产品技术要求编号:粤械注准20162200942 医疗器械注册证号:粤械注准20162200942 生产许可证号:粤食药监械生产许20040991号 计量器具型式批准证书号:2018T097-44

### 深圳市美的连医疗电子股份有限公司

地址:深圳市龙华区大浪街道新石社区华联工业区2号4层5层

全国服务热线: 400-058-0755 客服邮箱: kefu@medxing.com 官方网站: www.medxing.com



美心护士

BZ0487A-C VB.0 修订日期: 2018年10月11日



## IRT101B

# 医用红外体温计



## ▮使用说明书▮

操作前请仔细阅读本手册

注:产品图片仅供参考,请以实物为准

# 目录

使用注意事项 ······· 1	1
产品结构 ······ 2	2
使用前的准备 ······· 3	3
测量温度 ······ 5	5
移动端软件安装与使用·······6	3
故障排除 ······ {	3
保养和存放	3
产品规格 ······ ξ	9
产品上所用的图形、符号等内容的解释 🤉	9
电磁兼容 ······1	0
产品中有毒有害物质或元素的名称及含量·······1	2
致用户的信 ············ 1	3

# ■ 使用注意事项

- ◆ 使用前应对本产品进行检查,确保没有会影响安全或检测性能的明显损坏。若发现明显破损,应停止使用。
- ◆ 禁止将红外体温计浸入任何液体中。
- ◆ 禁止将红外体温计长时间置于低温或高温环境中。
- ◆ 禁止用手指触摸探头顶部,不要用嘴吹红外传感器。
- ◆ 禁止自行拆卸、修理或改造红外体温计。
- ◆ 请使用本厂配件。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。
- ◆ 运动、吃饭、洗浴后30分钟内不要测量体温,此时体温与正常体温存在 偏差。
- ◆ 当环境温度变化很大时(例如从室内到室外),请等待约2小时后再进 行测量。
- ◆ 测量间隔建议在10秒以上。
- ◆ 请将红外体温计放置在小孩接触不到的位置。
- ◆ 当您把测量的体温告诉您的医生时,请说明您的测量部位。



注意、参考随附文件。

## ■ 产品结构



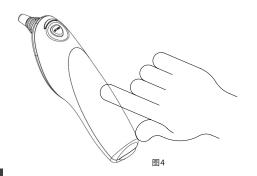
# ■ 使用前的准备

### 安装及更换电池

- 1. 打开电池盖(图4)。
- 2. 插入电池并确定电池的+、-极与电池座的+、-极相对应。
- 3. 关上电池盖。



- 请使用2节AAA碱性电池。
  - 如果在显示屏上出现低电量符号 ◘ 请及时更换电池。
  - 请使用相同种类的电池,请勿新旧电池混合使用。
  - 体温计长期(3个月以上)不使用时,请取出电池。
  - 更换电池后,需重新设置时间。

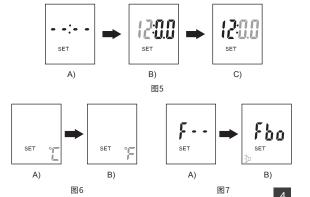


3

### 系统设置

- 1. 按【START】扫描键开机,进入测量模式;再按【SET】设置键,将进入设置模式。
- 2. 第一级设置为记忆查询,显示为时间最近的一次测量结果;
- 3. 按【SET】设置键,进入小时设置(图5A):每按一次【START】扫描键,数值加1(图5B),数值将在00~23循环;
- 4. 按【SET】设置键确定小时,进入分钟设置(图5 C):每按一次 【START】扫描键,数值加1,数值将在00~59循环;
- 5. 按【SET】设置键确定分钟,进入温度单位设置:每按一次【START】扫描键,温度单位在°C(图6 A)和°F间切换(图6 B);
- 6. 按【SET】设置键确定温度单位,进入声音状态设置:每按一次 【START】扫描键,声音状态在关(图7A)和开(图7B)间切换;
- 7. 按【SET】设置键确定声音状态,设置完毕,进入测量状态。

注:以上设置状态,如10秒无操作则自动转为测量状态;若时钟未设置成功,则为无效时间。



# ■ 测量温度

### 耳温模式

- 1. 取下防护盖,按【START】扫描键开机,开机后LCD全显2秒,然后显示最近一次测量值(如果没有相应记忆值则无此界面),"哔"一声提示开机完成(如声音状态关闭则无此提示音),进入耳温测量模式。
- 将探头放入耳道对准耳膜,按【START】 扫描键,听到"哔"一声提示即可 (如声音状态关闭则无此提示音)。
- 3. 将红外体温计取出,读取测量结果。
- 注: 1. 耳温低于35.0℃, 体温计显示"Lo"; 高于42.0℃, 体温计显示"Hi"。
  - 2. 当体温在36.4°C-37.3°C时绿色指示灯亮; 当体温在37.4°C-37.9°C时黄色指示灯亮; 当体温在38.0°C-42.0°C时橙色指示灯亮。



