

目录

适用范围	1
产品性能	1
结构组成	1
禁忌症	1
注意事项	1
安装和使用说明	2
使用方法	2
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温度使用。

【产品性能】

正常使用条件: 环境温度: 5°C~40°C 相对湿度: ≤85%RH
大气压力: 70kPa~106kPa

贮存条件: 环境温度: -20°C~55°C 相对湿度: ≤95%RH

电源电压: DC 3V, CR1632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)

温度显示范围: 不高于32.0°C~42.9°C (高于显示范围显示“H”
低于显示范围显示“L”)

测温误差: 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

超温提示: 显示屏背光&蜂鸣声。

记忆功能: 开机时长按开关键, 显示上一次测量结果。

节电功能: 10分钟内, 医用电子体温计会自动关机。

测量部位: 腋下: 腋下的中央部位

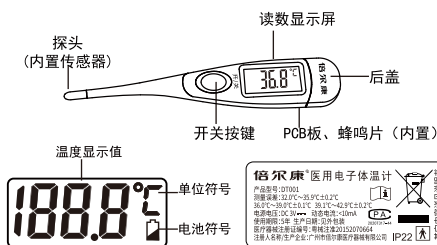
口腔: 舌头根部的左边或右边。

适用人群: 所有人群

声明: 如果在制造商指定的温度和湿度范围外储存或使用, 产品可能无法达到声称的性能。

【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】

测试部位破损处禁用。

【注意事项】

- 遵循此说明书中的保养建议。
- 产品使用的环境温度一定是在5°C~40°C之间。
- 当室温在34度以上时, 建议感温部位经过湿毛巾冷却后再进行测量。
- 本产品必须保持干燥、干净。
- 请勿将产品放在有电击的地方, 否则可能会造成测量误差或产品故障。
- 请勿将产品放置在极端的温度环境: 高于55°C或低于-20°C, 否则可能会造成测量误差或产品故障。
- 请勿将产品放在湿度高于95%的环境, 否则可能会造成测量误差或产品故障。
- 请勿将产品暴露在阳光下或浸入水中, 否则可能会造成测量误差或产品故障。
- 请勿跌落产品, 否则可能会造成测量误差或产品故障。
- 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产品。
- 请勿随手丢弃电池, 以免引起儿童吞食而致命, 请将电池放置于儿童拿不到的地方。
- 请勿将电池丢入火中, 以免引起爆炸。

- 儿童在测量体温时应有大人陪伴。使用后, 请清洁产品并保存在儿童拿不到的地方。
- 请勿将产品浸泡在酒精中, 否则可能会造成测量误差或产品故障。
- 不可与强酸或强碱化学品接触, 否则可能会造成测量误差或产品故障。
- 不可与开水或其他过热的物品接触, 否则可能会造成测量误差或产品故障。
- 若发生操作异常或显示不正确时, 请立即停用产品。
- 不可过度弯折或用力咬产品, 否则可能会造成测量误差或产品故障。
- 使用前请先彻底清洁产品并用酒精进行消毒。
- 产品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, 否则可能会造成测量误差或产品故障。
- 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。
- 产品的使用说明书和技术说明书合并。
- 产品没有可供使用者维修或调试的部件, 所以本说明书中未提供电路图、元器件清单等技术资料, 若使用者的合格技术人员需要时可向生产企业索取, 生产企业将依约提供。
- 请勿使用非本说明书规定的附件、材料等, 如使用非制造商提供或规定的附件可能会导致产品无法实现预期功能。
- 警告: 未经制造商授权不要改装本产品。
- 预期操作者: 18岁以上的成人 (含成人患者)。
- 请在使用前检查电池电量, 电池电量过低可能导致测量结果不准。
- 本产品属于计量产品, 建议以一年为时间间隔找厂家或有资质的第三方机构对产品的精度进行检测。
- 本产品对标的产品是水银体温计, 验证对象是所有人群, 对比部位是腋下。
- 如发现本产品无法达到声称的性能或产品性能发生变化时, 请立即停止使用, 并及时联系制造商寻求帮助。

【安装和使用说明】

电池更换

- 1、本产品使用一粒CR1632纽扣电池。如果电池电量不足, 屏幕会显示电池符号“”并常亮, 此时用户需要尽快更换电池。
- 2、用十字螺丝刀拧开电池盖螺丝, 轻轻推开电池盖。



