医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释.....	3
关键元件.....	3
产品主要安全特征.....	3
附件.....	3
保管存放.....	3
日常维护.....	3
疑难解答.....	4
电磁兼容.....	4

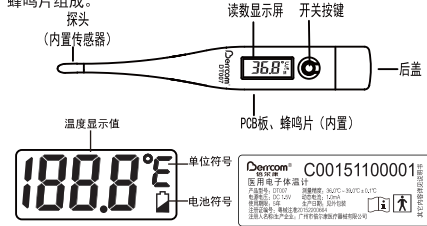
【适用范围】 供家庭和医疗部门测量人体体温使用。

【产品性能】

记忆功能: 可存储1次测量值。  
 节电功能: 测量完成后10分钟内自动关机。  
 正常使用条件: 环境温度: 10°C~40°C 相对湿度: ≤85%  
 贮存条件: 环境温度: -20°C~55°C 相对湿度: ≤95%  
 电源电压: DC 1.5V, AG3纽扣电池1粒  
 测量时间: 30秒以内(环境温度25°C, 标准恒温水槽)  
 测量范围: 32.0°C~42.9°C (高于42.9°C时显示“HI”, 低于32.0°C时显示“Lo”)  
 测量精度: 32.0°C~35.9°C ±0.2°C  
 36.0°C~39.0°C ±0.1°C  
 39.1°C~42.9°C ±0.2°C  
 自动关机: 10分钟

【结构组成】

主要由外壳、感温探头、温度传感器、PCB板线路、液晶显示器和蜂鸣片组成。



【禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容】

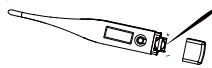
- 禁忌症:** 测试部位破损处禁用。
- 注意事项、警示以及提示的内容:**
- 遵循此说明书中的保养建议。
  - 此产品适合于专业用途或是家庭用途。
  - 产品使用的环境温度一定是在5°C~40°C之间。
  - 产品测量体温时, 建议保持在同一部位进行一定时间的测量。
  - 当室温在34°C以上时, 建议感温部位经过湿毛巾冷却后再进行测量。
  - 产品必须保持干净以及放在干燥的地方。
  - 请勿将体温计放在有电击的地方。
  - 请勿将体温计放置在极端的温度环境: 高于55°C或低于-20°C。
  - 请勿将体温计放在湿度高于95%的环境。
  - 请勿将产品暴露在阳光下或浸入水中。
  - 请勿于室外使用此产品。

- 请勿跌落产品。
- 如发现任何问题应与销售商联系, 不能自行修理产品。
- 请用医用酒精清洁保养体温计。
- 请勿随手丢弃电池, 避免儿童吞食而致命, 电池请放置于儿童拿不到处。
- 请勿将电池丢入火中, 会引起爆炸。
- 儿童在测量体温时应有大人在陪伴, 使用后, 请清洁体温计并保存在儿童拿不到的地方。
- 请勿将体温计浸泡在酒精中。
- 不可与强酸或强碱化学品接触。
- 不可与开水或其他过热的物品接触。
- 若发生操作异常或显示不正确时, 请立即停用体温计。
- 不可过度弯折或用力咬体温计。
- 使用前请先彻底清洁体温计并用酒精进行消毒。
- 体温计可能导致过敏或口腔黏膜刺激, 如出现以上现象, 请停止使用。
- 请勿在有电磁干扰的环境下使用。
- 请按当地的法律法规处理该产品使用寿命末期的废弃物和残渣。

【安装和使用说明】

电池更换

- 1、本产品使用一节AG3纽扣电池(各文具店有售), 可以连续使用1000次以上。如果电池电量不足, 屏幕上显示电池低电量符号“”并闪烁, 此时用户需要尽快更换电池。
- 2、打开电池盖, 用牙签等其它非导电尖物挑出PCB半后再次挑出电池。



- 3、更换电池时, 注意电池正负极放置的位置是否正确。
- 4、长期不使用时, 建议取出电池, 以免电池漏液损坏产品。

【使用方法】

正确使用:

- 正确的使用方法是测试准确性的关键, 否则可能会造成测量误差。
- 1、产品测量体温时, 建议保持在同一部位进行一定时间的测量。
  - 2、当室温在34°C以上时, 建议感温部位经过湿毛巾冷却后在进行测量。
  - 3、以下情况属于非安静状态, 不能进行正常的体温测量。
    - (1) 运动、沐浴后30分钟以内, 建议在运动沐浴30分钟后再进行测量。
    - (2) 饮食后30分钟以内, 建议饮食后30分钟以上再进行测量。
    - (3) 起床前微运动后或起床后开始运动, 体温上升比较快, 建议等待片刻再进行测量。
  - 4、本产品可放一次性卫生塑料探测器罩(口罩套)于测温头顶端以防止交叉感染, 但使用口罩套会造成0.1°C的温度差异。
  - 5、请确保在蜂鸣器提示音之后的测量时间不低于要求的最低测量时间。

