EBTec™

生产企业许可证号：浙食药监械生产许20201234号
医疗器械产品注册证号：浙械注准20201234567号
产品技术要求编号：浙械注准20201234567号
仅供防控疫情应急使用

医用红外额温计
使用说明书

适用型号：ZY-NIT-3

宁波中冶电子科技有限公司

使用本产品前，请详细阅读本说明书！阅读后请保存说明书以便随时查阅。
使用产品过程有任何问题，请及时联系制造商。

目 录

第一章 重要注意事项 ---------- 1
第二章 产品描述 ---------- 2
1 原理与机理 ---------- 2
2 主要结构组成 ---------- 2
3 产品性能 ---------- 2
4 产品分类 ---------- 2
5 适用范围 ---------- 2
6 禁忌症 ---------- 2
7 临床测量准确度和安全性验证 ---------- 2
第三章 产品使用 ---------- 3
1 使用前检查 ---------- 3
2 结构示意图 ---------- 3
3 使用方法 ---------- 3
4 更换电池 ---------- 5
第四章 维修与保养 ---------- 5
1 错误信息提示 ---------- 5
2 维护保养 ---------- 6
3 设备清洁 ---------- 6
4 运输和贮存 ---------- 6
5 本机中有关安全要求的符号及其含义 ---------- 6
6 废弃物、残渣的处理 ---------- 6
第五章 使用电磁环境指导 ---------- 7
附件1 指南和制造商的声明 - 电磁发射 ---------- 7
附件2 指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度（1） ---------- 7
附件3 指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度（2） ---------- 8
附件4 便携式及移动式射频通信设备和医用红外额温计之间的推荐隔离距离 9
第六章 售后信息 ---------- 9
1 售后服务 ---------- 9
2 装箱部件清单 ---------- 9
3 制造商联系方式 ---------- 9
4 保修卡、合格证 ---------- 封底

第一章 重要注意事项

使用本产品之前，请仔细阅读本使用说明书！为确保正确使用产品，请务必遵循基本安全措施，包括下列预防措施：

序号	注意事项
1	对测量结果进行自我判断和治疗很危险，请遵照医生的指导。 ●自我判断可能导致病情恶化。
2	高烧或长期发烧需要就医，尤其是对幼儿，请咨询医生。 ●否则可能导致病情恶化。
3	请勿用于额温测量以外的任何目的。 ●否则可能导致产品故障。
4	请将本体或电池放在儿童接触不到的地方，同时，请避免让儿童单独使用本体或把玩电池。 ●否则可能会导致儿童受到伤害（如不慎将电池吞食）。
5	长时间（3个月以上）不使用产品时，请取出电池。 ●否则可能会造成电池漏液、发热、破裂等，损害本体。
6	电池为危险性废弃物，废旧电池请按当地法规分类回收。 ●如果作为可燃物进行处置，则有可能因电池爆炸引发火灾，进而导致烧伤以及受伤。
7	请在规定的环境下使用、储存本产品。 ●工作条件：环境温度：10℃～40℃，相对湿度：≤85%，大气气压：70kPa～106kPa，电源条件：DC3.0V。 ●储存环境：环境温度：-20℃～55℃，相对湿度：≤93%，大气压力：70kPa～106kPa，无腐蚀气体和通风良好的室内。 ●如果在上述规定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。 ●请勿拆卸、修理和改造本体，可能导致测量结果出现误差或引起产品故障。 ●本机不适合在易燃、易爆气体的场合使用，不能在非通风狭小环境下长时间使用。 ●本体不防水，使用时请小心，勿让液体（酒精、水或热水）进入本体。当本体因接触蒸汽而被弄湿时，请等到变干或用柔软的干布轻轻擦拭，否则可能导致测量结果出现误差或引起产品故障。 ●如果前额冰凉，请等到前额变暖后再进行体温测量。如果您使用冰袋或冰包，或冬天从室外进入室内后请勿立即使用，否则可能导致测量结果偏低。 ●当红外传感器变脏时，请用柔软干布或棉签轻轻擦拭，请勿用纸巾或毛巾擦拭探测镜头，否则可能引起产品故障。 ●请勿强烈碰撞、摔落、踩踏或振动本体，本体破损可能导致意外伤害（如皮肤划伤或破损）。 ●请勿用手指触摸红外传感器或对红外传感器呼气，可能会导致测量结果不准确。 ●请勿尝试在本体潮湿时进行测量，可能会导致测量结果不准确。 ●将您的体温告知医生时，请务必说明是从前额测量的体温。 ●请勿在产品附近使用移动电话或其它发射电磁场的装置，或在发射源频率太强的无线电周边使用本产品，这样可能导致产品产生误动作、测量结果出现偏差或对其他仪器造成干扰的危险，详见[使用电磁环境指导]章节
8	主机及其电池应遵循其使用限制 ●使用前应确认电池与主机之间的适配程度。 ●应在规定的使用期限内使用本产品，见[产品使用]章节。 ●应使用经本公司确认的电池，以免产品无法正常使用，见[产品使用]章节。 ●更换电池时，应按规定程序实施更换，见[产品使用]章节。 ●电池规格：2节AAA碱性干电池，DC3.0V。