- 如有耳疾时,请勿使用;
- 如耳道有异物,测量前应先清洁;
- 为保持干净卫生,建议配合一次性耳温套使用。

图8

### 记忆查询

本机可存储19组测量值。

测量模式下,按【SET】设置键,将进入设置模式。第一级设置为记忆查询,显示为时间最近的一次测量结果(耳温模式为例,如图9);按 【START】扫描键,可由近及远依次查看之前的测量值(如图10)。





5

# ■ 移动端软件安装与使用

运行硬件环境: Android系统手机或平板电脑, 带蓝牙功能运行软件环境: Android 4.0及以上、ios5.0及以上网络条件: 2/3/4G网络或Wifi均可

### 移动端软件安装

登录官网www.medxing.com,或扫描以下二维码,下载移动端软件,并根据提示进行安装。



美心护士

### 移动端软件使用

### ■用户设置

点击"美心护士"图标进入移动端软件,按照APP提示创建活动用户,并填写用户信息。

### ■用户设置

- 1)按【START】扫描键开机。
- 2)将手机开启蓝牙,进入APP测量界面点击"连接设备",将耳温计与APP进行连接。
- 3) 蓝牙连接成功,进入测量准备界面。

### ■ 温度测量

请确保蓝牙连接状态下,按照APP指导进行具体操作。

# ■故障排除

使用时若有任何故障(或异常情况)发生,可依下表所列各项进行检查排除:

故障(或异常情况)	可能原因	解决方法
已安装好电池,并按【 START】扫描键后,液晶 显示屏无任何显示。	1.电池正负极放置错误; 2.电池没电。	1.检查电池的正、负极是否放置正确。 2.更换新电池后使用。
液晶显示屏显示"Hi"。	测量的体温超过上限测量 范围(42.0°C)。	检查探头是否清洁后,重新测量。
液晶显示屏显示"Lo"。	测量的体温低于下限测量 范围(35.0°C)。	检查探头是否清洁后,重新测量。

●上述方法仍无法正常进行测量时,请拨打售后服务专线400 058 0755咨询。

# ■ 保养和存放

### 保养方法

为保证产品的正常使用,请对产品进行定期保养:

- 检查产品各部件是否有破损、松动。
- 本体如有脏污, 请用干的软布进行擦拭。
- ●如果是特别顽固的污渍,可用沾有水或75%医用酒精的抹布充分拧干后擦拭, 然后用干布擦干。
- 本体内部不要弄进水等液体。
- 探头部位可用棉签或软布沾水或75%的医用酒精轻轻擦拭。

### 存放注意事项

- 请不要在下列环境中存放。
- 有水的地方。
- 高温、潮湿、不通风、阳光直射、灰尘多、含有盐分的空气的地方。
- ●能产生倾斜、振动、冲击的地方。
- 化学药品保管场所和产生腐蚀性气体的地方。
- ●长时间(3个月以上)不使用时,请取出电池后保管。
- 产品使用期限至生产日期后3年。
- 生产日期见产品标签。

注:若不遵守以上注意事项及其它正确使用方法,本公司不承担质量责任。



名称	医用红外体温计	型号	IRT101B	
测量范围	体温测量范围:35.0℃~42.0℃	测量精度	体温模式: ±0.2℃	
电源	DC 3.0V (2×AAA碱性电池)	电击保护	内部电源BF型应用部分	
工作温湿度	温度:16°C~35°C 湿度:≤85%RH	运输和保存 温湿度	温度:-20°C~55°C 湿度:≤93%RH	
工作大气压	70.0 kPa∼106.0 kPa	运输和保存 大气压	70.0 kPa∼106.0 kPa	
本体重量	约71g(不含电池)	外形尺寸	L×W×H: 159mm×55mm×36mm	
配件	使用说明书(含保修卡)、合格证			

### 注意:

防止运输过程中的剧烈冲击、震动。

- 本产品的电池和电路板可能会对环境造成污染。
- 本产品及使用后电池的销毁应按照国家规定的电子产品的处置规则处置。
- 如果在制造商指定的温度和湿度范围外储存或使用,系统可能无法达到声称的性能。

