

**(三) 设置调整:**

本产品可以修改默认设置参数,出厂前已经针对不同的销售市场做了出厂设置,建议不要修改出厂默认值,如果确有需要修改,请按以下步骤操作:

◆ 进入设置菜单  
本产品可设置为“蜂鸣模式”或“静音模式”。(出厂默认蜂鸣模式)

设置方法:在关机状态下,长按“开关/测量”键直至屏幕显示OFF,表示提示音关闭,此时屏幕上显示蜂鸣符号,在开机时屏幕显示“长按‘开关/测量’键直至屏幕显示ON,或当电池重新上电,表示提示音开启;此时,屏幕显示蜂鸣符号。

◆ 单位转换  
本产品可设置为“华氏度(F)”和“摄氏度(C)”,出厂默认设置为摄氏。

设置方法:在开机状态下按下“设置/单位”,长按“开关/测量”键直至屏幕显示,连续按“开关/测量”键不放至切换至另一单位。

**(四) 电池充电**

本产品使用7号碱性电池,理论上可连续使用不高于1500次;屏幕显示上出现电池的“C”并闪烁时,说明电池电量不足,需要更换电池。

◆ 打开电池盖更换电池,注意电池正负极放置的位置是否正确。

◆ 充电电池不属于本产品零件,请不要使用。

◆ 长期不使用,取出电池充电。

**(五) 日常维护**

1. 请使用柔软的干布轻轻擦拭本体上脏物。
2. 注意:请勿用水洗或使用含有研磨剂的清洁剂,酒精,稀料,煤油。
3. 耳温探头接触皮肤时,请用柔软的干布或棉蘸95%无水酒精轻轻擦拭,擦拭后放置至30秒待干才可以进行测量,如果仍擦拭不净,请勿重复操作。
4. 注意:请勿使用指甲刮擦。
5. 本产品应存放在阴凉、干燥、无灰尘、无直射阳光、避免阳光直射、高温潮湿、无腐蚀性气体的地方存放。
6. 本产品应存放在室温及干燥处,避免受潮。
7. 本产品应存放在干燥、无腐蚀性气体的地方存放。
8. 本产品应存放在干燥、无腐蚀性气体的地方存放。
9. 本产品应存放在干燥、无腐蚀性气体的地方存放。
10. 本产品应存放在干燥、无腐蚀性气体的地方存放。

**保存存放**

1. 存放在干燥、阴凉、阳光直射不到的地方。
2. 如果在指定的温度和湿度范围内存储或使用,产品可能无法达到预期的性能。
3. 长期不使用时,请取出电池充电。

**疑难解答**

屏幕显示	可能原因	解决方式
	显示温度, 当前电量低, 电池符号闪烁	建议尽快更换电池
	当前环境温度过低或过高, 不在容许测量范围(10°C~40°C), 或等待一些时间, 无法完成测量。	将产品置于正常室温下(10°C~40°C), 或等待一些时间。
	1. 测量探头未对准测量范围(32°C~43°C)。 2. 无法测量到稳定温度, 环境温度变化过快, 产品尚未达到稳定状态。	1. 检查探头镜片是否脏污, 请清洁探头镜片并重新操作。 2. 测量前保持身体静止, 按照正确操作方式测量每次。 将产品置于正常室温下(10°C~40°C)静置30秒钟。
	可读取体温, 提示音符号	已关闭提示音, 进入静音模式。

提示: 如通过上述措施不能解决问题, 请与客服联系。

**电源兼容**

△注意:  
- ETO05耳温计符合Y0059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 ETO05耳温计使用, 使用时请远离电磁干扰源, 如: 如对讲机、微波炉等;  
- 指南和制造商的声明详细列明。

△警告:  
- ETO05耳温计不应与其他设备接近或叠放使用, 如手机, 还应避免靠近微波炉, 应严格按照在使用的配置下正常工作。  
- 除ET005耳温计的制造商为产品部件供应商的配件和替换品外, 使用规定外的配件、替换品可能导致 ETO05耳温计发射的增加或接收性能的降低。