- 3、使用小巧且非金属物件 (如牙签) 取出旧电池, 并妥善处理。
- 4、按如图正负极方向插入新电池并推到槽位, 然后将电池盖推入并拧紧螺丝。



- 5、若超过一个月不使用, 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量准确性的关键, 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按照说明书的要求测量。
- 2、当室温在34°C以上时, 建议感温部位经过湿毛巾冷却后再进行测量。
- 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。

下述情况下无法正确测量

- 刚做完运动, 洗完澡, 吃饭饭后
请休息30分钟以上。
- 长时间裹在被子里, 腋下出汗时
将腋下的汗水擦拭干净。
- 起床后立即活动时
请在起床后活动之前测量, 或活动后休息30分钟以上。
※ 起床后立即活动时, 体温会升高。

- 4、本产品可套上口罩 (一次性卫生塑料探测器罩) 于感温探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。

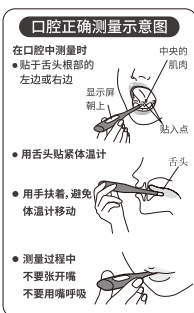
测量方式:

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于腋窝中央 (如腋窝测量图示), 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°C~37.0°C。

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。将医用电子体温计的感温头置于舌下内侧根部 (口腔测量图示), 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°C~37.4°C。



【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部：

显示信息	可能原因
按了开关按钮无任何反应	电池没电，请更换电池；或电池没有插入正确。
显示“E”并闪烁，不能继续测温	电压过低，请立即更换电池
显示“E”并常亮，可以继续测温	电压过低，请尽快更换电池
显示“H”C	高于显示范围显示“H”C
显示“L”C	低于显示范围显示“L”C
显示“E”符号	电路异常，请送到最近售后服务处维修。
测温过程显示“-C”，红色背光，无法正确测量，提示音响起	体温计没有正确放在测温位置或者从腋下/口腔测量，无法正确测量。 请关机，至少间隔30秒后重新进行测量。

【电磁兼容】

⚠️ 注意：

- DT001医用电子体温计符合YY 9706.102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DT001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。
- 设备或系统以低于本说明书所述最小幅值或最小值运行可能导致不准确的后果。
- 产品基本性能：温度显示范围：不窄于32.0°C~42.9°C（高于显示范围显示“H”C，低于显示范围显示“L”C）。
- 测量误差： $32.0^{\circ}\text{C} \sim 35.9^{\circ}\text{C} \pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 、 $36.0^{\circ}\text{C} \sim 39.0^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ； $39.1^{\circ}\text{C} \sim 42.9^{\circ}\text{C} \pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 。

附件：

DT001 医用电子体温计预期使用在下列规定的电磁环境中，DT001 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	符合性	电磁环境 - 指南
GB4824 RF 发射	1组	DT001 医用电子体温计不适用于其内部功能而使用 RF 能量。因此，它不能发射很低，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	DT001 医用电子体温计适用于在家用和直接连接到家用住宅公共供电网络的有线设备中。
GB17625.1 谐波发射	不适用	
GB17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用	

指南和制造商的声明 - 电磁骚扰

DT001 医用电子体温计预期使用在下列规定的电磁环境中，DT001 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	符合性	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	物品应该是木质的、混凝土或陶瓷的。如果地面用合成材料覆盖，则铺设在至少 30%。
电磁传导骚扰限值 GB/T 17626.4	$\pm 2 \text{ V}$ 电源线 $\pm 1 \text{ kV}$ 对输入/输出线	网电源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	$\pm 1 \text{ kV}$ 差模电压 $\pm 2 \text{ kV}$ 共模电压	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
电源线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	$< 5\% \text{ U}_T$ ，持续 0.5 周 (在 U_T 上 $> 95\%$ 的暂降) 40% U_T ，持续 5 周 (在 U_T 上 $> 60\%$ 的暂降) 70% U_T ，持续 25 周 (在 U_T 上 $> 30\%$ 的暂降) $< 5\% \text{ U}_T$ ，持续 5 周 (在 U_T 上 $> 95\%$ 的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。如果 DT001 医用电子体温计用于在电源中需要连续运行，则推荐 DT001 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	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。

