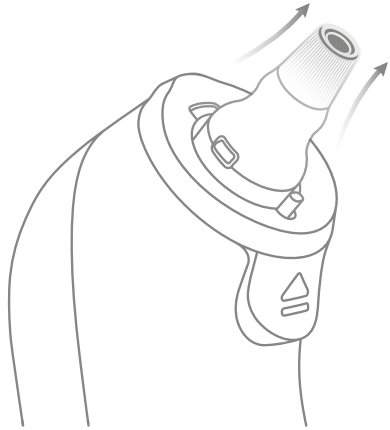




耳温计

EAR THERMOMETER

产品型号 ET109

产品使用说明书



目录

制造商信息	02
产品介绍	03
产品结构和组成部分	03
产品性能	05
适用范围	05
使用对象	05
禁忌症	05
注意事项	06
使用方法	08
疑难解答	15
保管存放	16
产品特征	16
标准化符号说明	17
电磁兼容信息	18
产品质保信息	22

制造商信息

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/生产地址：
广州市南沙区大岗镇环镇西路38号（生产大楼1）
联系方式：020-34938449
邮编：511470
医疗器械生产许可证号：粤食药监械生产许20081646号
医疗器械注册证编号：粤械注准20152070005
产品技术要求编号：粤械注准20152070005
售后服务单位：广州市倍尔康医疗器械有限公司
售后服务地址：广州市南沙区大岗镇环镇西路38号（生产大楼1）
售后服务专线：400-886-3868
销售热线：020-34803118
网址：www.dercom.com
生产日期：见外包装

02

使用期限：5年
软件版本号：V1.0
说明书编制日期：2023年9月4日
说明书修订日期：2023年12月29日



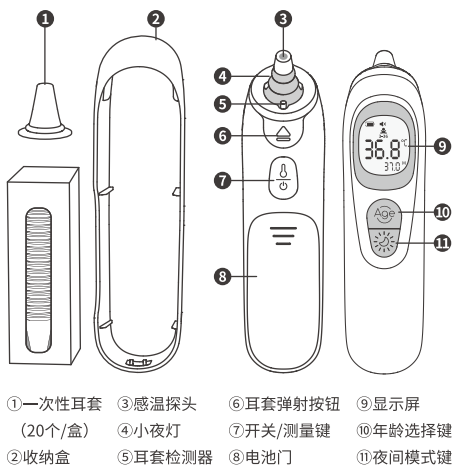
产品介绍

非常感谢您选择我们的产品。
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。此外耳温计的探头加热功能，使其伸入耳道时触感更温和、舒适，优化了用户体验，提高了测温准确性，是一款适用于新生儿、儿童和成人的家用和医疗部门使用的测温工具。本说明书中设备注具体型号的描述，指该描述均适用于所有型号产品。
产品名称：耳温计
产品型号：ET109
电源电压：DC 3V (2节5号碱性电池)
产品尺寸：146×37×54.5mm (L×W×H)
产品重量：约130g(含电池，不含收纳盒)
屏幕显示：三色背光
温度单位：摄氏度/°C/华氏度°F
年龄段选择：可选择受测对象不同年龄段测温模式，具体为：0~3个月，3~36个月，36个月以上
记忆存储：可存储测温数据32组
备注：年龄段选择参考文献：Herzog L,Phillips S.Addressing Concerns About Fever Clinical Pediatrics 2011 50(5) 383-390