**指南和制造商的声明-电磁干扰**

ET005耳温计预期使用在下列规定的电磁环境中, ETO05耳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	GB/T9609测试电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	±4 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±4 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面静电放电, 混凝土或砂浆, 如果地面含有导电材料, 则附加的湿度应至少为30%。
电磁场辐射 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	不适用	新电应有典型的商业或医院环境下使用的商。
射频 GB/T 17626.5	±1 kV 垂直极化 ±1 kV 共模电压	不适用	网电应有典型的商业或医院环境下使用的商。
电源输入线上 GB/T 17626.6	<5% UT, 持续5.0 (在UT上, >95%的峰值) 40% UT, 持续0.5 (在UT上, >60%的峰值) 70% UT, 持续25秒 (在UT上, >30%的峰值) <5% UT, 持续5秒 (在UT上, >95%的峰值)	不适用	网电应有典型的商业或医院环境下使用的商。 如果ET005耳温计用户在电源中断前需要连续连接, 应使用ET005耳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 (50/60Hz)	工频磁场应具有在典型的商业或医院水平中。

注: UT指施加试验电压前的交流网电压。

**指南和制造商的声明-电磁抗扰度**

ET005耳温计预期使用在下列规定的电磁环境中, ETO05耳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	GB/T9609测试电平	符合电平	电磁环境-指南
射频传导 GB/T 17626.3	3 Vrms 150 MHz to 80 MHz	不适用 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靠近ET005耳温计在任何部分使用, 包括电源线。该距离应由发射机制造商的公式计算。
RF辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	不适用	推荐的隔离距离 d = 1.2 * sqrt(P) * sqrt(1000 / (80 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输出功率, 以及 W (W) 为功率, d 是推荐的隔离距离, 以 (m) 为单位。 b. 固定式 RF 发射机的场强通过对电磁场辅助测量确定, 在每个频率范围内应符合符合电平。在标记以下符号的设备附近可能出现干扰。

注1: 在80MHz和800MHz频率上, 采用较严格的公式。  
注2: 这些指南可能不适用于所有情况, 电磁场受建筑物、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)电话和地面移动无线电设备的基站, 业余无线电, AM(调幅)和FM(调频)无线广播以及电视广播, 其场强在理论上都不能被排除, 为特定固定式发射机电磁场, 在某些电磁场的增强, 如果得到ET005耳温计制造商的同意, 强制性上应遵守符合电平, 则应重新ET005耳温计以验证其正常工作。如果观察到不符合, 则应采取相应措施, 如重新ET005耳温计定向或定位。  
b. 在150kHz~80MHz整个频率范围, 场强应低于3V/m。

**便携式及移动式RF通信设备与ET005耳温计之间的推荐隔离距离**

ET005耳温计预期在相对RF辐射允许的电磁环境中使用, 在低通信设备最大输出功率, ETO05耳温计的购买者或使用者应通过下列推荐的便携式及移动式RF通信设备(发射机)和ET005耳温计之间最小距离来防止电磁干扰。

**倍尔康®**

耳温计使用说明书  
型号: ETO05

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		
	150 kHz ~ 80 MHz d=1.2*sqrt(P)	80 MHz ~ 800 MHz d=1.2*sqrt(P)	800 MHz ~ 2.5 GHz d=1.2*sqrt(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 (m) 为单位, 能用相应发射机频率中的公式来计算, 这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大输出功率, 以及 W (W) 为功率。

注1: 在 80 MHz 和 800 MHz 频率上, 采用较严格范围的公式。  
注2: 这些指南可能不适用于所有情况, 电磁场受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

**保修条例**

1. 本产品从购买之日起;
2. 我方对于下列因每个人自己的原因造成的故障将不提供免费保修服务:  
(a) 擅自改装, 改装产品造成的故障;  
(b) 因使用不当而造成故障;  
(c) 因液体渗入而造成故障;  
(d) 没有按照说明文档的正确程序进行操作而造成故障;  
(e) 因未经授权的人员对产品的不当修理而造成故障。
3. 保修范围外的维修服务, 将按照规定收费。
4. 在要求提供维修服务时, 请携带售后服务卡。
5. 本产品停产五年后将继续提供维修服务。

注: 请妥善保管此卡, 需要维修时, 凭此卡与发票至本公司客服中心联系, 电话: 400-886-3868

**保修登记卡**

产品型号: ETO05  
机身号:  
销售店名:  
用户姓名:  
用户电话:  
购买日期:  
用户地址:

**目录**

- 1. 产品介绍 01
- 2. 产品描述 01
- 3. 产品附件 03
- 4. 技术规范 03
- 5. 安全特征 04
- 6. 适用范围 04
- 7. 禁忌症 05
- 8. 注意事项 05
- 9. 使用环境 06
- 10. 保存方法 06
- 11. 规格参数 06
- 12. 产品描述 13
- 13. 产品描述 13

