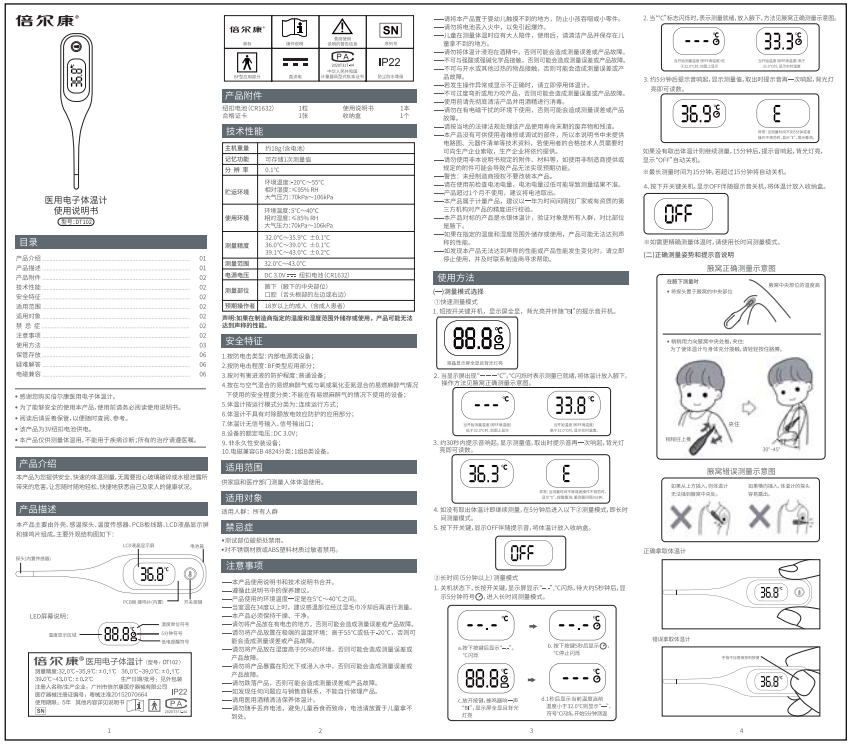


倍尔康®

医用电子体温计
使用说明书
(型号:DT102)

目录

产品介绍 01
产品描述 01
产品附件 02
技术性能 02
安全特征 02
适用范围 02
适用对象 02
禁忌症 02
注意事项 02
使用方法 03
保管存放 06
疑难解答 06
电磁兼容 06

• 感谢您购买倍尔康医用电子体温计。
• 为了能够安全的使用本产品，请用前请务必阅读使用说明书。
• 阅读后请妥善保管，以便随时查阅，参考。
• 该产品为内置纽扣电池供电。
• 本产品仅供测量体温用，不能用于疾病诊断/所有的治疗请遵医嘱。

产品介绍

本产品为测量快安全、快速的体温测量，无需要担心玻璃破碎或水银泄露所带来的危害，让您随时随时轻松、快速地获悉自己及家人的健康状况。

产品描述

本产品主要由外壳、感温探头、温度传感器、PCB板线路、LCD液晶显示屏和锂离子组成，主要外观结构图如下：

1

倍尔康®

商标	请参阅说明书	注意！请参阅随附文件	序列号
防雨滴型设备	医用零部件	直流电	IP22 防止异物入侵和防止滴水侵入

产品附件

纽扣电池(CR1632)	1粒	使用说明书	1本
合格证卡	1张	收纳盒	1个

技术性能

主机重量	约18g(含电池)
记忆功能	所存储1次测量值
分 辨 率	0.1℃
贮运环境	环境温度:-20℃~55℃ 相对湿度:≤93% RH 大气压力:70kPa~106kPa
使用环境	环境温度:5℃~40℃ 相对湿度:<85% RH 大气压力:70kPa~106kPa
测量精度	32.0℃~35.9℃ ±0.1℃ 36.0℃~39.0℃ ±0.1℃ 39.1℃~43.0℃ ±0.2℃
测量范围	32.0℃~43.0℃
电源电压	DC 3.0V ⎓ 纽扣电池(CR1632)
测量部位	腋下（腋下的中央部位） 口腔（舌头根部的互动或右边）
预期操作者	18岁以上的成人（独居人要看）

