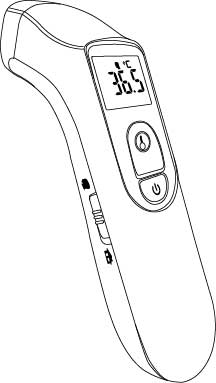
医用红外体温计

使用说明书



医用红外体温计（A200）

# 产品介绍

非常感谢您选择我们的产品。

本产品是一款通过接受人体额头部位散发的红外线，来测量人体温度的医用红外体温计。

【产品名称】医用红外体温计（以下简称“体温计”）

【型号规格】A200

# 适用范围和结构组成

适用范围：通过测量额头的热辐射来显示被测对象的体温。

本产品主要采用红外测温方式测量人体额头温度。可用于儿童和成人。婴儿和孩童无法操作红外体温计，建议由成人代为测量体温。

体温计由塑胶外壳、红外温度传感器、MCU、电声元件、背光板、LCD显示屏及电池组成。

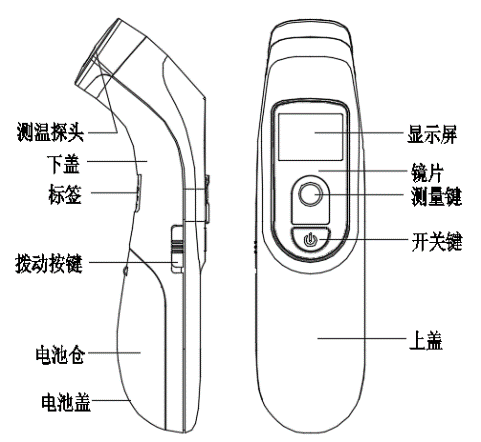
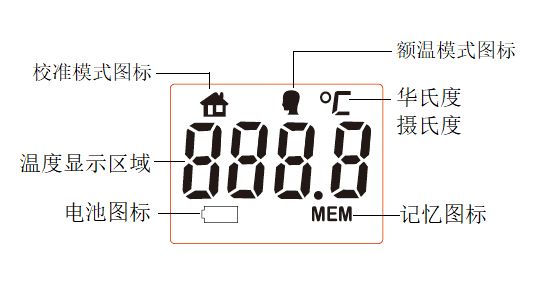
 

图2-1 外观结构图 图2-2 LED屏幕说明

主机尺寸：170mm×47mm×53mm

屏幕尺寸：26.0mm×19.0mm

产品重量（不含电池）：75g

# 产品性能

1. 测量位置：额头中心；
2. 测量距离：1~3cm；
3. 电源：DC 3V，2×1.5V AAA电池；
4. 温度显示范围：32.0℃~42.9℃；
5. 温度单位：°C或°F；
6. 最大允许误差：

在35.0℃～42.0℃温度显示范围内，最大允许误差±0.2℃；

在35.0℃～42.0℃温度显示范围外，最大允许误差±0.3℃；

1. 分辨率：0.1°C或0.1°F；
2. 临床重复性：在±0.3°C范围内；
3. 临床偏差、临床标准偏差：在±0.3°C范围内（参考水银体温计）；
4. 操作环境：16℃~35℃，10%RH～85%RH（无冷凝），70kPa～106kPa；
5. 使用期限：5年；
6. 运输/贮存条件：-20℃~+55℃，10%RH～85%RH（无腐蚀气体和通风良好的室内），70kPa～106kPa，包装后的温度计可使用一般交通工具运输，但应防止剧烈冲击，振动及雨雪淋溅。

# 产品功能与特点

* 测量时间短、操作简单
* 三色背光，发烧提示
* 25组数据记忆
* 30s±2s后自动关机
* 低电压提示

# 注意事项

(一)关于测量

体温计数值仅供参考，请勿依据测量结果进行自我诊断和治疗，必要时请前往医院就医。

人体温度无绝对标准值，为了对发烧情况作出正确的判断，了解自己的正常体温很重要，这有助于对比判断发烧与否。

测量前，请确保被测者前额没有汗水、化妆品，油渍等。

測量前，请确保被测者在30分钟内没有洗澡、运动或用餐，身体处于稳定状态时所测得的体温更具有参考性。

请勿在额头上有开放的或发炎的伤口部位测量。

请勿在额头上有疤痕的位置测量，因为疤痕的结缔组织会影响体内温度的传导。

如果体温计的存放处与被测者所处的新环境有温差，请将体温计在被测者所在的新环境中静置30分钟，使其达到平衡后再进行测量。

请勿在服用了有可能会提高体温的药物后立即测量体温，因为此时的体温不具有参考性。

连续测量时，测量结果有可能会出现微小误差，这属于正常现象。因为连续多次测量时，测量者的体温会传导到体温计进而影响测量准确性。我们推荐您在一个单位时间内最多连续测量三次。