第二章　产品描述

1、原理与机理

1.1工作原理

自然界中一切温度高于绝对零度（—273℃）的物体都会辐射出红外线，而辐射出的红外线的能量和温度是正比的关系。利用这种关系，可以通过测量物体的红外线强度来计算出它的温度。

1.2作用机理

本产品为非治疗类医疗器械，故作用机理不适用。

2、主要结构组成

产品由外壳组件、液晶显示屏、红外传感器、线路板、电池组成。

3、产品性能

温度显示范围	32.0℃（89.6℉）～43.0℃（109.4℉）
最大允许误差	35.0℃～42.0℃（95.0℉～107.6℉）：±0.2℃（±0.4℉）；32.0℃～34.9℃（89.6℉～94.8℉）：±0.3℃（±0.5℉）；42.1℃～43.0℃（107.8℉～109.4℉）：±0.3℃（±0.5℉）。 变化环境条件下，产品在35.0℃（95.0℉）～42.0℃（107.6℉）的温度显示范围内最大允许误差：±0.2℃（0.2℉）。若产品不具备符合最大允许误差要求的能力，应停止提供温度读数。
分辨率	0.1℃（0.1℉）
电源电压提示功能	当电压低于DC2.6V±0.15V时，显示屏上应有低电压符号显示
显示范围提示功能	当测量结果低于32.0℃（89.6℉）时，显示屏显示符号“L”，当测量结果高于43.0℃（109.4℉）时，显示屏显示符号“H”
环境温度的操作范围提示功能	当环境温度低于10.0℃（50.0℉）时，显示屏显示符号L，红色背光5秒。高于40.0℃（104.0℉）时，显示屏显示符号H，红色背光5秒
测量结束提示功能	当声音和背光同时激活时，测量结果范围在32.0℃～37.3℃（89.6℉～99.1℉）之间，屏幕会显示绿色背光（误差±0.1℃（±0.2℉）），同时有1秒长音响一声蜂鸣提示测量结束；测量结果范围在37.4℃～37.9℃（99.2℉～100.3℉）之间，屏幕会显示黄色背光（误差±0.1℃（±0.2℉）），同时有3声短音蜂鸣提示测量结束；测量结果范围在38.0℃～43.0℃（100.4℉～109.4℉）之间，屏幕会显示红色背光（误差±0.1℃（±0.2℉）），同时有12声短音响蜂鸣提示测量结束。
自检功能	产品具有自动化的自我检测顺序，按开机键开机后，屏幕内所有可显示内容均能正确显示
记忆功能	产品具有记忆最近50组测量值的功能（不包括H/L结果），如果记忆次数已满，将删除最早一次的测量结果
自动关机功能	产品具有自动关机功能，正常开机后超过60秒无任何操作时，应能自动关机
背光切换功能	除设置模式下失效，产品在正常使用时具有背光切换功能
温度计量单位选择功能	产品具有选择温度计量单位℃和℉的功能
安全性能	符合GB9706.1-2007以及YY0505-2012标准要求
环境试验	符合GB/T14710-2009标准要求