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明的性能。

安全特征

1.防防电类型:内部电源类设备；
2.防防电有程度:BF类型(耳用部分)；
3.防对有害进入的防护程度:普通设备；
4.放在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体没下使用的安全程度分类:不能在有易燃麻醉气的情况下使用的设备；
5.体温计按运行模式分类为:连续运行方式；
6.体温计不具有对抗颗粒物进入的防护的外部分；
7.体温计无信号输入，信号输出口；
8.设备的额定电压:DC 3.0V；
9.特殊人员使用设备；
10.电磁兼容GB 4824分类:1组B级设备。

适用范围

供家庭和医疗部门测量人体体温使用。

适用对象

适用人群：所有人群

禁忌症

• 测试部位破损处禁用。
• 对不锈钢材质或ABS塑料材质过敏者禁用。

注意事项

—本产品使用说明书和技术说明书合并。
—请确认就明书中的保养建议。
—产品使用的环境温度—定是在5℃~40℃之间。
—应家庭在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会碰撞方，否则可能会造成测量误差或产品故障。
—请勿将产品放置在敞开的温度环境：高于55℃或低于-20℃，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进入水中，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进入水中，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，不能自行拆解产品。
—请用医用酒精清洁保养体温计。
—请勿睡手表并电池，避免儿童吞食跌倒，电池清放置于儿童拿不到处。

2

—请将本产品置于婴幼儿触摸不到的地方，防止小孩吞咽或小零件。
—请勿将电池丢入火中，以免引起爆炸。
—1.腋在测量体温时应有夹入指甲，使用后，请清洁产品并保存在儿童拿不到的地方。
—请勿将体温计浸到在酒精中，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吹产品，否则可能会造成测量误差或产品故障。
—使用前请先检查清洁产品并用酒精进行消毒。
—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。
—请按法律的法律法规处理该产品使用寿命来期到报废处理机构。
—本产品没有可供使用者维修或调试的部件，所以未拆开有中未使铁电路图、元器件来解等技术资料。若使用者的合格技术人员需要时可向生产企业索取，生产企业将把它提供。
—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授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。
—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。
—产品超过1个月不使用，请应将电池取出。
—本产品属于计量产品，建议1—年为时间间隔拉厂家或有资质的第三方机构对产品的精度进行校验。
—本产品相关的产品是水银体温计，尝试对象是所有人群，对比部位是腋下。
—如果在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明性能。
—如发现本产品无法达到声明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。

使用方法

(一)测量模式选择

①快速测量模式

1. 短按开关键开机，显示屏全亮，并发类并伴随"Bi"的提示音开机。

2. 将显示屏设置"---.-℃"，"℃闪烁"表示测量已就绪，将体温计放入腋下，操作方法见测量温度测量示意图。

3. 约30秒内使示音响起，显示测量值，取出时提示音再一次响起，管关灯亮即可读数。

4. 如没有取出体温计即继续测量，在5分钟后进入以下示测量模式，即长时间测量模式。
5. 按下开关键，显示OFF序号熄灭示意，将体温计放入收纳盒。

②长时间(5分钟以上)测量模式

1. 关机状态下，长按开关键，显示屏显示"--.-"，"℃闪烁，将大约5秒钟后，显示5分钟符号，进入长时间测量模式。

a.按下测量键后显示"--.-"，"℃闪烁

b. 按下测量键5秒后显示℃，℃停止闪烁

c.第开测量，将高温计—平"M"，显示屏全显后每次打亮

d.1秒后显示当前温度值的温度(小于32.0℃则显示"--.-"，并每个2S熄灭并发出5分钟测量

2. 当"℃"标志闪烁时，表示测量结束，放入腋下，方法见腋窝正确测量示意图。

3. 约5分钟后提示音响起，显示测量值，取出时提示音再一次响起，管关灯亮即可读数。

如果没有取出体温计即继续测量，15分钟后，提示音响起，管关灯亮，显示"OFF"自动关机。

※最长测量时间为15分钟，若超过15分钟将自动关机。

4. 按下开关键关机，显示OFF序号熄灭示意关机，将体温计放入收纳盒。

※如需更精确测量体温时，请使用长时间测量模式。

(二)正确测量姿势和提示音说明

腋窝正确测量示意图

在腋下夹紧时
• 将探头置于腋窝的中央部位
腋窝中央部位的温度高
• 弱勢用力夹紧窝中央处，并在：
为了使体温计与身体充分接触，请轻轻按压肩膀。
肩膀
向后
稍稍往上推
30°~45°