# 







注意,参考随附说明

9

BF型应用部分

产品序列号

8



## 电磁兼容



- IRT101B医用红外体温计符合YY 0505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IRT101B红外电子体温计性能,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。



● 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。

### 附件:

	指南和制造商的声明-电磁发射					
IRT101B红外电	IRT1018红外电子体温计预期使用在下列规定的电磁环境中,IRT1018红外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	IRT101B紅外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					
GB17625.1谐波发射	不适用	IRT101B红外电子体温计适于使用在家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网的所有设施中。				
GB 17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用					

### 指南和制造商的声明-电磁抗扰度

IRT1018红外电子体温计预期使用在下列规定的电磁环境中,IRT1018红外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測试电平 符合电平 电磁环境-指南 +6kV 接触效由 静由故由(FSD) +6 kV 探鈴放由 地面应该是木田、混凝土或瓷砖, 如果地面用合 ±8 kV空气放电 GB/T 17626.2 ±8 kV 空气放电 成材料覆盖,则相对湿度应该至少30%。 ±2kV 对电源线 电快速瞬变脉冲群 网电源应具有典型的商业或医院环境下使用 不适用 ±1kV 对输入/输出线 GB/T 17626.4 的质量。 网电源应具有典型的商业或医院环境下使用 浪涌 ±1 kV 差模电压 不适用 GB/T 17626.5 ±2 kV 共模电压 的质量。 <5 % UT.持续0.5周(在UT上,>95%的暂降) 电源输入线上电压 网由海内且有曲型的商业或医院环境下使用的 40 % UT.持续5周(在UT上,60%的智隆) 暂降、短时中断和 质量。如果IRT101B红外电子体温计的用户在 不适用 由压变化 70 % UT, 持续25周(在UT上.30%的暂降) 电源中断期间需要连续运行,则推荐IRT101B <5% UT,持续5s(在UT上,>95%的暂降) GB/T 17626.11 红外电子体温计采用不问断电源或电池供电。 T 類磁场 (50/60Hz) 3A/m/50Hz/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件。 GB/T 17626.8 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

IRT101B红外电子体温计预期使用在下列规定的电磁环境中,IRT101B红外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	IEC 60601测试电平	符合电平	电磁环境-指南
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	不遁用 3 V/m	展第元形移式だけ不満位後を不由比場存的期間返期更彰定はT1018度用紅外体温 特別任何部分使用。 他可能可能分析 は可能の は、124戸50 MHz to 800 MHz は 124戸50 MHz to 800 MHz は 124戸50 MHz to 800 MHz は 2 24戸50 MHz to 2,500 MHz な 2 24戸50 MHz to 2,500 MHz な 2 24戸50 MHz to 2,500 MHz を 2 24戸50 MHz to 2,500 MHz

- 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。
- 2 國定支針的時期、指定:无线(國) 元期 电连初场重移动式光线电的路线、金金无线电、AM (周期) 和FM (周期) 无线电 "海以及电视" 广播员、其场电报上标不能电路场上,为于世级支达式学校的心电压系。但今晚电报的特别。如果用序552020至163中之一,当时为场所的场景离子上发现自然的任务由平、国政规划542010时式电子由压计划给这其能正常运行。如果观测时不正常性能、例外为结构、有1500件2-0001425个场景型。

#### 便携式及移动式RF通信设备和IRT101B红外电子体温计之间的推荐隔离距离

IRT101B红外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,IRT101B红外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IRT101B红外电子体温计之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的额定	对应发射机不同频率的隔离距离/m				
最大输出功率/W	150 kHz ~ 80 MHz d = 1.2√P	80 MHz ~ 800 MHz d = 1.2√P	800 MHz ~ 2,5 GHz d = 2.3√P		
0.01	0.12	0.12	0.23		
0.1	0.38	0.38	0.73		
1	1.2	1.2	2.3		
0	3.8	3.8	7.3		
100	12	12	23		