4、产品分类

1）按防电击类型分类：内部电源类；
2）按防电击的程度分类：无应用部分；
3）按对进液的防护程度分类：普通设备（IPX0）；
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时的安全程度分类：不能在有易燃麻醉气和空气的混合气或和氧或氧化亚氮的混合气情况下使用的设备；
5）按运行模式分：连续运行。

5、适用范围

产品通过测量额头的热辐射来显示被测对象的体温。

6、禁忌症

无已知禁忌症。

7、临床测量准确度和安全性验证

本产品通过临床对比，其临床准确度及安全性符合临床使用要求，能够满足临床应用需求。

第三章　产品使用

⚠	● 严格按本说明书的使用范围、操作程序进行，如有疑问，请与供应商或制造商联系。 ● 量者的操作以及身体状况会影响体温测量。

1、使用前检查

用户在使用产品前，首先检查产品的外观是否良好，附件的品种、数量是否和说明书后的附件清单一致。如有缺损，请及时与供应商或制造商联系。

2、结构示意图

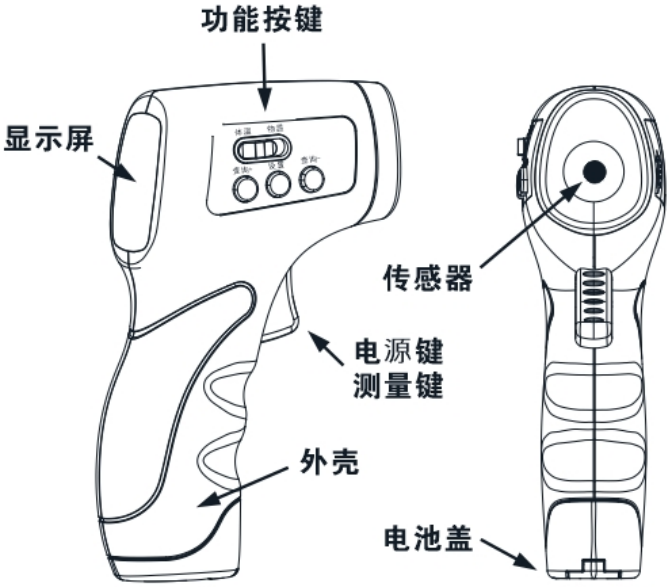


图1：结构示意图

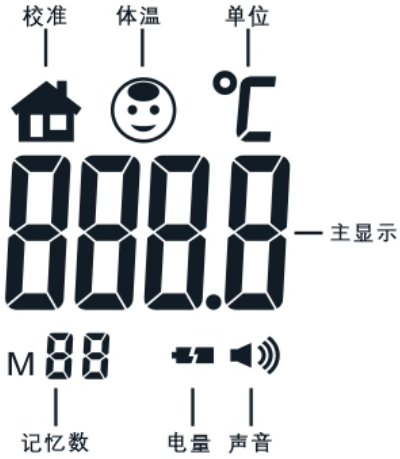


图2：液晶显示屏显示说明

本机符号释义：

符号	释义	符号	释义
体温	体温模式	查询+	存储左键
设置	设置键	查询-	存储右键

3、使用方法

3.1开机

按一下“电源键/测量键”，液晶显示屏进入1秒全显状态（如图3），待全显结束后显示体温测量模式界面，如图4所示（每次开机都相同）。产品开机后默认进入体温测量模式。

图3

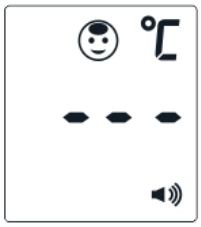


图4

3.2产品设置

3.2.1温度测量单位设置

开机后按一下“设置”键3秒，可通过按“查询+”或“查询-”进行温度测量单位摄氏度（℃）与华氏度（℉）的切换，首次开机后默认设置为摄氏度（℃）。（注：除设置模式下失效，其他正常使用时

