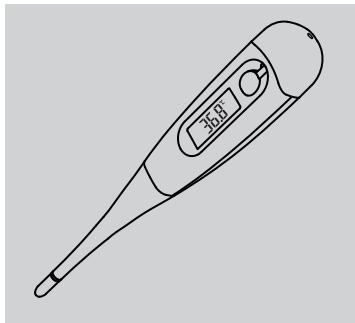




目录

适用范围	1
产品性能	1
结构组成	2
禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容	2
安装和使用说明	3
使用方法	3
1、正确使用	3
2、正确测量方式	4
3、开始测量	5
医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释	5
产品主要安全特征	6
附件	6
保管存放	6
日常维护	6
疑难解答	6
电磁兼容	7

适用范围

供家庭和医疗部门测量人体体温使用。

产品性能

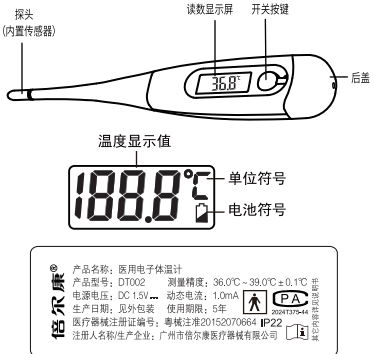
记忆功能:开机时,医用电子体温计自动显示上一次测量结果。
节电功能:测量完成后10分钟内自动关机。
使用环境:环境温度:5°C~40°C,相对湿度:≤85%RH
大气压力:70kPa~106kPa
贮存环境:环境温度:-20°C~55°C,相对湿度:≤95%RH
大气压力:70kPa~106kPa
预期操作者:18岁以上的成人(含成人患者)
超限提示:当温度大于37.5°C时,会发出超限提示音
电源电压:DC1.5V,AG3纽扣电池1粒
测量时间:30秒以内(环境温度25°C,标准恒温水槽)
测量范围:32.0°C~42.9°C(高于42.9°C时显示“HI°C”伴有急促蜂鸣声,低于32.0°C时显示“Lo°C”伴有缓慢蜂鸣声)
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
适用人群:所有人群。

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。

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、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:

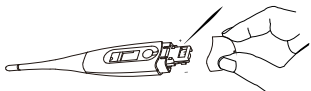
- 遵循此说明书中的保养建议。
- 此产品适合于专业用途或是家庭用途。
- 产品使用的环境温度一定是在5°C~40°C之间。
- 本产品必须保持干燥、干净。
- 请勿将产品放在有电击的地方,否则可能会造成测量误差或产品故障。
- 请勿将产品放置在极端的温度环境:高于55°C或低于-20°C,否则可能会造成测量误差或产品故障。
- 请勿将产品放在湿度高于95%的环境,否则可能会造成测量误差或产品故障。
- 请勿将产品暴露在阳光下或浸入水中,否则可能会造成测量误差或产品故障。
- 请勿于室外使用此产品。
- 请勿跌落产品,否则可能会造成产品故障。
- 如发现任何问题应与销售商联系,不能自行修理产品。
- 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的地方。
- 请勿将电池丢入火中,会引起爆炸。
- 儿童在测量体温时应有人陪伴,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,请立即停用体温计。

- 不可过度弯折或用力咬体温计,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。
- 此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。
- 本产品属于计量产品,建议以一年为间隔找厂家或有资质的第三方机构对产品的精度进行校验。
- 产品测量体温时,请确保测量位置正确并保持静坐的状态,不要随意走动/跑动和跳动,否则会影响体温测量。
- 如果在指定的温度和湿度范围外储存或使用,体温计可能无法达到声称的性能。
- 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校验。
- 本产品对标的产品是水银体温计,验证对象是所有人,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。
- 本产品使用说明书和技术说明书合并。
- 本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。
- 遵循此说明书中的正确使用建议,不正确的操作以及被测者的身体状况会影响体温测量结果。
- 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。

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压符号“”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。