腋窝错误测量示意图

如果从上方插入，将体温计无法接触腋窝中央处。
如果像内侧插入，体温计会因夹紧而脱出。

正确拿取体温计

错误拿取体温计

3

• 振鸣器发出鸣响提示测量完成。测量完成后取出温度计，显示屏上的"℃"符号停止闪烁，音关闭，显示屏显示测量结果：
如果测量温度≥37.5℃，体温计发出以2"叫声"的鸣响；如果测量温度≤37.5℃，则所到体温计发出5X"叫叫叫"的鸣响；

• 当测量结果显示"L"时，表示测量动作不规范，需重新测量；
• 如需重新测量，需关闭体温计并等待3分钟后再测量；
• 开机状态下，任何时候按照开关键，产品将关闭。

(三)记忆查询

关机状态下，长按开关键15秒，会显示上一次测量结果，并伴随有提示音和背光亮。

(四)电池安装与更换

1. 电池的安装
a.本产品使用一粒纽扣电池(CR1632)，电池已内置于体温计内。
b.每次开机使用，体温计会主动切换一次电池电量，当电池电量不足但还可以使用时，低电符号"□"将持续显示在屏幕上，提示需要更换新电池；当电池电量太低已无法继续测量时，屏幕上的"□"图标将持续闪烁10次，随后体温计会自动关机，测量换新电池后方可使用。
2. 更换电池
a. 用手指压住电池盖，往后用力推，打开电池盖。

拉住机身底部和电池盖端部，
往后用力推，打开电池盖

b. 取出旧电池与安装。

用如图所示的工具从底下
小孔插入将电池顶出
放置电池时
点阵朝上

c.电池盖安装。

d. 通每电池中的极性标识，将新电池置入电池仓并卡紧，注意正负极不要接反。
6. 电池盖装回。
• 请阅国家相关法律法规要求处理废弃电池。
• 请勿将电池直接丢弃垃圾箱。
• 长时间不使用本机请将电池取出。
• 如果电池受入火中。

(五)日常维护

1. 感温探头应保持干净和完整以确保读数的准确性。请按以下方法清洁：用蘸有75%以上浓度的医用酒精的棉签或软布轻轻擦拭探头表面。
2. 用柔软、干燥的布清洁体温计的显示屏和外表面，如果有较为严重的脏污时，可以蘸取医用酒精进行擦拭。
3. 请勿使用超声波清洗，或放入水柱冲洗体温计，否则可能损坏体温计。
4. 请勿将体温计本体浸入水中或其他液体中，否则可能损坏体温计。
5. 请将体温计存放于较干燥的盒内，请勿将体温计存放在高温、潮湿环境或受到阳光直射的地方，否则可能损坏体温计。
6. 本公司未授权给任何机构及个人进行维修，如果您觉得产品存在问题性的问题时，请否不要私自拆卸及调整体温计。
7. 体温计最常规推荐的产品，任何不当的使用，拆卸及调整都会导致产品测量不准。
8. 在保质期内，如果您对产品存在疑问时请联系售后服务处理。
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。

保管存放

• 本产品必须保持干燥、干净。
• 如果产品放在有电磁的地方，否则可能会造成测量误差或产品故障。
• 如果产品放置在高于55℃或低于-20℃、湿度高于95%RH的极端温度环境下存储，否则可能会造成测量误差或产品故障。

疑难解答

问题	检查事项	解决办法
无显示	检查电池是否有电	更换新电池
无法开机	电池正负极存在错误	调整电池到正确位置
	电池连接不好	
自检显示"E"	当前电量过低。	更换电池
	不配使用测量	
自检显示"E"伴随显示，但不闪烁	当前电量过低	请尽快更换电池
非稳定显示	测量时长/温度超出范围	关机并等待10分钟后，重新开机进行测量
	周围32.0℃~43.0℃	
在测量过程中出现"E"字样	在测量过程中体温计被摔、碰、挤压，测量时间不足，或测量结束	关机并等待10分钟后，重新开机进行测量
显示"E"	开机后3秒内没有进行测量	关机后重新开机，即可测量
显示屏全亮且不停闪烁	产品出现故障	请联系售后服务

电磁兼容

• 产品符合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使用。
• 便携式和移动式射频通信设备可能会影响产品性能。使用时避免强电磁干扰，如蓝牙手机、微波炉等；
• 指南和制造商的声明详见附件。