都应自由切换）摄氏度（℃）如图5所示，华氏度（℉）如图6所示。

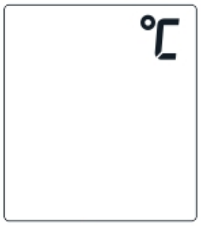


图5

图6

3.2.2声音信号设置

开机后按一下“设置”键3秒，再按“设置”键1次，可通过按“查询+”或“查询-”进行声音信号的激活/停用；设备激活时，发出0.5秒短音，响一声蜂鸣提示激活成功（如图7所示）；设备停用时，无蜂鸣提示，如图8所示（注：除设置模式下失效，其他正常使用时都应自由切换）

注1：下次开机时产品自动默认保留上一次的声音信号的设置结果；

注2：左图显示为激活声音信号成功界面，右图显示为停用声音信号成功界面；

图7

图8

3.2.4记忆功能

产品会自动存储最近50次的测量值，超过50次，最早的测量值将删除。存储值查看方法：开机后可通过按“查询+”或“查询-”查看所有存储的测量值，查看后按“设置”键退出并自动关机，再次测量需重新开机进入体温测量模式，如图9、图10所示：

图9

图10

3.3前额测量

开机后默认进入体温测量模式，待界面出现图11界面则表示进入体温测量模式，体温测量模式由“☺”图标表示。

图11

使用时请务必确保红外传感器表面清洁、无损坏，前额干净没有汗水、化妆品、疤痕等。测量前，请确认使用者在30分钟内没有洗澡或锻炼，并已保持在稳定环境下至少5分钟。建议进行三次测量。如果三次测量值不同，请选择最高的温度值。测量步骤如下：

1）按上述3.1条要求开机，然后按3.2条要求设置产品。

2）将红外传感器对准距离前额中心1cm～5cm处。

3）按下[电源键/测量键]，测量在1秒钟后完成，并根据测量结果发出不同的提示音。

4）将产品取下，观察液晶显示屏并读取测量结果。

使用注意事项：

1）长时间握住本体可能会造成红外传感器读取较高的环境温度。因此可能会使测量结果比实际额温低。
2）请在测量中保持静止。
3）当测量结果低于32.0℃（89.6℉）时，显示屏显示符号“L”，当测量结果高于43.0℃（109.4℉）时，显示屏显示符号“H”。
4）当声音和背光同时激活时，测量结果范围在32.0℃～37.3℃（89.6℉～99.1℉）之间，屏幕会显示绿色背光，同时有1秒长音响一声蜂鸣提示测量结束。
5）当测量结果范围在37.4℃～37.9℃（99.2℉～100.3℉）之间，屏幕会显示黄色背光，同时有3声短音蜂鸣提示测量结束。
6）当测量结果范围在38.0℃～43.0℃（100.4℉～109.4℉）之间，屏幕会显示红色背光，同时有12声短音响蜂鸣提示测量结束。
7）当声音停用时，除设置声音信号外，在正常使用时都应关闭声音。

3.4关机

正常开机后超过60秒无任何操作时，产品自动关机。

4、更换电池

当电池快要消耗尽时，显示屏会显示出“▬”图形，提示您须更换电池。更换步骤如下：

1）将电池盖往下推开，掀开电池盖；
2）将旧电池取出，将新的2节AAA碱性干电池按正负极指示置入电池槽中；
3）盖上电池盖。

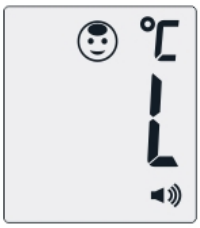
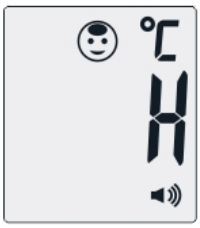
注1：若长时间不使用额温计(3个月或以上)，请取出电池，以免电池漏液影响产品使用。
注2：电池为危险性废弃物，废旧电池请回收。

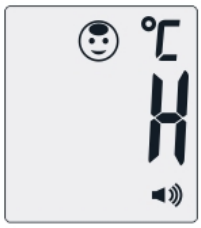
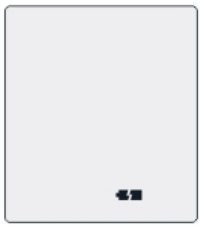
第四章　维修与保养

