

医疗器械注册证编号：鲁械注准 2022071398  
产品技术要求编号：鲁械注准 2022071398  
生产许可证编号：鲁食药监械生产许 20180058 号  
说明书版本编号：V/0  
说明书编制日期：2020.11.3

BIOBASE

## 电子体温计说明书

感谢购买博科电子体温计：

本产品能为你进行安全、准确、快速测温，无须担心玻璃破碎或水银泄露所带来的危害。为了安全、正确地使用本产品，使用前请务必阅读本使用说明书。若对体温有任何疑问，请及时咨询医生。

### 一、适用范围

主要用于家庭和医疗机构测量人体体温使用。

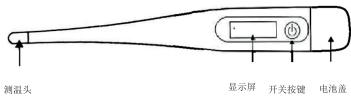
### 二、禁忌症

无绝对禁忌症。

### 三、产品组成

电子体温计由温度探头、显示屏、按钮、外壳、电池、电路板及嵌入式软件组成。

#### • BK-DZ-I 外观结构



#### • BK-DZ-II 外观结构



#### 四、配件清单（BK-DZ-I、BK-DZ-II 通用）

- 锂电池 LR41（已内置于本体内）
- 说明书（附产品保修说明、有毒有害物质一览表）
- 合格证

### 五、体温计使用方法

#### 1. 测温准备

- 开机：如图开机界面，轻按体温计开关键，并伴有提示音“嘀”。



- 历史记录：开机后即显示上次测温数值。



- 产品显示自检温度



- 准备完成：当屏幕，“℃”符号开始闪烁，表明测温准备完成，此时请将体温计放入腋下或者口腔。



#### 2. 测温

口腔温度测量（测量前保持口腔闭合 5 分钟以上，可以使测量值更准确）



将体温计放在口中舌根处，使其靠在舌根左边或右边。

闭合口腔，并用舌头压住体温计。

用手扶住体温计，防止其在口中到处滑动。

测温过程中请保持口腔闭合。

腋下温度测量（测量前保持腋下闭合 5 分钟以上，可以使测量值更准确）



将体温计测温头置于腋下中央部位，接触皮肤，稍稍向上推，用手臂夹住。

测温过程中请保持手臂紧靠身体，以确保体温计测温头被完全覆盖且不受空气影响。

测温过程中，“℃”实时闪烁。

注意：下列情况可能会造成测量不准确：

运动、洗澡或饮食后立即测量体温。正确做法：测量体温前冷静至少 30 分钟；

连续测量。正确做法：请关闭电源后，至少等待 1 分钟后继续测量。

#### 3. 测温结束

当蜂鸣器发出提示音（十声“嘀”声响），表明体温计测温结束，显示屏“℃”停止闪烁，此时显示温度值即为本次测温测试结果。

蜂鸣器通知时间

口腔：约 80 秒 腋下：约 2 分钟

关闭体温计：轻按开关键关闭体温计，并放置于盒中。

开机超过 25 秒无任何操作，当蜂鸣器发出提示音（十声“嘀”声响）；测温结束后，5 分钟后自动关闭。建议测温结束后手动关闭体温计，以延长电池使用时间。

单位切换方法

开机的时候按住电源键 3 秒即可实现单位切换。

### 六、技术参数

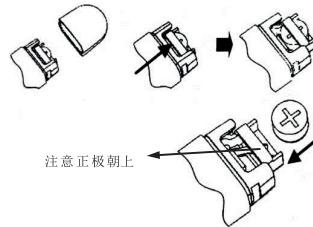
产品名称	电子体温计
型号	BK-DZ-I/BK-DZ-II
电池	锂电池 LR41[DC1.5V]
通过部分	温度传感器
测量方式	实测
最大允许误差	±0.1°C (37.0°C~39.0°C) (在标准体温 37.0°C、恒温水槽中进行测量)
测温范围	32.0°C~42.9°C
使用环境温度	-5°C~+40°C
相对湿度范围	≤85%RH
运行气压	70kPa~106kPa
产品净重	约 10g (含电池)
产品尺寸	129.5*19.2*10mm/123.7*18.8*11.2mm
电气安全类别	内部电源、B 级应用部分
防水等级	IPX0
电磁兼容性	1 级、B 类设备
使用寿命	5 年

### 七、电池使用方法

如果体温计屏幕出现电池更换提示（低电压提示）闪烁，请及时更换



- 电池更换方法：
  - 按图中所示方向用力推，取下电池后盖
  - 用细棒轻推箭头所指方向，取出电池



#### 3. 按图方向将电池推入

注意：+极朝上

#### 3. 盖上电池盖并扣紧

注意：使用的后的电池的废弃方法请依照您所在城市的相关规定进行处理。

#### 八、错误显示

显示	原因	纠正措施
Lo	感温部的温度低于 32°C	可忽略继续测量
Hi	感温部的温度高于 43°C	冷却测温头后继续测量
温度	环境温度超过 32°C	可忽略继续测量