正确测量方式:

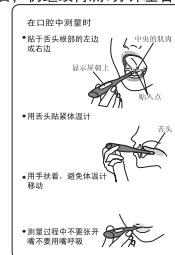
1、腋下温度的测量:

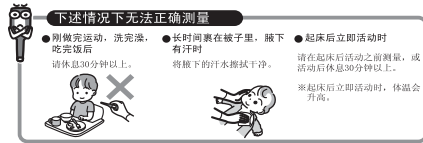
测量前手臂自然下垂, 将腋窝紧闭3分钟以上, 使腋窝温度稳定, 将体温计感温探头置入腋窝中央(如图), 以确保体温计感温探头被完全覆盖且不受空气影响。正常腋温约在35.0~37.0°C, 为达到较稳定的腋温测量, 建议在测量腋温时, 待显示屏上“C”符号停止闪烁, 将发出10次较慢的“BI---BI---BI”声后, 仍继续再测3分钟左右。



2、口腔温度的测量:

测量前将双唇闭上约1分钟, 使口腔内温度平稳, 将体温计的感温头置于舌下内侧根部(如下图), 紧闭口腔并保持从鼻腔呼吸避免吸入和呼出的气体影响测温。正常口温约在35.5~37.4°C, 为达到较稳定的口温测量, 建议在做口腔测温时, 待显示屏上“C”符号停止闪烁, 将发出10次较慢的“BI---BI---BI”声后, 仍继续再测3分钟左右。





**开始测量:**

- 1、使用前请用酒精轻轻擦拭探头，尤其是做口腔测温时。
- 2、在关机状态下，按下电子体温计“开关”键一次，电子体温计显示屏显示 [88.8] 约2秒，显示记忆温度值约2秒，显示“Lo C”符号或体温计探头自身温度（当探头温度  $\geq 32.0^{\circ}\text{C}$  时），且当前测量单位闪烁（“C”符号闪烁），表示可以开始测量。
- 3、将探头放入腋下正确位置，当测量的温度没有再升高，蜂鸣器会发出“BI BI”声，单位符号停止闪烁，建议再测3分钟后，取出体温计读数，测量完成。
- 4、测量结束后，按“开关”键关闭电源。如没有按“开关”键关闭电源，10分钟之内将自动关机。

**【医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】**

	说明
	商标
	BF型应用部分
	符合欧盟WEEE指令
	参考使用说明

**【关键元件】**

名称	型号	供应商
传感器	503ET	星响电子
外壳	ABS	台湾奇美

**【产品主要安全特征】**

- 1、按防电击类型：内部电源类设备。
- 2、按防电击程度：BF类型应用部分。
- 3、按对有雷进液的防护程度：普通设备。
- 4、按在与空气混合的易燃麻醉气或氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的安全程度分类：不能在有易燃麻醉剂的情况下使用的设备。
- 5、电子体温计按运行模式分类为：连续运行方式。
- 6、设备的额定电压：DC 1.5V。
- 7、电子体温计不具有对除颤放电效应防护的应用部分；
- 8、电子体温计无信号输入、信号输出口。
- 9、非永久性安装设备。
- 10、电磁兼容GB 4824分类：1组B类设备。

**【附件】**

AG3纽扣电池	1粒
说明书	1本
合格证卡	1张

**【保管存放】**

产品必须保持干净及放在干燥的地方；勿将产品放在有电击的地方；勿将产品放在低于 $-20^{\circ}\text{C}$ 或高于 $55^{\circ}\text{C}$ 、湿度大于95%的极端温度环境下存储。

**【日常维护】**

产品正常使用时无需经常维护，当发现以下情况时请按提示操作。  
外部脏污：用干净的软布沾水擦拭脏污，或者用棉签沾医用酒精擦拭，用医用酒精擦拭还可以兼具杀菌消毒作用。留意水或酒精不要太多，以免流入仪器内部造成产品的损坏。

**【疑难解答】**

如在使用中遇到以下问题，请参考以下指南帮助解决问题，如果问题仍无法解决，请致电我们的售后服务：

显示信息	可能原因
按了开关按钮后无任何反应	电池没电，请更换电池；或电池没有插入正确。
显示“Lo C”信息	低电压显示，请更换电池。
显示“Hi C”符号	测量温度超过 $42.9^{\circ}\text{C}$ 。
显示“Lo C”符号	测量温度低于 $32.0^{\circ}\text{C}$ 。
显示“Err”符号	电路异常，请送到最近服务处维修。

**【电磁兼容】**



- 注意:**
- \*DT007医用电子体温计符合YY0505标准电磁兼容有关要求。
  - \*用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用。
  - \*便携式和移动式RF通信设备可能影响DT007医用电子体温计性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；
  - \*指南和制造商的声明详见附件。



