

pangao 攀高

红外体温计

(耳温)

感谢您购买并使用本产品，
使用之前请仔细阅读本说明书！



计量器具型式批准证书：(CMA) 2020T177-44

注册证编号：粤械主准20202070140

医疗器械产品技术要求编号：粤械主准20202070140

医疗器械生产许可证号：粤食药监械生产许20030709号

注册人/生产企业名称：深圳攀高医疗电子有限公司

注册人住所：深圳市龙岗区横岗街道西坑一村工业区凤凰路25号2号厂房
(在深圳市龙岗区横岗街道西坑社区山庄路5号厂房第2、3、4层从事生产经营)

生产地址：深圳市龙岗区横岗街道西坑一村工业区凤凰路25号厂房、
深圳市龙岗区横岗街道西坑社区山庄路5号厂房

电话：0755-33825988

传真：0755-33825989

网址：www.pan-go.com

邮编：518115

生产日期：见外包装

服务热线 400-660-7370

编制日期：2021-01-18

版本：A/1

使用说明书

PG-IRT1601

安全注意事项.....02

一、产品介绍.....03

二、使用注意事项.....03

三、产品外观示意图.....04

四、屏幕显示符号说明.....05

五、电池安装说明.....05

六、测量的使用方法.....06

七、产品清洁方式说明.....07

八、常见问题与解决方法.....08

九、疑难解答.....09

十、产品规格.....09

十一、EMC技术资料.....10

十二、产品中有害物质的名称及含量.....13

安全注意事项

- 说明书中所表示的警告记号和图例，其目的是为了您能够安全及正确的使用本产品，并防止对您及他人造成伤害。
- 警告记号、图例及其含义如下。

 注意，请参阅随附文件

图 例			
	符号是表示强制(必须遵守的事情)左图是表示 " 一般的强制 "		
	符号是表示禁止(不允许的事情)左图是表示 " 一般的禁止 "		
	符号是表示 " 禁止拆卸 "		符号含义是B应用部分
	防水、防潮		使用此设备前请仔细阅读说明书。
	表示该产品的包装符合绿色环保要求		请将垃圾扔至垃圾桶

 注意	
• 请专业医师解释测量的体温值。 • 本产品仅用于人体体温测量。 • 请勿用于体温测量以外的用途。 • 请勿在本机的附近使用移动电话。 • 请勿在本机的附近使用产生电磁场的设备。	
• 请勿自行拆卸或修理，改造本产品。 • 请勿用力弯曲或拉伸本产品。 • 请勿撞击或摔落本产品。	

 禁忌症	
• 本产品只用于人体体温测量。不能用于疾病诊断，不适合与急救及手术时连续监护测量。 • 本产品需远离儿童，用于0-12岁的人群时，需要在家长的帮助下进行测量。 • 患者不能通过测量结果进行自我判断，自我治疗，必须遵照医生的指导。 • 12岁以下的儿童和不能表达思想的人，禁止自行使用。 • 测量部位炎症、外伤、术后等局部病变的人请勿使用。	

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规格。

使用环境：温度：+10℃~+40℃ 相对最大湿度≤85%

储存环境：温度：-25℃~+55℃ 相对最大湿度≤85%

红外体温计的校准模式和估算模式的转换是通过补偿方法，对应部位偏移和用于计算估算模式是依据临床试验的统计方法。

一、产品介绍

适用范围：适用于通过测量耳腔热辐射来显示被测对象的体温。

功能特点：

- 1、免耳套设计，方便经济，节省后续使用成本。
- 2、闲置30秒自动关机。

二、使用注意事项

警告

- 1、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。

◆自我判断可能会导致病情恶化。

- 2、请不要用手触摸或用嘴吹红外线传感器。

◆红外线传感器破损或弄脏时可能导致不正常的测量结果。

- 3、如果保管场所与测量场所有温差时，请在室温中（测量场所）放置约30分钟后再进行测量。

◆有可能导致不正确的测量结果。

- 4、请将本机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，如果不慎将电池或透明罩吞食，请立即与医生联系。

