

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】

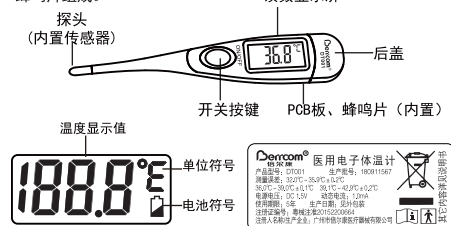
供家庭和医疗部门测量人体体温使用。

【产品性能】

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%  
 大气压力: 70kPa~106kPa  
 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)  
 温度显示范围: 32.0°C~42.9°C (高于42.9°C时显示“H°C”, 低于32.0°C时显示“L°C”)  
 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: 当温度大于37.5°C时, 会发出超温提示音。  
 记忆功能: 开机时, 电子体温计自动显示上一次测量结果。  
 节能功能: 当体温计完成测量后, 在10分钟内, 电子体温计会自动关机。

【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。
- 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度以上时, 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, 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。
- 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。

【安装和使用说明】

电池更换

- 1、本产品使用一粒AG3纽扣电池, 可以连续使用1000次以上。如果电池电量不足, 屏幕上会显示电池符号“”并闪烁, 此时用户需要尽快更换电池。
- 2、打开电池盖, 先用镊子等尖物对准并插入电子板上的小孔, 轻轻拉出电路板约5mm, 再用非导电尖物 (如牙签等) 挑出电池。更换电池后, 再把电路板压入外壳, 小力推电路板, 推不动即可。



- ⚠警告: 拉出电路板更换电池时, 轻轻拉出电路板即可, 如用力过猛, 电路板会被拉出可能会损坏产品, 导致产品无功能。
- 3、更换电池时, 注意电池正负极放置的位置是否正确。
  - 4、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, 吃早餐后
- 长时间裹在被子里, 腋下出汗时
- 起床后立即活动时

请休息30分钟以上, 将腋下的汗水擦拭干净, 请在起床后活动之前测量, 或活动后休息30分钟以上。

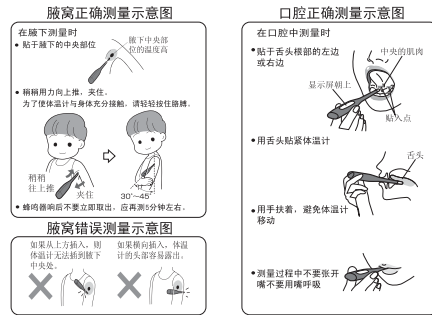
※起床后立即活动时, 体温会升高。

- 4、本产品可套上口表套 (一次性卫生塑料探测罩) 于感温探头顶端以防止交叉感染, 但使用口表套会造成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。

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, 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”或“F”符号停止闪烁, 将发出4次较慢的“BI BI”声后, 仍继续再测5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 (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。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”或“F”符号停止闪烁，将发出4次较慢的“BI BI”声后，仍继续再测5分钟左右。



**测量开始:**

- 1、使用前请用酒精轻轻擦拭探头，尤其是做口腔测温时。
- 2、开机：短按电子体温计开关按键，电子体温计显示屏显示“88.8”约2秒，显示上一次测量温度值约2秒，再显示36.5°C后，单位符号“C”或“F”闪烁，表示可以开始测量，出厂设置默认单位“C”。
- 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5分钟后，取出体温计读数，测量完成。
- 4、如果测量温度大于37.5°C，则听到电子体温计发出4次急促的3短“BI BI”声，表示电子体温计测量完成并警示已超温。
- 5、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，电子体温计自动关机。
- 6、单位转换设置：由摄氏度°C转为华氏度°F，关机状态下，按住开关按键不放，屏上符号由C转为F时，松开按键，转换成功。相反，由华氏度°F转为摄氏度°C，关机状态下，按住开关按键不放，屏上符号由F转为C时，松开按键，转换成功。

**【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
	Derom® 商标
	BF型应用部分
	符合欧盟WEEE指令
	参考使用说明

**【关键元件清单】**

名称	型号	供应商
传感器	503ET-3H160	申吉瑞
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、按对有害进液的防护程度：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。
- 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°C或高于55°C、湿度大于95%的极端湿度环境下存储。

**【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。

**【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
按了开关键后无任何反应	电池没电，请更换电池；或电池没有插入正确。
显示“E”信息	低电压显示，请更换电池。
显示“H C”或“H F”符号	测量温度超过42.9°C (109.2°F)
显示“L C”或“L F”符号	测量温度低于32.0°C (89.6°F)
显示“E”符号	电路异常，请送到最近服务处维修。

**【电磁兼容】**

**⚠注意:**

- DT001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。
- 除设备或系统的制造商作为内部元器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。

附件:

指南和制造商的声明 - 电磁发射		
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 医用电子体温计仅为其内部功能而使用 RF 能量。因此，它的 RF 发射很低，并且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	DT001 医用电子体温计用于使用和直接连接到家用住宅公共电网供电的场合中。
GB17625.2 电压波动/闪变发射	不适用	

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度		
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	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应该是不导电的防静电地板，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少 30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源端 ±1kV 对输入/输出线	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	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	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 % U <sub>n</sub> ，持续 0.5 周 (在 U <sub>n</sub> 上，>95% 的暂降) 40 % U <sub>n</sub> ，持续 5 周 (在 U <sub>n</sub> 上，60% 的暂降) 70 % U <sub>n</sub> ，持续 25 周 (在 U <sub>n</sub> 上，30% 的暂降) <5 % U <sub>n</sub> ，持续 5s (在 U <sub>n</sub> 上，>95% 的暂降)	网络应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。如果 DT001 医用电子体温计的所在电源中电源需要连续运行，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	3A/m

注：U<sub>n</sub> 指施加试验电压前的交流电网电压

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度		
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
RF 传导 GB/T 17625.6 RF 辐射 GB/T 17626.3	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	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一部分，包括天线。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> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中，P 是推荐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勘测 a 来确定。在每个频率范围 a 应该符合电导率。 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的情况，电磁波传播建筑物、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）电话和地面移动式无线电台、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。为确定固定式 RF 发射机的电磁环境，应考虑电磁场勘测。如果测得 DT001 医用电子体温计开发场所的场强高于上述应用的符合电平，则应观察 DT001 医用电子体温计的性能是否正常运行。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 DT001 医用电子体温计走向或定位。

b 在 1500kHz ~ 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在辐射 RF 发射源的电磁环境下使用。在根据设备最大输出功率，DT001 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及移动式 RF 通信设备（发射机）和 DT001 医用电子体温计之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的额定最大输出功率 P <sub>max</sub>	对应发射机不同频率的隔离距离 d		
	150 kHz ~ 80 MHz	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2.5 GHz
0.01	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.1	0.12	0.12	0.23
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表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，能用相应发射机场强中的公式来确定，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，采用较高频率的公式。  
注2：这些指南可能不适用于所有的情况，电磁波传播建筑物、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西巷38号（生产大楼）  
电话：020-34938449 传真：020-34936900  
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。