测量时，请勿正对大阳、空调或加热器的出风口，这会使体温发生变化，请尽量在稳定的环境中进行测量。

请勿在强电磁干扰环境下(如正在工作的微波炉，电磁炉，正在通话中的手机等)使用产品测量体温，这可能会导致结果出现误差或引起机器故障。

本产品为个人用品，为了避免交叉感染，请注意产品的清洁消毒。

当体温计的探头有污垢时，请用75%的酒精棉签轻轻擦拭，清洁完成后请放置15分钟后再行测量。

(二)关于产品

本产品属于精密器械，使用完请装入包装盒内妥善保管。避免液体泼溅进入机身和探头，防止细小异物（如粉尘）落入探头内，以免影响测量效果。

避免重摔或外力撞击，不要自行拆卸组装。

避免直接用手指触摸或用嘴吹探头，红外探头损坏或被弄脏可能导致测量结果不准确。

请将本产品放在小孩接触不到的地方，防止小孩吞咽电池或小零件。

切勿将体温计或电池投入火中，以防引起爆炸。

体温计超过1个月不使用，请将电池取出。

针对不同肤色、测量距离有所差异。

声明

请在16℃~35℃，10%RH～85%RH（无冷凝），70kPa～106kPa环境使用本产品，超出使用环境可能无法达到声称的性能，影响本产品的测量准确性。

# 禁忌症

无禁忌症。

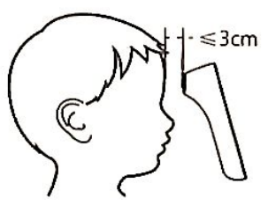
# 安装和使用

(一)安装产品

将电池盒中的2节电池放入产品机身背后的电池仓内，此时产品将启动自检，然后进入待测量状态（若开机显示电池电量低，请更换电池确保充足的电源供应）。

(二)额温测量过程

将体温计探头瞄准额头中心，并将距离保持在3cm以内（以成人食指厚度为最佳距离），请勿直接接触额头；

轻按一下开关键，再按一下测量键，即可开始测量，测量结束并发出一声长提示音，屏幕显示测量结果。

注意

* 测量距离大于3cm，可能会导致测量失败。
* 环境温度不符合测量要求或温差变化过大，可能会导致测量失败。
* 若测量结果高于42.9℃，显示屏上会出现“Hi”。
* 如测量结果低于32.0℃，显示屏上会出现“Lo”。
* 测量结束后，听到一声长提示音才能移开，否则测量结果不准确。

(三)校准模式

本产品出厂默认为额温测量模式。请按照以下步骤切换到校准模式。

将滑动开关滑到图端。

注意

* 校准模式不适用于体温测量和医疗用途。

(四)关机

若无需继续测量，静待30s±2s后体温计将自动关机或按开关键关机。

(五)切换单位

关机状态下，长按测量键至显示屏上出现“℃”或“℉”后，此时℃（出厂时默认）闪烁。

按下测量键后，将自动切换华氏度和摄氏度，屏幕上对应的单位将闪烁提示。

选择需要的单位，即可确认选择该单位且退出单位切换模式。

(六)设定蜂鸣音

产品默认为启用蜂鸣音，但是可以设置其关闭。

关机状态下，长按测量键至显示屏出现“ON”停止。

按下测量键后，将自动切换蜂鸣音开启和关闭，“ON”“OFF”将交替提示。

选择蜂鸣音“ON”或“OFF”，即可确认蜂鸣音启用或关闭，且退出蜂鸣音设定模式。

(七)记忆值查看与删除

产品自动保存最近25次记忆值（不包括Hi/Lo结果）。如果记忆次数已满，将删除最早一次的测量结果。

查看：关机状态下，按测量键至显示屏上出现“MEM”停止；

每按一次测量键，对应出现储存的测量值，可存储25组测量值；

反复按测量键可以查看较早的测量结果。

删除：关机状态下长按开关键至显示屏出现“dEL”停止，

再长按开关键至显示屏出现“Clr”停止，即可删除所有的存储值。

(八)低电压提示、电池更换

每次开机使用，体温计会主动侦测一次电池电量，当电池电量不足2.5V±0.2V时，显示屏出现低电压图标“”，须更换新电池方可使用。

电池更换：

* 用手指压住电池盖，往后用力滑，打开电池盖。
* 取出旧电池，并安装好新电池。
* 遵循电池仓中的极性标识，将新电池置入电池仓卡紧，连接时注意正负极不要接反。
* 将电池盖原样盖回。
* 请按照国家相关法律法规要求处理废弃电池。
* 请勿将电池直接丢到垃圾箱。
* 长时间不使用本机请将电池取出。
* 请勿把电池投入火中。