注：U_T 指施加给被试电压的交流电压有效值

指南和制造商的声明 - 电磁骚扰

DT001 医用电子体温计预期使用在下列规定的电磁环境中，DT001 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	符合性	电磁环境 - 指南
GB9706 测试电平	符合电平	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 DT001 医用电子体温计的任何部分使用，包括电缆。该距离应与与发射机推荐的公式计算。
推荐的隔离距离		$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{80 \text{ W}}$ 80 MHz 到 800 MHz $d = 2.4\sqrt{P}$ 800 MHz 到 2.5 GHz 其中，P 是推荐发射制最高功率的发射机最大输出额定功率，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勘测来测定。在每个频率范围，都应该符合该公式。 在标有以下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。电磁场传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

a 固定发射机场强，诸如：无线（蜂窝/无线）电话和地面移动无线电的基站、业余无线电、AM（调幅）和 FM（调频）无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预测。为判定固定式 RF 发射机的干扰程度，应该将点电荷场强的值乘以场强平方根。如果测得 DT001 医用电子体温计所处场强的场强高于上述应用推荐的值，则应限制 DT001 医用电子体温计的使用以使其正常运行。如果场强不正常，则应补充指南可能不足的情况，如重新对 DT001 医用电子体温计定向或校准。

b 在 150kHz ~ 80MHz 整个频率范围，场强应该低于 3 V/m。

便携式及移动式 RF 通信设备和 DT001 医用电子体温计之间的推荐隔离距离

DT001 医用电子体温计预期使用在下列规定的电磁环境中，DT001 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。DT001 医用电子体温计预期使用在下列规定的电磁环境中，DT001 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。

发射机的额定最大输出功率/W	150 kHz ~ 80 MHz	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2.5 GHz
$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.4\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于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，根据应用发射机功率的公式来测定，这里 P 是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，采用较高频率的公式。

注 2：这些指南可能不适用于所有情况。电磁场传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

测量开始：

- 使用前请用酒精轻轻擦拭探头，尤其是做口腔测温时。
- 开机：短按医用电子体温计开关按键，显示屏三色背光显示 188.8°C，然后显示“—C”，单位符号 C 闪烁，表示可以开始测量。
- 将探头放入腋下或口腔的正确位置，当测量的温度没有再升高，蜂鸣器发出蜂鸣声，表示测温完成，体温值显示在屏幕上。不同温度值的屏幕和声音提示如下：

体温状态	体温值	提示音	显示屏背光
体温正常	$\leq 37.4^{\circ}\text{C}$	10声“BI”	绿色
体温高	$\geq 37.5^{\circ}\text{C}$	10声“BI BI BI”	红色

- 测量结束后，按开关按键关闭电源。如没有按开关按键关闭电源，10分钟内，医用电子体温计自动关机。

记忆查询：

在关机状态下，长按开关按键不放，体温计以三色背光显示 188.8°C，然后显示上次测量的温度值，松开按键，体温计自动进入待机状态。

【医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】

符号	说明
倍尔康	商标
BF型应用部分	BF型应用部分
直流电	直流电
中华人民共和国计量器具型式批准证书	中华人民共和国计量器具型式批准证书
操作说明	操作说明
IP22	防尘防水等级
符合欧盟WEEE指令	符合欧盟WEEE指令

【关键元件清单】

名称	型号	供应商
传感器	503E1-3H160	申吉瑞
外壳	ABS	台湾奇美

【产品主要安全特征】

- 按防电击类型：内部电源类设备。
- 按防电击程度：BF类型应用部分。
- 按对有害液体的防护程度：普通设备。
- 按在与空气混合的易燃麻醉气或与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
- 产品按运行模式分类为：连续运行方式。
- 设备的额定电压：DC 3V。
- 产品不具有对除静电放电防护的应用部分；
- 产品无信号输入、信号输出口。
- 非永久性安装设备。
- 电磁兼容 GB 4824 分类：1组B类设备。

【附件】

- OR1632纽扣电池 1粒
- 说明书 1本
- 合格证卡 1张

【保管存放】

本产品必须保持干燥、干净；勿将产品放在有电击的地方；勿将产品放在低于-20°C或高于55°C、湿度大于95%的极端温度环境下存储。

【日常维护】

产品正常使用时不需要经常维护，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。
注：产品预期多人重复使用，建议每次使用后对其进行清洁消毒，防止交叉感染。

医疗器械产品技术要求编号：粤械注准20152070664

医疗器械生产许可证编号：粤食药监械生产许200816446号

医疗器械注册证编号：粤械注准20152070664

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西西路38号（生产大楼1）

电话：020-34938449

邮编：511470

售后服务单位：广州市倍尔康医疗器械有限公司

售后服务电话：400-886-3688

网址：www.berrcon.com

说明书修订日期：2020.11.28

软件发布版本：V2.0



本说明书中的产品图片仅供参考，请以实物为准。