⚠警示：
•医用电子体温计DT102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，则应观察证在其使用的配置下能够正常运行。
• 设备或系统以低于本说明书所述最小幅度或最小功率行可能导致不准确的结果。
• 产品基本性能：测量范围：32.0℃~43.0℃；
测量精度：32.0℃~35.9℃ ±0.1℃; 36.0℃~39.0℃ ±0.1℃;
39.1℃~43.0℃ ±0.2℃

附件：

电磁环境指南 IEC60601第1-2版条款		
条款/名称	符合性	电磁环境—指南
GB4824 射频射频	1组	医用电子体温计DT102仅为其内部可能医疗用途，因此，它的射频射频性，并且可能不会对附近电子设备产生任何干扰。
GB4824 射频射频	B类	医用电子体温计DT102仅为其内部可能医疗用途，因此，它的射频射频性，并且可能不会对附近电子设备产生任何干扰。
GB17633.1 谐波发射	不适用	
GB17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用	

电磁环境指南 IEC60601第1-2版条款			
医用电子体温计DT102的预期使用在下列规定的电磁环境中，医用电子体温计DT102的顾客或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC 60601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	GB17626.1

6. 本公司未授权给任何机构及个人进行维修。如果您觉得产品存在问题性的问题时，请否不要私自拆卸及调整体温计。
7. 体温计最常规推荐的产品，任何不当的使用，拆卸及调整都会导致产品测量不准。
8. 在保质期内，如果您对产品存在疑问时请联系售后服务处理。
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。

保管存放

• 本产品必须保持干燥、干净。
• 如果产品放在有电磁的地方，否则可能会造成测量误差或产品故障。
• 如果产品放置在高于55℃或低于-20℃、湿度高于95%RH的极端温度环境下存储，否则可能会造成测量误差或产品故障。

疑难解答

问题	检查事项	解决办法
无显示	检查电池是否有电	更换新电池
无法开机	电池正负极存在错误	调整电池到正确位置
	电池连接不好	
自检显示"E"	当前电量过低。	更换电池
	不配使用测量	
自检显示"E"伴随显示，但不闪烁	当前电量过低	请尽快更换电池
非稳定显示	测量时长/温度超出范围	关机并等待10分钟后，重新开机进行测量
	周围32.0℃~43.0℃	
在测量过程中出现"E"字样	在测量过程中体温计被摔、碰、挤压，测量时间不足，或测量结束	关机并等待10分钟后，重新开机进行测量
显示"E"	开机后3秒内没有进行测量	关机后重新开机，即可测量
显示屏全亮且不停闪烁	产品出现故障	请联系售后服务

电磁兼容

• 产品符合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使用。
• 便携式和移动式射频通信设备可能会影响产品性能。使用时避免强电磁干扰，如蓝牙手机、微波炉等；
• 指南和制造商的声明详见附件。

⚠警示：
•医用电子体温计DT102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，则应观察证在其使用的配置下能够正常运行。
• 设备或系统以低于本说明书所述最小幅度或最小功率行可能导致不准确的结果。
• 产品基本性能：测量范围：32.0℃~43.0℃；
测量精度：32.0℃~35.9℃ ±0.1℃; 36.0℃~39.0℃ ±0.1℃;
39.1℃~43.0℃ ±0.2℃

附件：

电磁环境指南 IEC60601第1-2版条款		
条款/名称	符合性	电磁环境—指南
GB4824 射频射频	1组	医用电子体温计DT102仅为其内部可能医疗用途，因此，它的射频射频性，并且可能不会对附近电子设备产生任何干扰。
GB4824 射频射频	B类	医用电子体温计DT102仅为其内部可能医疗用途，因此，它的射频射频性，并且可能不会对附近电子设备产生任何干扰。
GB17633.1 谐波发射	不适用	
GB17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用	

电磁环境指南 IEC60601第1-2版条款			
医用电子体温计DT102的预期使用在下列规定的电磁环境中，医用电子体温计DT102的顾客或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC 60601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	GB17626.1

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	不适用
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 差模电压 ±2kV 共模电压	不适用	不适用
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 T(>95% 的凹陷) 40 % UT(60%的凹陷) 70 % UT, 持续25周期 <5 % UT(>95%的凹陷) 70 % UT,持续0.5周期	不适用	不适用
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：U T 指施加试验电压前的交流额电压

