(三) 设置调整

1. 记忆查询
在关机状态下，按下“记忆”键，屏幕显示上一次测量值，依次按“记忆”键可查看最近20组测量值。
(注：若电池没下，所有测量记忆值都消零)
2. 温度单位设置
在关机状态下，长按“记忆”键约6秒，屏幕显示“---°C”；此时按按“记忆”键切换单位，屏幕显示“---°F”，无任何操作3秒后自动关机并保存单位设置。(注：默认出厂设置为“°C”，断电情况下，将恢复出厂设置，不保存更改设置)。
3. 提示音设置
在开机状态下，长按“记忆”键约6秒，可以开启或者关闭提示音，当开启提示音时，屏幕显示“ON”然后“滴”一声，不显示图标；当关闭提示音时，屏幕显示“OFF”，此时关闭背景提示音。(注：默认出厂设置为提示音开启，断电情况下，将恢复出厂设置，不保存更改设置)。

(四) 电池更换

• 产品使用2节7号碱性电池，理论上可以连续使用不小于1500次测量；当屏幕上出现电池符号“ ”并闪动时，说明电池用量不足，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。
• 充电电池不符合产品要求，请不要使用。
• 长期不使用时，建议取出电池，以免电池漏液损坏产品。

(五) 日常维护

1. 请使用柔软的干布轻轻擦拭本体上脏物。
※请勿用水洗或使用含有研磨剂的清洁剂、稀释剂、挥发油。
2. 红外线传感器被弄脏时，请用柔软的干布或棉棒蘸95%的医用酒精轻轻擦拭，擦拭后放置至少30分钟后才可以进行测量；如果仍测试不准时，请与客服联系。
※请勿使用卫生纸或纸巾擦拭。

3. 请勿放在阳光直射、高温潮湿、灰尘多、靠近火、易受振动冲击的地方保管。
4. 当耳温计长时间不用时，应取出电池，以防电池漏液。
5. 耳温计屏幕上有电池符号“ ”出现并闪动时，说明电池电量不足，需要尽快更换电池。
6. 本产品采用专用芯片和传感器，性能稳定，质量可靠。如遇到异常情况自己不能解决，可咨询客服。
7. 本产品授权维修，授权人员可向本公司获取电路图、元器件清单等。

保管存放

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外储存或使用，产品可能无法达到声称的性能。
3. 长期不使用时，请取出电池保管。

疑难解答

现象	原因	解决方法
打开电源时屏幕无显示	电池用尽	更换新电池
	电池极性不对	按照电池盒上极性标识重新安装电池
测量温度偏低	测量位置不对	按说明书正确指示测量
	传感器或耳道内有脏物	请清除脏物后测量
连续测量温度波动大	测量间隔时间过短	每次测量的间隔应该是10秒以上
屏幕出现Er1	当前环境温度过低或过高，不在说明书规定的环境温度的操作范围，无法测试测量。	将产品置于正常室温下(10°C～40°C)，或等待一段时间。

电磁兼容

⚠注意：
• ET003耳温计符合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ET003耳温计性能。使用时避免强电磁干扰，如廊近手机、微波炉等；
• 指南和制造商的声明详见附件。

⚠警示：
• ET003耳温计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ET003耳温计的制造商作为内部元器件的备件出售的换能器和电缆外，使用规定外的附件、换能器和电缆可能导致ET003耳温计发射的增加或抗抗扰的降低。

附件：

指南和制造商的声明–电磁发射

ET003耳温计预期使用在下列规定的电磁环境中，ET003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：

发射试验	符合性	电磁环境–指南
GB4824 RF发射	1组	ET003耳温计仅为其内部功能而使用RF能量。因此，它的RF发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
GB4824 RF发射	B类	ET003耳温计适于在所有的插接中使用，包括家用插接和直接连接到家用住宅公共低压供电网。
GB17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用	
GB17625.1 谐波发射	不适用	

指南和制造商的声明–电磁抗扰度

ET003耳温计预期使用在下列规定的电磁环境中，ET003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	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，则相对湿度应该至少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5.5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5s (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ET003耳温计的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐ET003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网电压

指南和制造商的声明–电磁抗扰度

ET003耳温计预期使用在下列规定的电磁环境中，ET003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	GB9706测试电平	符合电平	电磁环境–指南
RF传导 GB/T 17625.6	3 Vrms 150 kHz 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更靠近ET003耳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 $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 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输出额定功率，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。
RF辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	不适用 3 V/m	

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的基站、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知。为评定固定式RF发射机的电磁环境，应该考虑电磁场所的勘测。
如果测得ET003耳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ET003耳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ET003耳温计进行定向或定位。
b 在150kHz～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ET003耳温计之间的推荐隔离距离

ET003耳温计预期在辐射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，ET003耳温计的购买者或使用者可通过下面推荐的维持使携式及移动式RF通信设备（发射机）和ET003耳温计之间最小距离来防止电磁干扰。