### 九、安全注意事项

说明书中标示的警告号和图例，其目的是为了能够安全及正确地使用本产品，并防止对使用者及他人造成伤害或财产损害（警告号、图例及其含义如下）。

#### 警告标识：

警告表示错误使用时有发生人员死亡或重伤可能性的内容。

注意表示错误使用时有发生人员伤害和物品损坏可能性的内容。物品损坏是表示有关房屋、家产及家畜、宠物相关的损坏。

#### 图例：

表示强制（必须遵守的事情）

表示禁止（不允许做的事情）

B 型应用部分

注意（包括警告危险）

使用前请参阅说明书

不可随意丢弃

本产品含有某些有害物质，在 10 年环保使用期限内可以放心使用，超过环保使用期限之后则应该进入回收循环系统，不应随意丢弃。不包括干电池。

#### 警告

高烧或长时间发烧请就医。仔细阅读并按照说明书操作以确保测温准确。请注意，温度读数受很多因素影响，包括测量前强体力活动、饮用热饮或冷饮及测量方法。

测量期间请保持不动。

根据测温结果进行自行诊断很危险，有关温度结果的说明，请遵照医生的指导。自行诊断可能会使病情恶化。此体温计可以通过腋下或口腔进行体温测量。

请勿试图在耳朵等其他位置测量体温，否则可能会导致读数错误且可能受伤。

请将体温计存放在儿童拿不到的地方。请勿让儿童单独使用。儿童在无人看管的情况下测量体温可能会受伤。请勿将电池、电池盖放在儿童能够拿到的地方。儿童可能会吞食。如果儿童吞食电池、电池盖，请立即就医。

请勿在高温高湿状态下测量，否则可能会造成读数不准确。

请勿弯折、用力挤压或咬体温计，否则可能会导致本体破碎和受伤。

请勿在无消毒的情况下多人共用体温计，否则可能造成交叉感染。

请勿试图拆卸或修理体温计，否则可能会导致读数不准确。

请勿试图焚烧电池。否则会导致爆裂。

换电池时请注意极性 (+ -)，否则可能会导致漏液、发热或爆裂，对本体造成损坏。

3 个月以上不使用体温计时，请取出电池，否则可能会导致漏液、发热或爆裂，对本体造成损坏。

不要在有强静电或电磁场的地方使用体温计，否则可能会造成读数不准确，并可能造成仪器故障。

请勿踩踏本体。

请勿试图通过将体温计的测温头浸入酒精或热水（水温超 50°C）来消毒。

不能在有易燃麻醉气与空气的混合气或与氯或氧化亚氮的混合气情况下使用。

运输包装件内装易碎品，因此搬运时应小心轻放

电子体温计的正确位置是向上

包装件怕雨淋

### 十、安全建议

• 请勿使用体温计测量人体温度以外的任何温度。

• 请勿跌落体温计，或使其受到撞击或振动。

• 当体温计潮湿时，请勿将其存放在收纳盒中，应先用干布擦干。

### 十一、故障排除

故障现象	故障原因	解决方法
测量值差异很大	• 体温计的测温头放置于不同位置，造成读数不同 • 测温进行时体温计移动 • 测温进行时被测部位未保持闭合	查看体温计是否放置于“使用方法”中所述的正确位置
按电源键时，显示屏无任何显示	电池正负极颠倒	取出电池并正确放置
开机后体温计显示屏显示不完整	电池耗尽	请更换使用新电池 (LR41)
开机后体温计显示屏显示不完整	体温计屏幕有损坏	请联系售后服务

## 十二、废弃建议

本体、附件、电池的废弃方法请依照城市有关环境保护规定进行处理。

## 十三、保管与保养

### 请保持体温计清洁

- 测量体温前请使用 75% 医用酒精擦拭产品表面进行清洁，并使用干净软布擦拭产品表面。
- 使用酒精清洁体温计时，切勿碰到显示部分。
- 对于顽固污渍，请用浸湿并拧干后的布擦拭体温计，最后用柔软干布擦拭。
- 请将体温计存放在收纳盒中，勿将体温计存放在以下地方，否则可能损坏体温计。**
- 高温、潮湿环境或受到阳光直射的地方。
- 取暖设备附近区域、多灰尘或空气中盐浓度高的环境。
- 有倾斜、冲击或振动的环境。
- 保管化学药品或存在腐蚀气体的环境。

### 请遵守以下事项以防损坏体温计

- 请勿使用苯、稀释剂、汽油或其他强溶剂清洁体温计。
- 请勿将测温头长时间浸泡在酒精或水中，或试图用热水（水温 50°C 或更高）消毒。
- 请勿使用超声波清洗、或强力水柱冲洗来清洁体温计。