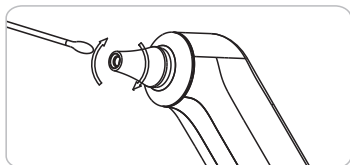
- 5、测量体温时，请不要靠近冷气和热源。

◆以免影响测量的准确性。

- 6、每次测量需间隔10秒以上，每次测量完成后探头需离开测量部位，不建议连续测量

◆以免影响测量的准确性。

- 7、每次使用前后，需用棉花棒粘75%无水酒精擦拭探头外表。（如果看到红外传感器玻璃上有脏污、雾气或水时，请用棉花棒粘75%无水酒精轻轻擦拭红外线传感器玻璃）。



擦拭后放置10分钟后再使用该产品

◆不能用卫生纸或纸巾擦拭，会划伤红外线传感器，从而导致不正确的测量结果。

◆每次使用前后清洁，可避免耳朵疾病交叉感染和影响测量的准确性。

- 8、产品如果严重摔落或受机械损坏。

◆有可能测量不准。

- 9、请注意不要让液体（酒精、水滴、热水等）进入本体。

- 10、产品必须保持干净以及放在干燥的地方。

- 11、如发现任何问题应与销售联系，不能自行修理产品。

- 12、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。

注意

- 1、患有外耳炎、中耳炎等耳部疾病的人请勿使用。

◆有可能使患处恶化。

- 2、游泳、洗澡后当耳孔被弄湿时，请勿使用。

◆有可能测量温度偏低。

- 3、勿将电池废弃至危险区。

◆电池有可能会破裂。

- 4、测量人体体温时，产品必须在耳温模式状态下测量。

◆以免导致测量不准确。

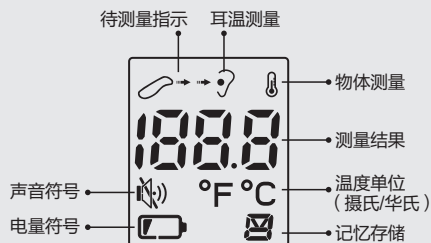
三、产品外观图示

结构及组成：

主要由外壳、液晶屏、传感器及控制电路组成。



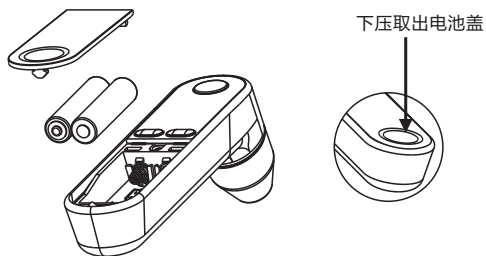
四、屏幕显示符号说明



五、电池安装说明

电池安装程序:

- 1、按下电池盖，自动弹启电池盖。
- 2、准备2颗1.5VAAA(7号)电池（建议使用碱性电池）依据电池仓符号指示正确将电池安装到电池仓内。



电量不足警示：当电池电压不足时 LCD 显示“Lo”字符并且电池符号常亮，提示用户更换电池。



温馨提示：

- 若长时间不使用本产品，请将电池取出以保障产品寿命。防止电池漏液将会损坏本产品、污染环境。
- 建议采用碱性电池
- 废电池的处理方式需符合当地国家政府及环境保护机构的规定。



六、测量的使用方法



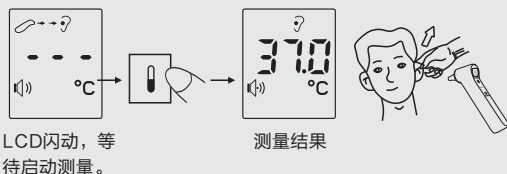
耳温



耳温

1、耳温测量

- 1.1、按“①”按键开机进入耳测温模式，LCD全显后显示上一次的测量值。然后将耳温计放入耳朵里，直接按“②”即可进行耳温测量。
- 1.2、1秒钟后即可看到测量结果。