对应发射机不同频率的隔离距离/m

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	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，能用相应发射机频率栏中的公式来确定。这里P是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特(W)为单位。
注1：在80 MHz和800 MHz频率上，采用较高频范围的公式。
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.我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、搬运过程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.保修范围外的修理服务，将按照规定收费。
4.在要求提供保修服务时，请咨询售后服务部。
5.保证产品停产后五年内继续提供修理配件。

注意：
请您要保留此卡，需要维修时，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: ET003
机 身 码: _____
销售店名: _____
用户姓名: _____
用户电话: _____
购买日期: _____
用户地址: _____

倍尔康®

耳温计
使用说明书
型号:ET003

9 10 11 12 13 14 15

目录

产品介绍 01
产品描述 01
产品附件 03
技术性能 03
安全特征 04
适用范围 04
适用对象 05
禁 忌 症 05
注意事项 05
使用方法 07
保管存放 10
疑难解答 10
电磁兼容 11

• 感谢您购买倍尔康耳温计。
• 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3V供电，请使用碱性电池。
• 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。

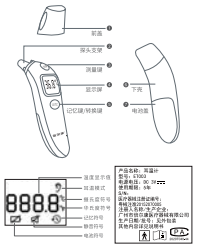
产品介绍

耳温计通过采集人体耳膜温度，简单、快速地完成人体体温的测量，是一款适用于新生儿、儿童和成人使用的家用测温仪器。

产品描述

本产品由外壳、感温探头、温度传感器、PCB板线路、液晶显示器、蜂鸣器、电池组成。

主要外观结构图如下：



1 2

关键元件

名称	型号	供应商
PCB	FR4	台利达
塑料外壳	ABS	台湾奇美

产品附件

7号碱性电池 2节 使用说明书 1本
合格证书 1张

技术性能

电源电压	DC 3V⎓ (2节7号碱性电池)
测量时间	≤3秒
电池寿命	不少于1500次测量
测量原理	红外线测量
测量部位	耳膜
测量范围	不安于35.0℃～42.0℃
背光显示	双色背光 测量温度＜38.0℃时为绿色背光。 测量温度≥38.0℃时为红色背光。
测量精度	≥35.0℃且≤42.0℃范围内为±0.2℃； 其它范围为±0.3℃
临床偏差	0.2℃
临床重复性	0.1℃
产品尺寸	约156mm×46mm×48mm (L×W×H)
主机重量	约77g (不含电池)
分 辨 率	0.1℃
温度单位	摄氏度℃/华氏度°F
屏幕显示	液晶显示，显夜都清晰可见
存储数据	可存储20次最新测量数据
超温提示	预设超温提示温度为38.0℃
使用环境	环境温度：10℃～40℃， 相对湿度：≤85%RH， 大气压：70kPa～106kPa

贮运环境	环境温度：-20℃～55℃， 相对湿度：≤95%RH， 大气压：70kPa～106kPa
自动关机时间	≤30秒

* 国标标准GB/T 21417.1-2008中规定了耳温计在37.0℃～39.0℃测量范围内测量精度允许误差：±0.2℃；
* 国标标准GB/T 21416-2008中规定了电子体温计在37.0℃～39.0℃测量范围内测量精度误差±0.1℃；
* 国际标准GB1588-2001中规定了新生儿玻璃体温计示值允许误差±0.15℃，其余示值允许误差：0.1℃-0.15℃。

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：不适用；
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：非AP/APG型；
5. 按运行模式分类：连续运行；
6. 设备的额定电压：DC 3.0V；
7. 耳温计不具有对除颤放电效应防护的应用部分；
8. 耳温计不具有信号输出或输入部分；
9. 耳温计属于非永久性安装设备；
10. 设备的输入功率：不适用；
11. 电磁兼容GB 4824分类：1组B类设备