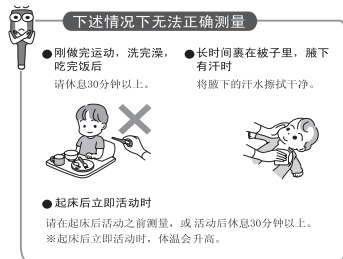
3. 更换电池时,注意电池正负极放置的位置是否正确。
4. 若超过一个月不使用,建议取出电池,以免电池漏液损坏产品。

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。



4. 本产品可套一次性卫生塑料探测罩(口表套)于测温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。

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(如下图),当体温计发出蜂鸣声时,测量完成,显示屏上的“°C”符号停止闪烁,屏幕上显示的数值即为本次测量的温度值。为了避免时间不够长导致的腋温没达到稳定值,建议继续测量3分钟左右。

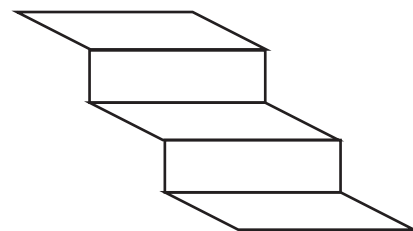


要求:

1. 材质为: 60克双胶纸,
2. size: 210x190mm
3. 双面印刷
4. 纸张大小折叠后的大小为: 95x42mm

折法如下:

1. 4折5页, 风琴折



2. 对折



3. 折后尺寸95x42mm



发放部门	工程部	装配A车间	装配B车间	注塑车间	邦定车间	贴片车间	品管部	销售中心	采购部	物控部	仓库	文控中心

产品编号 Item No.	0DT002+1AB000	产品名称 Item Name	医用电子 体温计	日期 Date
材料 Material	60克双胶纸	设计 Design		
公差 Tolerance	±1mm	审核 Check		
比例 Scale	1:1	批准 Approve		

版本 REV	描述 Description	签名 Sign	日期 Date
广州市倍尔康医疗器械有限公司 Guangzhou Berrcom Medical Device Co., Ltd			
零件名称 Part Name	说明书		
零件编号 Part No.	0DT002+007+1040		Unit:mm REV: A0 Page 1 of 2

F

E

D

C

B

A

F

E

D

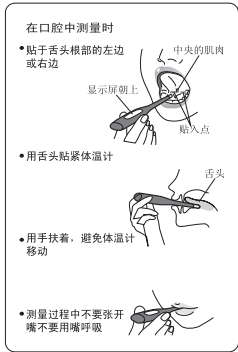
C

B

A

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。当体温计发出蜂鸣声时，测量完成，显示屏上的“℃”符号停止闪烁，屏幕上显示的数值即为本次测量的温度值。为了避免时间不够长导致的口腔温度没达到稳定值，建议继续测量3分钟左右。



开始测量：

- 使用前请用酒精轻轻擦拭探头，尤其是做口腔测温时。
- 在关机状态下，按下体温计“开关”键一次，体温计显示屏显示18.8℃，约2秒，显示前一次记忆温度值约2秒，再显示37.0℃后，当前测量单位闪烁（“℃”符号闪烁），表示可以开始测量。
- 将探头放入腋下正确位置，当测量的温度没有再升高，体温计会发出蜂鸣声，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。
- 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。

备注：发出蜂鸣提示音前显示的温度值与人体平衡温度值可能存在偏差，故请确保测量时间足够以及听到提示音后再取出体温计查看温度值。

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

5

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。
- 按对有害进液的防护程度：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 1.5V。
- 产品不具有对除额定电效应防护的应用部分；
- 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

AG3纽扣电池 1粒；说明书 1本；合格证卡 1张；收纳盒 1个

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℃或高于55℃、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。

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“”信息	低电压显示，请更换电池。
显示“Hi℃”符号	温度高于测量范围
显示“Lo℃”符号	温度低于测量范围
显示“Err”符号	电路异常，请送到最近服务商处维修。