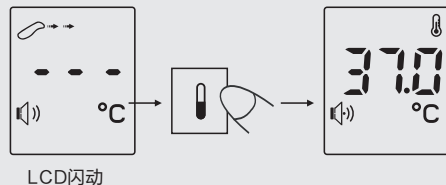
LCD 闪烁，等待启动测量。

测量结果

注意：尚未听到“哔”声前，即代表温度测量尚未完成，此时请勿将耳温计探头从耳道中拔出。
(若您已将声音提示关闭就不会有声音提示)

2、校准模式

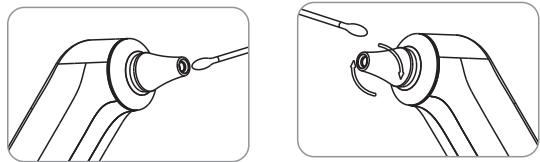
关机状态下，长按“①”按键6秒进入校准模式。



LCD 闪烁

七、产品清洁和维护说明

请用棉签沾75%酒精擦拭体温计探头至少5秒，然后用柔软干燥的布擦拭本体外壳至少10秒钟。（注意：请勿直接将本产品置于水龙头下清洗）



清洁后等待10分钟再测量

温馨提示：

为何在每次测量结束后需确实做好清洁工作？

由于红外体温计采用高灵敏之技术以侦得目标物之温度，任何耳垢、灰尘之黏着不但会影响量测准确度，更容易造成病菌之传染，因此我们建议您在每次使用后，请遵照图示做好清洁工作。

产品在使用期间，每隔2年需对产品进行校准，请拿产品到附近的检验中心进行校验，校验方法：产品进入校准模式，使用黑体和恒温水槽进行校验，结果符合最大允许误差要求。

八、常见问题与解决方法

屏幕显示	原因	解决方式
HI	当目标物之温度高出测量范围，体温模式大于43.0℃，物温模式大于93.2℃	1、重新测量或详细阅读说明书。 2、检查探头是否有脏污或有异物遮挡，且按说明书要求清洁。
Lo	当目标物之温度低于测量范围，体温模式小于34℃，物温模式小于0℃	
Er.H	本产品之操作环境温度上限为40℃，当环境温度超出此温度点，LCD屏幕将会出现错误提示“Er.H”	操作本产品时，环境温度不可大于40℃
Er.L	本产品之操作环境温度下限为10℃，当环境温度超出此温度点，LCD屏幕将会出现错误提示“Er.L”	操作本产品时，环境温度不可小于10℃
Err	当环温快速变化5度左右，使用物温模式测量时会出现“哔”提示后自动关机	当出现Err时，应使本产品置于当前环温中稳定30分钟再测量
ⓘ 当操作有错误时，若声音为开启状态，此时声音会报读提醒（会听到短暂“哔”声）		

九、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	电池极性与电池盒上的符号一致
测量温度偏低	测量位置不对	按说明书正确的操作要求重新测量
	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	测量间隔时间太短	每次测量的间隔应该是在10秒以上

十、产品规格

产品名称：红外体温计
型 号：PG-IRT1601
产品外形尺寸：宽32mmx高158mmx厚55mm
产品重量：约65g(不含电池)
测量范围：34.0℃~43.0℃（93.2℉~109.4℉）
校准模式温度显示范围：0℃~93.2℃(32℉~199.7℉)
分 辨 率：0.1℃/℉
测量地点：实验室
准 确 度：（35.0℃~42.0℃）±0.2℃，（95.0℉~107.6℉）±0.4℉，
其他温度±0.3℃。
操作温度：10.0℃~40.0℃（50.0℉~104.0℉），相对最大湿度≤85%
运输/存储温度：-25℃~55℃（-13℉~131℉），相对最大湿度≤85%
显 示 屏：液晶显示屏，4位数字加特殊图标
声 音：设备开启和准备测量：一声短哔声。
测量完成：一声长哔声。
系统错误或故障：3声短哔声。
发烧警报：10声急促短哔声。
自动关机：约30秒无操作后自动关机。
使用期限：3年
电 源：2颗1.5VAAA（7号）（建议使用碱性电池）
电击保护：内部电源，B型应用部分。