警告：

1）请务必遵守说明书中的注意事项及其他正确的使用方法。若您不遵守，本公司将承担质量责任!
2）不能使用易挥发的液体清洗，例如稀释剂或汽油，以免引起设备表面溶化或开裂。
3）设备发生故障请勿自行维修，如有故障，请联系本公司售后服务部门。

1、**错误信息提示**

屏幕显示	错误信息提示	处理方法
	测量时产品所处环境温度低于10℃（50℉）	请将设备置于环境温度（10℃～40℃）下至少30分钟。
	测量时产品所处环境温度高于40℃（104℉）	请将设备置于环境温度（10℃～40℃）下至少30分钟。且额头温度在可测范围内。
	当测量结果低于32℃（89.6℉）	请在可测温度范围内使用，如果再出现错误，请拨打客户服务热线咨询。

屏幕显示	错误信息提示	处理方法
	当测量结果高于43.0℃（109.4℉）	请在可测温度范围内使用，如果再出现错误，请拨打客户服务热线咨询。
	若侦测到异常讯号(或突波)或硬件错误，则显示Erc。	请重新测量或退回生产厂家检修
	电池电量过低	请及时更换电池

2、维护保养

1）若长时间不使用额温计(3个月或以上)，请取出电池，以免电池漏液影响产品使用；

2）适用时，按本章“设备清洁”做好设备的清洁；

3）产品出厂时已经校准，用户使用前无需再次校准。额温计的校准必须返回生产厂家或厂家指定的经销商，严禁用户擅自校准。在正常使用情况下，建议用户每间隔12个月将产品返回生产厂家或指定经销商处进行校准。

3、设备清洁

设备清洁时应当断开系统电源，用干的软布擦拭外壳和屏幕，不能使用丙酮、醚、苯和三氯乙烯之类的液体。不要用带尖的物体、化学试剂或塑料溶剂擦除面板上的污渍。必要时可使用蘸有75%医用酒精的干净软布擦拭探头以及手持部位。

本设备为不防水的普通设备,请勿用水清洗或弄湿产品，请勿使本体进水。

4、运输和贮存

4.1运输环境

环境温度：-20℃～55℃；相对湿度：≤93%；无腐蚀气体和通风良好的室内；

4.2贮存环境

运输过程应按合同规定执行。应防止重压变形、硬物刮蹭及雨雪或液体物资浸淋。

5、本机中有关安全要求的符号及其含义

符号	含义	符号	含义
	查阅说明书		不能放入垃圾桶，需经专业回收
	设置键		

6、废弃物、残渣的处理

在本产品的使用寿命末期应按当地相关部门的规定进行报废处理。对有关废弃物，残渣等以及设备和附件在其适用寿命末期时的处理应集中收集，分类投放，并按《医疗废物管理条例》的规定进行处理，应符合相应的国家法律规定。

第五章　使用电磁环境指导

注意
1）医用红外额温计符合YY0505标准电磁兼容有关要求。
2）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。
3）便携式和移动式RF通信设备可能影响医用红外额温计性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等;
4）指南和制造商的声明详见附件。

警示
医用红外额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。

基本性能:

名称	具体描述
最大允许误差	用高精度恒温水槽提供恒温温度（37.0℃），用医用红外额温计测得的温度与恒温水槽的温度进行对比，最大允许误差±0.2℃。

附件1：指南和制造商的声明–电磁发射

医用红外额温计预期使用在下列规定的电磁环境中，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**
射频发射GB4824	1组	医用红外额温计仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射GB4824	B类	医用红外额温计适于在所有的设施中使用，包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网
谐波发射GB17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB17625.2	不适用	