◆ 根据购买的不同耳温计, 为了能够安全地使用本产品, 使用说明书必须仔细阅读。

◆ 请读后请妥善保管, 以便随时查阅、参考。

◆ 该产品为3V供电, 请使用碱性电池。

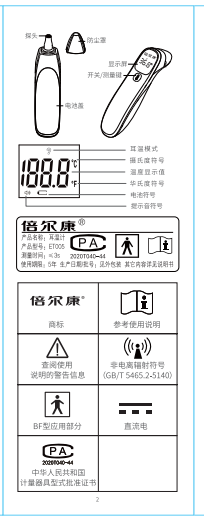
◆ 本产品仅供测量使用, 不能用于疾病诊断, 所有的治疗请咨询医生。

**产品介绍**

耳温计通过采集人体耳道温度, 简单、快速地完成对人体温度的测量, 是一款适用于新生儿、儿童和成人使用的测量仪器。

**产品特点**

本产品主要由外壳、感应探头、温度传感器、PCB板、液晶显示屏、蜂鸣器、电池组成。主要外观结构图如下:



**关键元件**

名称	型号	供应商
PCB	F04	台齐美
塑料外壳	ABS	台齐美

**产品附件**

7号碱性电池 2节 使用说明书 1本  
合格证卡 1张 布袋 1个

**技术参数**

电源电压	DC 3V (2节7号碱性电池)
测量范围	35.0°C ~ 42.0°C
测量精度	±0.2°C
产品尺寸	144mm × 35mm × 43mm (长×宽×高)
使用环境	温度: 10°C ~ 40°C 相对湿度: <85%RH 大气压: 70kPa ~ 106kPa
测量时间	<3秒
电池寿命	不少于1500次
测量重复性	0.2°C
分辨率	0.1°C
测量单位	摄氏度/华氏度
液晶显示	背光显示, 屏显清晰可阅读
主机重量	<30g(含电池)
贮存环境	温度: -20°C ~ 55°C 相对湿度: <95%RH 大气压: 70kPa ~ 106kPa

**禁忌症**

测量部位的炎症、外伤、术后等局部病变者请勿使用。

**注意事项**

1. 本产品仅供测量和自我检测使用, 不能用于疾病诊断, 患者应通过测量结果进行自我判断, 治疗是很复杂的, 所以请务必咨询医生指导。

2. 为了确保测量准确, 请在耳温计在测量环境中(温度符合10°C~40°C)静置30分钟以上, 使其达到平衡状态后再进行测量。

3. 测量前请确保探头无异物(如耳垢、分泌物、灰尘等)覆盖, 测量时请盖上防止灰尘的防护套, 以免探头脏污或损伤。

4. 被测量者(特别是婴幼儿)耳道内如有较多分泌物, 请及时清理一下耳道再进行测量, 以免影响测量结果。

5. 被测量者从寒冷室外进入温暖室内时, 游泳或洗澡使耳朵潮湿时, 耳道温度会暂时低于真实温度, 请等待30秒钟后再进行测量。

6. 耳温计不具有信号输出或打印功能。

7. 耳温计属于非永久性安全设备。

10. 设备的输入功率: 不适用。

11. 电磁兼容 GB 4824 4类 1组B类设备。

**适用范围**

通过测量耳道的热辐射来显示被测对象的体温。(耳温模式测量)

**适用对象**

除禁忌症外的所有人。

9. 被测量者在激烈运动、哭闹、吃饭等活动后可能带来体温波动, 建议在测量前保持至少30分钟的安静状态。

10. 测量时请保持身体姿势平静, 按照说明书所示的测量方法进行测量, 以免不恰当的操作引起测量误差。

11. 不同人群的耳道弯曲程度存在差异, 测量时请尽量靠近耳道, 以免造成测量误差。

12. 在体温测量时, 各个部位的温度测量值可能会存在差异, 且随着测量变化时, 建议在每一位上多次测量观察。

13. 不同品牌、品牌的测量产品不具备可比性, 观察体温变化时, 建议使用同一款测量产品多次观察, 以便更好的掌握体温变化。

14. 患有耳炎、中耳炎等耳部疾病的人请勿使用。

15. 如果被测量者(特别是婴幼儿)耳道内有较多分泌物, 请及时清理一下耳道再进行测量, 以免影响测量结果。

(二) 关于产品:

1. 探头镜片是产品最易损坏的部分, 因此必须小心保护探头镜片; 请不要用手触摸或用尖锐物刮擦探头, 测量完毕后必须将探头防尘盖盖上。
2. 使用前请确认探头镜片是否脏污, 若脏污应使用以下步骤进行清洁, 否则会引起测量误差:  
(1) 用柔软的干布轻轻擦拭探头镜片。  
(2) 静置并干燥30秒钟后再使用。

14. 请根据当地的法律法规处理本产品使用寿命期满的废弃物和残渣。

15. 本产品正常使用时的温度为耳温测量模式, 若需进入校正模式时必须与本公司售后服务人员联系。

**使用方法**

(一) 安装电池:

1. 将本产品放入在小球接触不到的地方, 小孩自己强行测量时, 可能会弄伤身体, 如果弄伤请及时就医, 请立即停止使用。
2. 请按照产品的零件清单准备零件, 以免造成问题和安全隐患。
3. 请务必将电池盖盖紧, 防止电池盖松动, 造成安全问题。
4. 请按照电池的极性, 将新电池放入电池仓卡套, 安装时注意正负极性不要搞反。
5. 请检查电池盖盖紧, 防止电池盖松动, 造成安全问题。

(二) 正确使用

正确的使用方法是测量准确性的关键, 否则会造成测量误差, 因为红外辐射测量环境的要求较高, 因此, 请按以下所示的操作。

**拉耳道的方向:**

一岁以内的婴儿, 请向外后方轻轻拉耳, 使其耳道尽可能保持平直。

一岁以上的幼儿和成人, 请向外上方轻轻拉耳, 使其耳道尽可能保持平直。

3. 耳温计探头对准耳道后, 按下“开关/测量”键, 即可开始测量; 当蜂鸣器发出提示音表示测量结束, 屏幕显示测量结果。

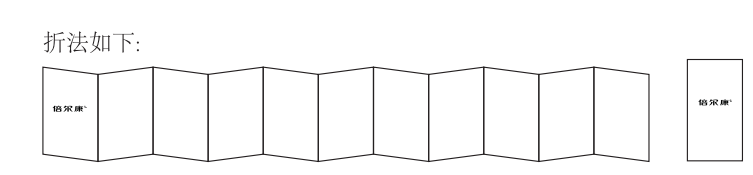
1. 测量成功, 屏幕显示对应的体温数值; 若测量值<37.0°C, 耳温计发出“嘀”的提示音, 表示测量值<37.0°C; 耳温计发出“久”的提示音, 表示测量失败。

2. 测量失败, 屏幕显示“-C”, 导致测量失败的原因:  
a. 无法采集稳定的耳温值;  
b. 目标温度超出范围。  
3. 如重新测量, 请减少测量步骤和步骤。  
4. 测量结束后30秒内, 耳温计将自动关机。

提示: 以上所述均为非静音模式下的使用情况。若选择静音模式, 则提示音关闭, 屏幕没有显示提示音符号, 其他提示不变。

医疗器材技术要求编号:  
粤械注准20152070005  
医疗器械生产许可证编号:  
粤食药监生产证0081846号  
粤食药监注册证编号:粤械注准20152070005  
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:  
广州市倍尔康医疗器械有限公司  
注册人住所/生产企业:  
广州市南沙区大涌镇环涌西路88号(生产大楼)  
电话: 020-34803449  
邮编: 511410  
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  
销售服务热线: 020-34803118  
网址: www.bercom.com  
研发地址: V1.0  
说明书编制日期: 2020.5.18



折法如下:

材质: 105g双铜纸, SIZE: 660x160mm, 风琴折10折11页, 黑白正反印刷, 折后尺寸: 60x160mm

1. 风琴折10折11页

2. 折后成品为 60x160mm

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	仓库部	中控中心
------	-----	-------	-------	------	------	------	-----	------	-----	-----	-----	------

产品编号 Item No.	0ET005+GAB040	产品名称 Item Name	耳温计	日期 Date	
材料 Material	105g双铜纸	设计 Design			
公差 Tolerance	±1mm	审核 Check			
比例 Scale	1:1	批准 Approve			

广州市倍尔康医疗器械有限公司  
Guangzhou Bercom Medical Device Co., Ltd

版本 REV	描述 Description	签名 Sign	日期 Date

零件名称  
Part Name

零件编号  
Part No.

0ET005+007+0030

Unit:mm REV: A0  
Page 1 of 1