# 产品异常及处理

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 错误显示 | 原因 | 处理办法 | 错误显示 | 原因 | 处理办法 |
|  | 电池电量低 | 请更换新电池 |  | 环境温度超出工作温度范围或变化太快。 | 将本体置于工作环境下至少30分钟，如再出现错误显示，请拨打客户服务热线咨询 |
|  | 额温测量模式：测量温度高于+42.9℃。  校准模式：测量温度高于+99.9℃。 | 请在可测温度范围内如再出现错误显示，请拨打客户服务热线咨询 |  | 额温测量模式：测量温度低于+32.0℃。  校准模式：测量温度低于+0.0℃。 | 请在可测温度范围内如再出现错误显示，请拨打客户服务热线咨询 |
| 按下按钮时无任何显示 | 电池没电 | 请更换新电池 | 测不准 | 侦测头有污渍 | 使用沾有75%酒精的棉签清洁侦测头 |
| 电池极接反了 | 请正确放入电池 | 被测距离超出1-3cm范围 | 调整测量距离 |
| 测量结束后，未听到长提示音就移开测量位置 | 测量结束后，听到一声长提示音后再移开测量位置 |

# 保养与维护

* 探头(测温传感器)是体温计最为精密的部分，应保持干净和完整以确保读数的准确性。
* 如探头(测温传感器)损坏，请联系售后服务。
* 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，可以蘸些医用酒精进行擦拭。
* 本产品不防水，勿使用擦洗剂清洁，勿将体温计没入水中或其他液体中。
* 本公司未投权给任何机构及个人进行维修。如果您觉得产品存在功能性的问题时，请您不要私自拆卸及调整体温计。
* 红外体温计是一种非常精密的产品，任何不当的维修、拆卸及调整都会导致产品测量不准。
* 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。

# 再校准

此体温计的精度已经经过严格测试，一般推荐每一年对体温计进行一次检测和校准，以确保体温计功能正常和测量精确。

# 清洁与消毒

清洁、消毒之前应该关闭电源并取出电池，确保仪器的外表面干净，无尘埃和污物。使用干燥的软布和75%的医用酒精清洁仪器外表面(包括显示屏)、传感器探头。

* 不要使用强溶解剂。例如:丙酮。
* 不要使用如钢丝球或金属抛光仪机身。
* 仪器表面不要留有任何的清洗液。
* 清洁时避免液体流到仪器里面，不要将仪器的任何部分浸没到液体中。
* 不要用高温高压或气体消毒法对本仪器进行消毒。

# 产品清单

体温计主机×1、干电池AAA×2、说明书×1、合格证×1，仅适用原装配件，检查收到的配件是否完整。

# 产品分类

* 防电击类型：内部电源设备；
* 防电击程度：BF型应用部分；
* 电磁兼容类型：按GB 4824分类属1组B类；
* 防进液等级为：IP22；
* 非AP或APG设备，不适合在有可燃性气体的环境中使用；
* 工作模式：连续工作；
* 无除颤放电效应防护的应用部分；
* 具有信号输出或输入部分：是；
* 非永久性安装设备。

# 关键元器件信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 名称 | 型号规格 |
| 1 | 红外传感器 | 10TP583T |
| 2 | PCBA | FX-1 |
| 3 | 外壳 | ABS |

# 符号及含义

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 符号 | 含义 | 符号 | 含义 | 符号 | 含义 |
|  | 注意 |  | 生产日期 |  | 电源应用类型BF型 |
|  | 详看说明书 |  | 序列号 |  | 将产品丢弃时，必须送到分类收集设施，以便于回收利用 |