- 对于上表来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。



## | 产品中有毒有害物质或元素 | 的名称及含量

部件名称	有毒有害物质或元素					
部件合称	铅(Pb)	汞(Hg)	镉(Cd)	六价铬(Cr(VI))	多溴联苯(PBB)	多溴二苯醚(PBDE)
体温计前壳	0	0	0	0	0	
机身	0	0	0	0	0	
机身支架	0	0	0	0	0	
后壳	0	0	0	0	0	
设置按钮	0	0	0	0	0	
探头外披	0	0	0	0	0	
螺丝	0	0	0	0	0	
探头固定座	0	0	0	0	0	
LCD支架	0	0	0	0	0	
测温按钮	0	0	0	0	0	
LED灯罩	0	0	0	0	0	
电池盒	0	0	0	0	0	
防护盖	0	0	0	0	0	
LEN透镜	0	0	0	0	0	
电池极片	0	0	0	0	0	
弹簧	0	0	0	0	0	
泡棉	0	0	0	0	0	
PCB	X	0	0	0	0	
电容	0	0	0	0	0	
贴片电阻	X	0	0	0	0	
LED	0	0	0	0	0	
芯片	X	0	0	0	0	
保险丝	0	0	0	0	0	
导线	X	0	0	0	0	
晶振	X	0	0	0	0	
按键	X	0	0	0	0	
微动开关	X	0	0	0	0	
蜂鸣片	Х	0	0	0	0	
温度传感器	Х	0	0	0	0	
探头金属帽	X	0	0	0	0	
探头散热器	X	0	0	0	0	
热缩套管	0	0	0	0	0	
LCD	X	0	0	0	0	1
LED背光片	0	0	0	0	0	
斑马条	0	0	0	0	0	1
三极管	X	0	0	0	0	
MCU	X	0	0	0	0	
蓝牙模块	0	0	0	0	0	1

O表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在SJ/T 11363-2006标准规定的限量要求下。 X表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出在SJ/T 11363-2006标准规定的限量要求。(注:本产品含有毒有害物质更元素的部件皆因全球技术发展水平限制而无法实现有毒有害物质或元素的部件皆为2406规定的限量要要求的部分,但在 欧盟ROHS指令(EU)2015/863)中均属于豁免范围、符合此规定。)

## 致用户的信

非常感谢您对美的连公司品牌和医用红外体温计产品的信任和支持。为了 给您带来更好的产品体验,我们将致力于产品的不断改进和迭代工作,如您在 使用过程中,有更好的建议或意见,请随时与我们交流和反馈。

您的建议和需求,是我们发展的根本和动力!



美的连医疗

## 产品维护卡

(此联为客户留底、凭此卡维修退换)

客户名称	电话	
地址		
产品名称	产品型	号
购买日期	购买城	市
故障描述:		

## 产品维护卡

(此联为客户留底,凭此卡维修退换)

客户名称	电话	
地址		
产品名称	产品型号	<del>-</del>
购买日期	购买城市	5
故障描述:		

## 保修规定

- 1. 保修期:从购机开具发票之日起1年内。
- 2. 按使用说明书及注意事项使用,在保修期内发生的故障给予免费修理。
- 3. 需要免费修理时,请携带并出示产品维护卡和购机发票给服务代理商。
- 4. 本产品在保修期内凡属制造问题发生的故障,均由本公司各地区服务中心或维修站受理。
- 5. 在保修期内,下列情况不享受免费修理:
- 因使用者使用不当或自行拆机造成的故障与损坏。
- 因保管不当,如:运输破损、碰撞、电池漏液等原因造成的故障与损坏。
- 因不可抗拒力(如:地震、火灾、水灾、雷击等)引起的损坏。
- 因用于本产品使用说明书以外的场所引起的故障与损坏。
- 擅自涂改本产品维护卡或发票后保修无效。
- 本产品维护卡承认以外的其它情况。
- 6. 本产品维护卡只在中国国内有效,一机一卡,不作补发。
- 7. 本产品为医疗设备、为确保您使用的准确性、保修期之后本公司愿意继续为您提供有偿服务。



## 保修规定

- 1. 保修期:从购机开具发票之日起1年内。
- 2. 按使用说明书及注意事项使用,在保修期内发生的故障给予免费修理。
- 3. 需要免费修理时,请携带并出示产品维护卡和购机发票给服务代理商。
- 4. 本产品在保修期内凡属制造问题发生的故障,均由本公司各地区服务中心或维修站受理。
- 5. 在保修期内,下列情况不享受免费修理:
  - 因使用者使用不当或自行扳机造成的故障与损坏。
  - 因保管不当,如:运输破损、碰撞、电池漏液等原因造成的故障与损坏。
  - 因不可抗拒力(如:地震、火灾、水灾、雷击等)引起的损坏。
  - 因用于本产品使用说明书以外的场所引起的故障与损坏。
  - 擅自涂改本产品维护卡或发票后保修无效。
  - ●本产品维护卡承认以外的其它情况。
- 6. 本产品维护卡只在中国国内有效,一机一卡,不作补发。
- 7. 本产品为医疗设备,为确保您使用的准确性,保修期之后本公司愿意继续为您提供有偿服务。