- 警告:**
- \*设备或系统不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
  - \*除设备或系统的制造商作为内部元件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

指南和制造商的声明 - 电磁发射		
DT007医用电子体温计预期使用在下列规定的电磁环境中，DT007医用电子体温计的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境 - 指南
GB4824 RF 发射	1组	DT007医用电子体温计仅为其内部功能而使用RF能量，因此，它的RF发射很低，并且可能不会对附近电子设备产生任何干扰。
GB4824 RF 发射	B类	
GB17625.1 谐波发射	不适用	DT007医用电子体温计适用于家用和直接连接到供电网络的住宅公共低压供电网的所有设施中。
GB17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用	

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
DT007医用电子体温计预期使用在下列规定的电磁环境中，DT007医用电子体温计的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	GB9700测试电平	符合电平	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	$\pm 6 \text{ kV}$ 接触放电 $\pm 8 \text{ kV}$ 空气放电	$\pm 6 \text{ kV}$ 接触放电 $\pm 8 \text{ kV}$ 空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面由导电材料覆盖，则相对湿度应该至少 30%。
快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	$\pm 2 \text{ kV}$ 对电源线 $\pm 1 \text{ kV}$ 对输入/输出线	不适用	网络应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	$\pm 1 \text{ kV}$ 共模电压 $\pm 2 \text{ kV}$ 共模电压	不适用	网络应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	$< 5\% \text{ U}_i$ ，持续 0.5 周 (在 $\text{U}_i$ 上，295% 的暂降) $40\% \text{ U}_i$ ，持续 5 周 (在 $\text{U}_i$ 上，60% 的暂降) $70\% \text{ U}_i$ ，持续 25 周 (在 $\text{U}_i$ 上，30% 的暂降) $< 5\% \text{ U}_i$ ，持续 5s (在 $\text{U}_i$ 上，295% 的暂降)	不适用	网络应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。如果 DT007 医用电子体温计的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐 DT007 医用电子体温计采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
DT007医用电子体温计预期使用在下列规定的电磁环境中，DT007医用电子体温计的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	GB9700测试电平	符合电平	电磁环境 - 指南
RF 传导 GB/T 17626.6 RF 辐射 GB/T 17626.3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	便携式和移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近DT007医用电子体温计的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算： <b>推荐的隔离距离</b> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 2.3\sqrt{7800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}}$ 其中，P 是根据发射机制造商提供的发射机最大输出功率，以瓦特 (W) 为单位，d 是推荐的隔离距离，以米 (m) 为单位。 固定式RF发射机的场强通过对电磁场辐射测量来确定。在每个频率范围 b 都应比符合电平低，在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。

注1：在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频率的公式。  
注2：这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。  
a 固定式发射机：包括无线（蜂窝、无线）电话和移动通信系统无线网络的基站、业余无线电台、AM（调幅）和 FM（调频）无线电台以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预测。为评定固定式RF发射机的电磁环境，应考虑电磁场的勘测。如果勘测DT007医用电子体温计所处场所的场强高于上述应用的RF符合电平，则应视DT007医用电子体温计以验证其正常运行。如果观察到不正常性能，则补充措施可能是必需的，如重新对DT007医用电子体温计定向或定位。  
b 在 150kHz ~ 80MHz 整个频率范围，场强应该低于 3 V/m。

便携式和移动式RF通信设备和DT007医用电子体温计之间的推荐隔离距离		
DT007医用电子体温计预期在辐射RF骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率，DT007医用电子体温计的购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式和移动式RF通信设备（发射机）和DT007医用电子体温计之间最小隔离距离的公式计算：		
发射机的额定最大输出功率/W	150 kHz ~ 80 MHz	80 MHz ~ 2.5 GHz
0.01	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.1	0.12	0.23
1	0.38	0.73
10	1.2	2.3
100	3.8	7.3
1000	12	23

对于上表未列出的发射机额定最大输出功率，推荐隔离距离 d，以米 (m) 为单位，能用相应发射机频率中的公式来确定。这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大输出功率，以瓦特 (W) 为单位。  
注1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率上，采用较高频率范围的公式。  
注2：这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

产品技术要求编号：粤械注准20152200664  
生产企业许可证编号：粤食药监械生产许20081646号  
注册证编号：粤械注准20152200664  
生产日期：见外包装。  
使用期限：5年



注册人名称/生产企业：广州市倍尔康医疗器械有限公司  
注册人住所/生产地址：广州市南沙区大岗镇环镇西路38号（生产大楼1）  
电话：020-34938449  
传真：020-34936960  
邮编：511470  
售后服务单位：广州市倍尔康医疗器械有限公司  
售后服务专线：400-886-3868  
网址：www.berrcom.com  
说明书编制日期：2018-8-20

本说明书中的产品图片仅供参考，请以实物为准。