## 十四、售后服务

客户服务热线：0531-88256730

服务时间：周一至周六 9:00-18:00（法定节假日休息）

生产商：山东博科保育科技股份有限公司

生产地址：山东省济南市高新区火炬路 1777 号生物医药产业园中小企业产业化基地 13 号楼 101 厂房

住所：山东省济南市章丘区双山街道经十东路 7888 号双创基地 1 号楼 10 层 1001-49

## 十五、产品保修说明

博科电子体温计产品售后服务严格依据《中华人民共和国消费者权益保护法》、《中华人民共和国产品质量法》

实行售后三包服务，服务内容如下：

在三包有效期内，您可以依照本规定免费享受退货、换货、维修的服务，维修、换货、退货应当凭发票办理。

1、签收次日起 7 日无理由退货，由用户承担物流费用；

2、本产品出现《产品性能故障表》所列性能故障的情况，经检测确定后，可以免费享受如下服务。

服务类型	服务政策
退货	自签收次日起 7 天内产品质量原因退货
换货	自签收次日起 15 天内产品质量原因换货
维修	自签收次日起 1 年内产品质量原因维修

友情提示：因运输过程中需使用包装箱保证产品运输安全，建议您自签收之日起至少保留包装箱 30 天。

## 十六、产品性能故障表

名称	性能故障
电子体温计	无法开机（电池有电的情况下）
	屏幕显示异常
	蜂鸣器不响
	温度无法正常测量
因结构或材料因素造成的主体壳体裂损	

## 非保修条例

- 未经授权的维修、误用、碰撞、疏忽、滥用、进液、事故、改动、不正确的使用非本产品配件，或撕毁、涂改贴标、防伪标记；
- 已超过三包有效期；
- 因不可抗力造成的损坏；
- 不符合《产品性能故障表》所列性能故障的情况；
- 因人为原因导致本产品及其配件产生《产品性能故障表》所列性能故障。

保修卡	
产品型号:	姓名:
购买日期:	地址:
销售店名:	邮政编码:
地址:	联系电话:

## 十七、声明

企业如需提供电路图、元器件清单、图注、校正细则，或其他有助于使用者的合格技术人员修理由制造商制定可修理的设备部件所必需的材料，请联系厂家。

## 十八、运输和贮存：

1、环境温度范围：-20°C~60°C；

2、相对湿度范围：≤80% RH；

3、大气压力范围：860hpa~1060hpa。

## 十九、有毒有害物质一览表

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)
电路组件	×	○	○	○	○	○
电池组	○	○	○	○	○	○
外壳	○	○	○	○	○	○
小件机构 材料	○	○	○	○	○	○

本表格依据 SJ/T11364 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/T 26572 规定的限量要求。

## 附录 电磁兼容

### 注意：

电子体温计符合 YY 0505-2012 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。

### 警示：

电子体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；

除电子体温计的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致电子体温计发射的增加或抗扰度的降低。

电子体温计不可与高频电刀、除颤器联合使用。

指南和制造商的声明 - 电磁发射			
电子体温计预期使用在下列规定的电磁环境中，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	
射频发射 GB 4824	I 组	电子体温计仅为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 GB 4824	B 类	电子体温计适用于所有的设备中使用，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 GB 17625. 1	不适用		
电压波动/闪烁发射 GB 17625. 2	不适用		

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
电子体温计预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境中使用：			
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 % U <sub>r</sub> 持续 0.5 周期 (在 U <sub>r</sub> 上, >95% 的暂降) 40 % U <sub>r</sub> 持续 5 周期 (在 U <sub>r</sub> 上, 60% 的暂降) 70 % U <sub>r</sub> 持续 25 周期 (在 U <sub>r</sub> 上, 30% 的暂降) <5 % U <sub>r</sub> 持续 5s (在 U <sub>r</sub> 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：U<sub>r</sub>指施加试验电压前的交流电网电压

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
电子体温计预期使用在下列规定的电磁环境中，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	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电子体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 $d = 1.2\sqrt{P}$
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 $d = 2.3\sqrt{P}$ 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。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的助测来确定，在每个频率范围内都应比符合电平低。 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/无线)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，应考虑电磁场所的助测。如果测得电子体温计所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测电子体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，比如重新调整电子体温计的方向或位置。

b 在 150MHz~80MHz 整个频率范围，场强应该低于 3 V/m。

便携式及移动式射频通信设备和电子体温计之间的推荐隔离距离			
电子体温计预期在射频辐射骚扰抗扰的电磁环境中使用。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(设备或系统)之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的额定最大输出功率/W	150 kHz ~ 80 MHz	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2.5 GHz
$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$	
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。