包装配件清单：

- 1、主机
- 2、产品使用说明书
- 3、合格证

十一、EMC技术资料

本产品符合安全使用医用电气设备要求的EMC（电磁兼容性）标准和YY0505-2012。EMC标准是为了安全使用医用电气设备而制定的标准，该标准规定应将设备产生的电磁波对其他设备的干扰、以及其他设备（手机等）发出的电磁波干扰控制在一定的范围内。YY0505-2012（5.2.1.1项）中规定了需向使用者提供设备安全运行的EMC环境相关的详细信息，下面是对EMC相关技术说明的描述。（详情请参照YY0505-2012）。
本产品在此EMC技术资料中所定的电磁环境工作时，其适用范围所述基本性能不受影响。

■EMC（电磁兼容性）的定义

EMC（电磁兼容性）是指满足以下两方面要求的能力。

- 不会对附近的其他电子设备发出容许之外的电磁干扰噪声。（辐射）
- 设备在有其他电子设备发出噪声等的干扰的电磁环境中能正常发挥其功能（抗扰度）

■EMC（电磁兼容性）相关的技术说明

医用电气设备需要有关EMC的专门提示，应根据以下描述的EMC信息进行使用。

- 本产品需要有关电磁兼容性（EMC）的专门提示。请根据本手册描述的EMC信息进行使用。
- 便携式和无线射频（射频）通信设备可能影响本产品。
- 请勿将本产品与其他设备相邻或叠放使用。（通信时除外。）
- 不可使用除专用附件以外的产品。否则可能导致辐射增加，抗扰度降低。

表1 - 准则及制造商声明 — 电磁辐射 -

准则及制造商声明 — 电磁辐射		
本产品在以下规定的电磁环境下使用。		
发射测试	符合性	电磁环境 — 指南
射频发射 GB4824	1组	本产品仅其内部功能使用射频能量。因此，该射频辐射极低，对周围的电子器械造成干扰的可能性较小。
	B类	
谐波发射 GB17625.1	不适用	本产品电源只使用2节7号干电池供电。
电压波动/ 闪烁发射 GB17625.2	不适用	

表2 – 指南及制造商声明 — 电磁抗扰度 –

指南及制造商声明 — 电磁抗扰度			
本产品的购买者或作用者应在该环境下使用。			
抗扰度试验	IEC 60601 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	地面推荐木制、混凝土或瓷砖地板，当地板涂敷了合成材料时，则推荐相对温度至少为30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 电源线 ±1 kV 输入/输出线	不适用	不适用
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	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% U _r , 持续0.5周(在U _r 上, >95%的暂降) 40% U _r , 持续5周(在U _r 上, 60%的暂降) 70% U _r , 持续25周(在U _r 上, 30%的暂降) <5% U _r , 持续5s(在U _r 上, >95%的暂降)	不适用	不适用
工频磁场 (50/60 Hz)磁场 GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场在典型的商业或医院环境中应具有与一般场所相同水平的特性。
备注 U _r 是施加试验电压前的交流网电压。			