附件2：指南和制造商的声明–电磁抗扰度（1）

医用红外额温计预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用:			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 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	地面应该是木质、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	不适用
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 差模电压 ±2 kV 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％UT，持续0.5周期 （在UT上，＞95%的暂降） 40％Ut，持续5周期 （在UT上，60%的暂降） 70％Ut，持续25周期 （在UT上，30%的暂降） ＜5％Ut，持续5s （在UT上，＞95%的暂降）	不适用	不适用
工频磁场（50/60Hz） GB/T 17626.8	3A/m	3A/m，50/60Hz	工频磁场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			

附件3：指南和制造商的声明–电磁抗扰度（2）

医用红外额温计预期使用在下列规定的电磁环境中，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	**IEC60601 试验电平**	**符合电平**	**电磁环境—指南**
射频传导 GB/T 17626.6	3 V（有效值） 150 kHz ~ 80 Mhz	不适用	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医用红外额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 不适用
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 Mhz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 Ghz 式中： —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—推荐的隔离距离，以米(m)为单位b。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测c来确定，在每个频率范围d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。
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 固定式发射机，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、调幅和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。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得医用红外额温计所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测医用红外额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，比如重新调整医用红外额温计的方向或位置。 b 在150KHz ~ 80MHz整个频率范围，场强应该低于 3V/m。			

附件4：便携式及移动式射频通信设备和医用红外额温计之间的推荐隔离距离

医用红外额温计预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和医用红外额温计之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机最大额定输出功率（W）	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz ~ 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz ~ 2.5GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	不适用	0.12	0.23
0.1		0.38	0.73
1		1.2	2.3
10		3.8	7.3
100		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，可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额定输出功率，以瓦特（W）为单位。 注1：在 80 MHz 和 800 Mhz频率上，应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。			

第六章　售后信息

1、售后服务

本产品自出售之日起一周内出现非人为因素的质量问题，本公司负责包退、包换、包修；在正常使用和保管情况下，本产品自出厂之日起一年内出现质量问题，本公司将给予免费维修；产品自出厂之日起一年后出现质量问题，用户可根据发票和保修卡到本公司售后服务部、办事处或经销商处，本公司提供零部件给予维修，合理收费。如用户无法提供发票，以产品出厂编号或出厂日期延长一个月认定。

以下情况不属于保修范围：①易损易耗品：电池；②擅自拆卸、修理、改造该产品而造成的故障；③在使用、搬运的过程中不慎跌落而造成的故障；④使用不当，造成的损坏；⑤用户造成水、药物等液体吸入泵内不能正常工作；⑥没有按照说明书正确方法操作而造成的故障；⑦不可预见的自然灾害（如：水灾、地震、火灾等）所造成的损坏。

在进行保修服务时，如需要提供电路图、所必需的材料以及电气线路的检修有任务疑难问题时，请与制造商联系。

2、装箱部件清单

序号	设备名称	数量
1	主机	1台
2	使用说明书/保修卡/合格证	1份
3	十字头螺丝刀	1把
4	1.7x6mm平头自攻螺丝	1颗
5	AAA碱性干电池	2节

3、制造商联系方式

注册人/生产企业/售后服务单位：宁波中冶电子科技有限公司
住所：浙江省宁波高新区星光路270号A座2楼、6楼，B座3楼
生产地址：浙江省宁波市高新区星光路270号B座3楼
联系电话：0574-8836 9828

4、生产日期、批号以及使用期限：见设备铭牌、产品合格证

5、使用期限：24个月

保 修 卡

持卡人		联系电话	
地址			
型号		出厂日期	

质量保修：
1). 本产品自购买之日起，使用期限为24个月。凭购物发票或其他购买证明可享受为期一年的免费保修，终身维护。
2). 电池与包装不在保修范围内。
3). 人为损坏不在保修范围内。

	时间	持卡人

产品合格证

产品名称	医用红外额温计
产品型号	ZY-NIT-3
执行标准	GB/T 21417.1-2008
检验员代码	
生产日期 检验日期	
产品批号	
使用寿命	2年
生产许可证	浙食药监械生产许20200170号
产品注册证	浙械注准20202071258号
产品技术要求	浙械注准20202071258号
生产企业	宁波中冶电子科技有限公司
地址	浙江省宁波市高新区星光路270号B座3楼
电话	+86 574 8836 9828
网址	www.ebt.group