射频电磁辐射的抗扰度试验			
医用电子体温计DT102预期使用在下列规定的电磁环境中，医用电子体温计DT102的顾客或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC 60601测试电平	符合电平	电磁环境—指南
RF辐射 GB/ T 17625.6	3 V/m 150 kHz to 80 MHz	不适用	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近医用电子体温计DT102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√P d =1.2√P 80 MHz to 800 MHz d =2.3√P 800 MHz to 2.5 GHz 其中，P 是根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位，d 是推荐的隔离距离，以米 (m) 为单位。b 固定式RF 发射机的场强通过对电磁场所勘测，来确定，在每个频率范围内一般应比符合频率水平的，在标记下列设备的设备附近可能出现干扰。
RF辐射 GB/ T 17626.3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

注1: 在80 MHz和800 MHz的频率上，采用较高的频段公式。
注2: 这些检查可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。
a 固定发射机的场强，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和陆基移动式无线电的基站、业余无线电、AM（调幅）和FM（调频）无线电广播和无线电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评估固定的RF发射机的电磁环境，应该考虑电磁场的勘测。如果测得医用电子体温计DT102所处场所的场强高于上述适用的RF符合频率，则应观察医用电子体温计DT102以验证其能正常运行。如果观察到不正常性能，额外考虑措施可能必要时，如重新对医用电子体温计DT102定向或定位。
b 在150kHz~80MHz整个频率范围，场强应该低于3 V/m。

射频电磁辐射的抗扰度试验			
医用电子体温计DT102预期使用在下列规定的电磁环境中，医用电子体温计DT102的顾客或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用。根据通信设备最大额定功率，医用电子体温计DT102的顾客或使用者可通过下面推荐的最小隔离距离来减少电磁干扰，以保持电子体温计DT102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)	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz～80MHz d=1.2√P	80MHz～800MHz d=1.2√P	800MHz～2.5 GHz d=2.3√P
0.01	不适用	0.12	0.23
0.1	不适用	0.38	0.73
1	不适用	1.2	2.3
10	不适用	3.8	7.3
100	不适用	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，其等式适用该发射机频率相应的公式来确定。d是发射机的隔离距离的米制最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位。
注1: 在80 MHz和800 MHz的频率上，采用较高的频段公式。
注2: 这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

保修条例

1.该产品从购买当日起，凭购物发票享受2年免费保修。
2.购方对因下列使用者个人的原因造成的故障将不提供免费保修服务
(A)擅自拆装，改装产品造成的故障；
(B)在使用中不慎跌落造成的故障；
(C)因缺乏合理的保养而造成的故障；
(D)没有按照使用说明书的正确指示进行操作而造成的故障；
(E)因非我司授权的维修店的不当修理而造成的故障等。
3.保修范围为外观部件，并按照规定收费。
4.在要求提供保修服务时，请咨询售后服务部。
5.保证产品终产后五年内继续提供修理配件。

注意：
请您慎保留此卡，周围维修时，凭此卡和发票与本公司客服中心联系，
电话:400-886-3868

保修登记卡

产品型号: DT102
机 身 码:
销售店名:
用户姓名:
用户电话:
购买日期:
用户地址:

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:粤食药品监械生产字2008164号
医疗器械注册证编号:粤械注准20152070664
生产日期/批号:见外包装
使用期限:5年

注册人名称/生产企业名称:广州市倍尔康医疗器械有限公司
注册人住所/生产企业住所:广州市南沙区大岗镇环镇西路38号（生产大楼）
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
售后服务号码:400-886-3868
销售热线:020-34903118
网址:www.berrcom.com
软件版本号:V1.0
说明书修订日期:2020-01-28

8

5

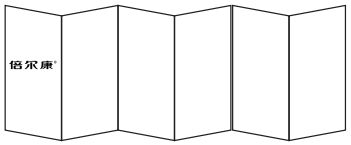
6

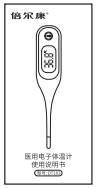
7

正面

反面

折法如下:





倍尔康®

医用电子体温计
使用说明书
(型号:DT102)

1.风琴折5折6页　2.对折　3.折后成品为105x40mm

材质：80g双胶纸，SIZE：240x210mm，
风琴折5折6页，黑白正反印刷，折后尺寸：105x40mm

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.	0DT102+1AB000	产品名称 Item Name	医用 电子体温计	日期 Date
材料 Material	80g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.	0DT102+007+AB40	Unit:mm REV: A0 Page 1 of 1