# 制造商信息

注册人/生产企业名称：深圳市正生技术有限公司

住所：深圳市南山区南头街道艺园路133号马家龙田厦IC产业园（原27-29栋）6H02

生产地址：深圳市宝安区宝安大道5003号A栋A301

产品注册证/产品技术要求编号：粤械注准20202071121

生产许可证编号：粤食药监械生产许20173093号

售后服务单位：

售后服务地址：

邮编： 联系电话： 服务邮箱：

说明书修订日期：2023年11月20日

软件发布版本: 1.0

注意：

1. 说明书中的图片可能跟实际的仪器有略微的差异。

2. 本手册如有更改，客户不一定能及时得到通知。不便之处，敬请谅解。

3. 版权所有，未经本公司许可禁止翻印，分发，转载等侵权行为。

# 电磁兼容信息

本产品符合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使用。

便携式和移动式RF通信设备可能影响产品性能，使用时避免强电磁干扰，如靠进手机、微波炉等。

指南和制造商的声明详见附件。

警示

设备或系统不应与其他设备相邻或叠放使用，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够正常运行。

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。

设备和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。

# 附件

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 表一准则及制造商声明—电磁辐射 | | |
| 本产品应在以下规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应当保证它在这种电磁环境中使用。 | | |
| 发射测试 | 符合性 | 电磁环境－指南 |
| RF发射  GB4824 | 第1组 | 本产品只在运行其内部功能时使用射频能量，因此其射频发射是很低的，不会对其附近的电子设产生任何电磁干扰。 |
| RF发射  GB4824 | B类 | 本产品适用于家庭和直接连接到住宅公共低电压电源网络中。 |
| 谐波辐射  GB17625.1 | 不适用 |
| 电压波动 /闪烁辐射  GB17625.1 | 不适用 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表二 准则及制造商声明—电磁抗扰度 | | | |
| 本产品应在以下规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应当保证它在这种电磁环境中使用。 | | | |
| 抗扰度测试 | IEC60601 测试等级 | 符合等级 | 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 | 地面必须是木质、混凝土或瓷砖。如果地面铺有合成材料，相对湿度至少 30%。 |
| 电快速瞬变脉冲群（EFT）  GB/T 17626.4 | ±2 kV 电源线  ±1 kV I/O 电缆  （长度＞3 米） | ±2 kV 电源线 | 网电源质量必须是一个典型的商业或医院环境。 |
| 浪涌  GB/T 17626.5 | ±1 kV 差模  ±2 kV 共模 | ±1 kV 差模  ±2 kV 共模 |  |
| 电源输入线路电压骤降、短时中断和电压变化  GB/T 17626.11 | ＜5%UT（跌落＞95% UT）0.5 周期  40% UT（跌落 60% UT）5 周期  70% UT（跌落 30% UT）25 周期  ＜5% UT（跌落＞95% UT）5 秒 | ＜5% UT（跌落＞95% UT）0.5 周期  40% UT（跌落60% UT）5 周期  70% UT（跌落30% UT）25 周期  ＜5% UT（跌落＞95% UT）5 秒 | 网电源质量必须是一个典型的商业或医院环境。如果本设备需要在网电源中断期间保持持续运行，我们推荐采用不间断电源 UPS 供电。 |
| 工频磁场（50/60Hz）  GB/T 17626.8 | 3 A/m | 3 A/m | 工频磁场必须是在一个典型的商业或医院环境中典型场所的电平。 |
| 注：UT 指施加试验电压前的交流网电压 | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表三 准则及制造商声明—电磁抗扰度 | | | |
| 本产品应在以下规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应当保证它在这种电磁环境中使用。 | | | |
| 抗扰度试验 | GB9706  测试电平 | 符合等级 | 电磁环境－指南 |
| RF传导  GB/T 17626.6 | 3 Vrms  150k～80MHz | 3 Vrms | 便携式和移动式射频通信设备必须在离设备和/或系统（包括电缆在内）的任何部件的规定的距离以外使用。这一隔离距离是根据发 射器频率选择合适的方程式计算出来的。建 议的隔离距离的计算式是：  d = 1.2 x  d = 1.2 x 80 MHz to 800 MHz  d = 2.3 x 800 MHz to 2.5GHz  其中，P 是发射器的额定大输出功率，单位是瓦特；d 是建议的距离，单位是米。通过电磁场测量 a得到的射频发射器的场强在每一个频率范围 b内都必须小于符合级别。在标记下列符号的设备附近可能出现干扰： |
| RF辐射  GB/T 17626.3 | 3 V/m  80M～2.5GHz | 3 V/m |
| 注 1：在 80MHz～800MHz，采用较高频段的公式。  注 2：以上指南并不适用于所有情况，因为物质结构、对象和人群可以吸收和反射电磁波，而影响电磁传播。 | | | |
| a 无线电（蜂窝状和无线）手机的基站和地面移动无线电接收装置，天线接收装置，调频和调幅无线电广播以及电视广播等的场强是无法使用纯理论的方法来精确估计的。为了评估固定射频发射器产生的电磁环境，应当考虑使用电磁场测量的方法。如果测量 得到本设备的使用环境的场强超过了规定的RF等级，就必须观察本设备是否能够正常工作。一旦发现异常情况，必须采取有关措施，如重新放置本设备的方向或把它移到其他 环境中。  b 在 150k～80MHz 频率范围内，场强应当小于 3V/m。 | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表四 便携式和移动式RF通信设备与医用电气设备或医用电气系统之间的推荐间隔距离 | | | |
| 在本产品和便携式/移动式RF通讯设备之间建议保持的距离 | | | |
| 本产品可以在RF干扰得到控制的电磁环境中使用。为了避免电磁干扰，客户或使用者应当在本设备和便携式/移动式RF通讯设备之间保持最小的建议距离。以下建议保持的距离是根据通讯设备的最大输出功率计算出来的。 | | | |
| 发射机的额定最大输出功率（W） | 根据发射器的频率计算隔离距离（米） | | |
| 150kHz -2MHz | 80MHz -800MHz | 800MHz -2.5GHz |
| 0.01 | 不适用 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 不适用 | 0.37 | 0.74 |
| 1 | 不适用 | 1.17 | 2.34 |
| 10 | 不适用 | 3.69 | 7.38 |
| 100 | 不适用 | 11.67 | 23.34 |
| 如果发射器的额定最大输出功率不包含在上面给出的数值中，可以通过使用对应一栏中的方程来估算隔离距离。方程中的 P 是发射器生产商给出的额定最大输出功率，单位是瓦特。  注 1：在 80M～800MHz，采用较高频段的公式。  注 2：以上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。 | | | |