6

电磁兼容

⚠ 注意：

- DT002 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DT002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：
测量范围：32.0℃~42.9℃
(高于42.9℃时显示“Hi℃”伴有急促蜂鸣声，低于32.0℃时显示“Lo℃”伴有缓慢蜂鸣声)
测量精度：32.0℃~35.9℃ ±0.2℃
36.0℃~39.0℃ ±0.1℃
39.1℃~42.9℃ ±0.2℃

附件：

指南和制造商的声明 - 电磁发射			
DT002医用电子体温计预期使用在下列规定的电磁环境中，DT002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	DT002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	DT002医用电子体温计适用于使用在家用和直接连接到供电用的住宅公共低压电网的所有设施中。	
GB17625.1 谐波发射	不适用		
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			
DT002医用电子体温计预期使用在下列规定的电磁环境中，DT002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	GB9706测试电平	符合电平	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	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少为30%。
电快速瞬变脉冲群GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	不适用	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	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	不适用	网电源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 % UT,持续0.5周 (在UT上,>95%的暂降) 40 % UT,持续5周 (在UT上,>60%的暂降) 70 % UT,持续25周 (在UT上,>30%的暂降) <5 % UT,持续55周 (在UT上,>95%的暂降)	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。如果DT002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DT002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。
注：UT指施加试验电压前的交流电网电压			
RF传导 GB/T 17625.6 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DT002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。 推荐的隔离距离 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz 到 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 到 2.5 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所勘测a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，采用较高频段的公式。 注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁波传播受建筑物、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/无绳）电话和地面移动式无线电台、业余无线电、AM（调幅）和FM（调频）无线电台广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预测。为评估固定式RF发射机的电磁环境，应考虑电磁场所勘测。如果测得DT002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，则应观测DT002医用电子体温计以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，如重新对DT002医用电子体温计定向或定位。 b 在150KHz~80MHz整个频率范围，场强应低于 3 V/m。			
便携式及移动式RF通信设备和DT002医用电子体温计之间的推荐隔离距离			
DT002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，DT002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DT002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/W	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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栏中的公式来确定，这 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：这些指南可能不适合所有的情况，电磁波传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			

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20081646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
软件发布版本：V1.0

本说明书中的产品图片仅供参考，请以实物为准。

注册名称/生产企业：广州市倍尔康医疗器械有限公司
注册住所/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 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
销售热线：020-34803118
网址：www.berrcom.com
说明书修订日期：2020.01.28

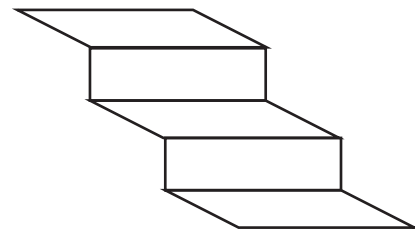


要求：

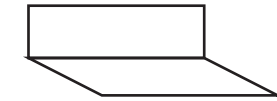
- 材质为：60克双胶纸，
- size:210x190mm
- 双面印刷
- 纸张大小折叠后的大小为：95x42mm

折法如下：

- 4折5页，风琴折



2. 对折



3.折后尺寸95x42mm



发放部门	工程部	装配A车间	装配B车间	注塑车间	邦定车间	贴片车间	品管部	销售中心	采购部	物控部	仓库	文控中心

1

2

3

4

5

6

7

8

产品编号 Item No.	0DT002+1AB000	产品名称 Item Name	医用电子体温计	日期 Date
材料 Material	60克双胶纸	设计 Design		
公差 Tolerance	±1mm	审核 Check		
比例 Scale	1:1	批准 Approve		

版本 REV	描述 Description	签名 Sign	日期 Date
广州市倍尔康医疗器械有限公司 Guangzhou Berrcom Medical Device Co., Ltd			
零件名称 Part Name	说明书		
零件编号 Part No.	0DT002+007+1040		Unit:mm REV: A0 Page 2 of 2

6

7

8