表3 – 准则及制造商声明 — 电磁抗扰度 –

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下使用。			
抗扰度试验	IEC 60601 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	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近电子血压计的任何部分使用，包括电缆。该距离由发射机频率响应的公式计算。 推荐间隔距离 $d=1.2\times\sqrt{P}$ $d=1.2\times\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d=2.3\times\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz 其中， P 为发射机制造商所规定的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位， d 为推荐间隔距离，以米（m）为单位。 固定式射频发射机的电场场强度通过对电磁场的现场勘测。来确定，在每个频段范围都应比合规性等级低。 在标有下述记号的设备附近有可能发生干扰。 
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 kHz~2.5 GHz	3 V/m	
备注 1：在 80 MHz 与 800 MHz 的环境下，间隔距离应用高频范围。 备注 2：这些准则并非适用于所有状况。因为电磁波的传播还受建筑物、物体、人体吸收与反射的影响。			
a) 例如无线 (手机/无线) 电话和陆地移动无线电的基站、业余无线电、AM / FM 广播、电视台之类的固定发射机产生的电场强度，就无法从理论上正确推算。为了判断固定射频发射机产生的电磁环境，应考虑进行电磁场的现场勘测。在使用本产品的场所测得的电场强度超过上述应用的射频符合电平时，应实行现场监控，以便验证本产品是否正常工作。如有异常，应取额外措施重新对本产品的朝向或位置进行更改。			
b) 频率范围为 150kHz~80 MHz，磁场强度为 3 V/m 以下。			

表4 – 便携式和移动式射频通信设备与设备或本产品之间的推荐间隔距离 –

便携式和移动式射频通信设备与本产品之间的推荐间隔距离			
本产品应在对辐射射频干扰进行管理的电磁环境内使用。本产品的购买者或使用者应根据通信设备的最大输出功率，保持以下推荐的便携式和移动式射频通信设备（发射机）与本产品之间的最小距离，以抑制电磁干扰。			
发射机的 最大额定输出功率 (W)	基于发射机频率的间隔距离 (m)		
	150 kHz~80 MHz $d=1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d=2.3 \times \sqrt{P}$
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
关于最大额定输出功率不在上述列表内的发射机，用米（m）表示的推荐间隔距离 d 可通过与发射机频率相对应的方程式计算出来。方程式中，P 为用发射机制造商所规定的瓦数（W）表示的最大额定输出功率。 备注1 在80 Mhz 与 800HMz 的环境下，间隔距离应用高频范围。 备注2 这些准则并非适用于所有状况。因为电磁波的传播还受建筑 筑物、物体、人体吸收与反射的影响。			

十二、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)
主机	×	●	●	●	●	●
配件	●	●	●	●	●	●
包材	●	●	●	●	●	●
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/T26572规定的限量要求，且目前业界没有成熟的替代方案，符合GB/T 26572标准的规定。  本标识内数字表示产品在正常使用状态下的环保使用期限为10年。某些部件也可能有环保使用期限标识，其环保使用年限以标识内的数字为准。因型号不同，产品可能不包括除主机外的以上所有部件，请以产品实际销售配置为准。						

保修卡 >>>

- 本保修卡是购买红外体温计后，需要售后维修服务时使用，请妥善保管，红外体温计售后维修服务细则如下：
- 正常情况下使用，凭本保证书此设备自购买日起享受2年保修。保修期内的人为故障，我方免费维修，但配件费及运输费由购货方负责。
- 超过保修期产品的维修，我方免费维修，但配件费及运输费由购货方负责。
- 保修范围不包括电池和包装。
- 擅自拆开或改装此设备，则保修失效。
- 因使用不当、电池漏电、意外事故或不按操作说明进行操作造成的损坏，不在保修之列。

根据国家有关规定，有下列情形之一的，公司不实行免费保修，但可按照消费者意愿实行全额收费修理：

- （一）消费者因使用、维护、保管不当造成损坏的；
- （二）非承担三包修理者拆卸造成损坏的；
- （三）无三包凭证及有效发票的；
- （四）三包凭证型号与修理产品型号不符或者涂改的；
- （五）因不可抗拒力造成损坏的；
- （六）用于商业用途的。

产品名称: 红外体温计

型 号: PG-IRT1601

购买者姓名: _____

电话: _____

地址: _____

购买日期: _____

代理商: _____