# 产品中有害物质的名称及含量

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 部件名称 | 有害物质 | | | | | |
| 铅（Pb） | 汞（Hg） | 镉（Cd） | 六价铬（Cr(VI)） | 多溴联苯（PBB） | 多溴二苯醚（PBDE） |
| 外壳 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| PCB组件 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 电池 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 包装材料 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 本表格依据SJ/T 11364的规定编制。  ○表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在GB/T 26572规定的限量要求以下。  ×表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出GB/T 26572规定的限量要求。 | | | | | | |

# 体温的基本常识

1了解体温常识，对测量结果有非常重要意义?

世界卫生组织(WHO)提供人体正常体温参考数值：

额头温度：35.8℃-37.8℃；

耳蜗温度：35.8℃-38.0℃；

腋下温度：34.7℃-37.3℃；

口腔温度：35.5℃-37.5℃；

直肠温度：36.6℃-38.0℃。

人的正常体温是一个范围，不同的人正常体温会有差异，个人体温也会在不同时间发生变化。下表为多数人的正常体温参考数值，仅供参考

|  |  |
| --- | --- |
| 腋窝 | 36.0℃-37.3℃ |
| 口腔 | 36.7℃-37.7℃ |
| 直肠 | 36.6℃-37.9℃ |

\*资料来源《生理学》第三版

根据测量结果进行自我诊断和治疗是危险的，请结合测量结果向专业医生咨询诊治。

从上表可以看出，正常人体部位体温，不同部位温度不同，因而，不能将不同部位测得的体温直接对比。

2为什么跟水银测出来的不-样？

首先，人体每个部位的体温是不一样的，正常情况下人的体温是一直变化的，人体部位体温，腋下温最低，口腔与额头温次之，耳窝与直肠温最高,其中以口温、耳温、直肠温最为准确，水银体温计所测的腋下温为身体的表皮温度,通常人体所测点的最低温，而耳温测的是耳膜的温度，耳膜和大脑是有相同血液供应的，所以可以更快地反应体内器官和大脑的温度。

3为什么测额温经常产生数值偏差？

因为测额温受外界环境温差影响较大，还有电子体温计因为感温电子元件非常敏感，对测量位置,测量方式改变，所测得的数值也会发生改变。

5为什么觉得测量不准？主要是看测量的方法对不对。

第一,额温的影响因素较多，室温、皮肤的干燥程度，刚洗过脸或摘下冰宝贴都不能反映人体的真实温度。

第二，过短时间内多次反复测量,也会影响测量结果的准确性。

第三,饮食(冷饮、热饮)、剧烈运动、洗澡等都会影响测量结果，需要等30分钟后再测量。

6红外温度计和电子温度计、水银温度计的测量准确性误差范围是多少？

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 体温计类型 | 国家标准/行业标准 | 37～39℃测量范围内，最大允许误差 |
| 医用红外体温计 | GB/T 21417.1-2008 | ±0.2℃ |
| 医用电子体温计 | GB/T 21416-2008 | ±0.1℃ |
| 水银温度计 | JJG 161-2010 | ±0.15℃ |

测量准确性不仅受体温计类型的影响，还受操作技巧、受测对象的配合、耳道的解剖结构、耳垢阻塞等对准确性的影响。