适用范围

通过测量耳腔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群

禁忌症

测量部位炎症、外伤、术后等局部病变者请勿使用。

注意事项

(一) 关于测量

1. 本产品仅供监护和自我检测体温使用，不能用于疾病诊断，患者仅通过测量结果进行自我判断和治疗是很危险的，所以请务必遵照医生的指导。
2. 为了确保测量准确，请将耳温计在测量环境中(温度符合10℃～40℃)静置30分钟以上，使其达到平衡状态后再行测量。
3. 测量前请确保探头无细小异物(如耳垢、皮屑、液滴等)覆盖，测量后请盖上前盖以保护探头，以免探头脏污或损伤。
4. 被测者(特别是低龄儿童)耳道内耳垢较多时，尽量清洁一下耳道再进行测量，以免影响准确度。
5. 被测者从寒冷室外进入温暖室内时，游泳或洗澡使耳朵湿润时，耳道温度会暂时低于真实温度，请等待30分钟后再行测量。
6. 被测者由于佩戴耳帽、佩戴耳机或助听器、长发覆盖等情况导致耳朵被捂热时，耳道温度会暂时高于真实温度，请等待 30 分钟后再行测量。
7. 左右耳的读数可能有所不同，观察体温变化时，建议采集同一只耳朵的温度。
8. 被测者在服用了可能会提高或降低体温的药物后进行测量，有可能造成测量偏差。
9. 被测者在激烈运动、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. 测量时请被测者保持安静平稳，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偏差。
11. 不同人群的耳道生理弯曲存在差异，测量时请尽量贴准耳膜，以免造成测量偏差。
12. 人的体温是时刻波动的，各个部位采集到的体温也会有所差异，观察体温变化时，建议您在同一部位多频次测量观察。
13. 不同类型、品牌的测温产品不具备对比价值，观察体温时建议您采用同一款测温产品多频次观察，以便更好的掌握体温变化。
14. 患有外耳炎、中耳炎等耳部疾病的人请勿使用。
15. 测量时出现“Lo”或“Hi”，表明测量温度超出测量范围。

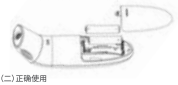
(二) 关于产品

1. 探头镜片是本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棉签探头，测量完毕后必须将前盖盖上。
2. 使用前应确认探头镜片是否脏污，若脏污时应用棉签或软布沾95%医用酒精轻轻擦拭进行清洁，否则会引起测量误差。
3. 请勿在电磁干扰的环境下使用，避免测量误差。
4. 请将本产品放在小孩接触不到的地方，小孩自己强行测量时，可能会弄伤耳部，如果不慎将电池或前盖吞食，请立即与医生联系。
5. 请按照产品广存条件要求保管产品，以免造成使用问题和测量误差。
6. 请不要强行碰撞、摔落、踩踏和振动本产品。以免导致产品发生故障或造成测量偏差。
7. 请勿拆卸、修理和改造本产品。
8. 长时间不用本产品时，应将电池取出。
9. 本产品不得浸水或用洗液擦拭。
10. 本产品必须保持干净以及放在干燥的地方。
11. 勿将产品放在有电击的地方。
12. 如发现任何问题应与客服联系。不能自行修理本产品。
注意：如果以非厂家提供的部件更换原有部件可能会引起测量错误。
13. 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。
14. 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。
15. 本产品正常使用时为人体耳温测量模式，若需进入校正模式必须与本公司售后服务机构联系。

使用方法

(一) 电池安装

使用2节7号碱性电池，安装方法如下：
1. 用手指按住电池盖，轻轻向下推开，开启电池盖。
2. 遵循电池仓中的极性标识，将新电池置入电池仓并平紧，安装时注意正负极性不要装反。
3. 最后将电池盖装回。(若开机显示电池电量低,请更换电池以确保充足的电源供应)



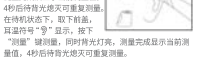
(二) 正确使用

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，因为红外测温对周围环境的要求较高，因此，请按以下的提示操作。

◆开机
在关机状态下，按下“测量”键开机，屏幕全显1秒后，显示“---°C”或“---°F”表示主机进入待测状况，在待机时间约30秒内无按键操作，产品将自动关机；若产品正常，则可支持正常测量。
若存在以下情况，则无法支持测量：
1.操作环境温度过低或过高：屏幕显示Er1。
2.电量不足：屏幕的电池符号闪烁提示，屏幕显示30秒内自动关机。

◆测量耳道
在关机状态下，取下前盖，按下“测量”键，屏幕全显并开机，耳道符号“ ”显示，按下“测量”键测量，测量完成后显示当前测量值，4秒后待背光熄灭可重复测量。在待机状态下，取下前盖，耳道符号“ ”显示，按下“测量”键测量，同时背光灯亮，测量完成显示当前测量值，4秒后待背光熄灭可重复测量。

※测量耳道时，耳道计传感器应正对耳膜方向插入耳道，如未对准耳膜时则测量的温度将低于实际体温。



拉直耳道的方法：

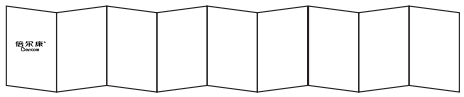
7 8

医疗器械产品技术要求编号:
粤械注准20152070005
医疗器械生产许可证编号:
粤食药监械生产许20081546号
医疗器械注册证编号: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:
广州市南沙区大坑口镇西路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
软件发布版本:V1.0
说明书编制日期:2020.5.18

6 947656 113628

折法如下:



1.风琴折8折9页

2.折后成品为
136x70mm

材质：105g双铜纸，SIZE：630x136mm，
风琴折8折9页，黑白正反印刷，折后尺寸：136x70mm

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

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

产品编号 Item No.	0ET003+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		

零件名称 Part Name	说明书	Unit:mm	REV: A0
零件编号 Part No.	0ET003+007+0040	Page 1 of 1	