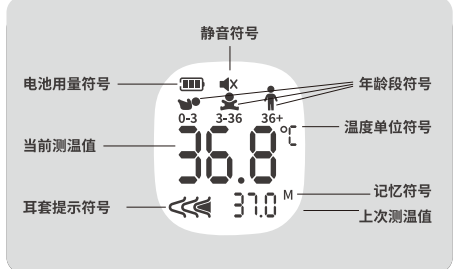
产品结构和组成部分

本产品主要由外壳、感温探头、一次性耳套、温度传感器、PCB板线路、液晶显示器、蜂鸣器和电池组成。

主要外观结构图如下：



显示屏符号说明：



产品附件

5号碱性电池：2节、说明书：1本、合格证卡：1张、一次性耳套：20个（1盒）、收纳盒：1个

04

产品性能

测量部位：耳腔
测量范围：不低于35.0℃~42.0℃
计量测量范围：34.0℃-42.9℃
测温时间：≤3.5秒
测量精度：35.0℃~42.0℃±0.2℃；其它范围±0.3℃
临床偏差：±0.2℃
临床重复性：±0.3℃
自动关机时间：60±10秒
分辨率：0.1℃
使用环境：温度：10℃~40℃，相对湿度：≤85%RH，大气压：70kPa~106kPa
贮存环境：温度：-20℃~55℃，相对湿度：≤95%RH，大气压：70kPa~106kPa
预期操作者：18岁以上的人（含成人患者）。
※声明：如果在制造商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。
国家标准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℃；
国家标准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：+0.10~ -0.15℃。

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）

使用对象

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。

05

注意事项

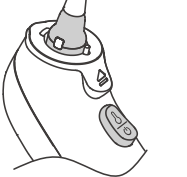
- (一) 关于测量
1. 本产品仅供监护和自我检测体温使用，不能用于疾病诊断，患者仅通过测量结果进行自我判断和治疗是很危险的，所以请务必遵照医生的指导。
 2. 为了确保测量准确，请将耳温计在测量环境中（温度符合10℃~40℃）静置30分钟以上，使其达到平衡状态后再行测量。
 3. 测量前请确保探头无细小异物（如耳垢、皮屑、汗液、灰尘等）覆盖，测量后请放入收纳盒内以保护探头，以免探头脏污或损伤。
 4. 被测者（特别是低龄儿童）耳道内耳垢较多时，尽量清洁一下耳道后再进行测量，以免影响测量准确度。
 5. 被测者从寒冷室外进入温暖室内时，游泳或洗澡使耳朵湿润时，耳道温度会暂时低于真实温度，请等待30分钟后再次测量。
 6. 被测者由于侧卧睡眠、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分钟后再次测量。
 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躺，按照说明书所示的测量方法进行测量，以免不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，测量时请尽量瞄准耳膜，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次频次测量观察。
 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次观察，以获得更好的掌握体温变化。
 14. 遵循此说明书中的正确使用建议，不正确的操作以及被测者的身体状况会影响测温结果。
 15. 患有外耳炎、中耳炎等耳部疾病的人请勿使用。
- (二) 关于产品
1. 本产品的使用说明书和技术说明书合并。
 2. 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嘴吹探头，测量完毕后请将产品放入收纳盒内。
 3. 使用前应确认探头镜片是否脏污，若脏污时应按照以下步骤进行清洁，否则会引起测量误差：
(1) 用棉签或软布沾95%无水酒精轻轻擦拭。
(2) 干燥并静置30分钟后再次使用。
- ※注意：请勿使用卫生纸或纸巾擦拭。
4. 请勿在电磁干扰的环境下使用，避免测量误差。
 5. 请将本产品放在与小接触不到的地方，小孩自行强行测量时，可能会弄伤耳部，如果不慎将电池吞食，请立即与医生联系。
 6. 请按照产品贮存条件要求保管产品，以免造成使用问题和测量误差。
 7. 请不要强行碰撞、摔落、踩踏和拖动本产品，以免造成产品发生故障或造成测量偏差。
 8. 警告：未经制造商授权不要改装本产品。
 9. 长时间不用本产品时，应将电池取出。
 10. 本产品不得浸水或阳光直接暴晒，以免造成产品故障。
 11. 本产品必须保持干燥、干净。

06

16. 测量时建议测3次左右，每次测量时间间隔≥12秒，以显示最高的一组数据为准。
17. 请在使用前检查电池电量，电池电压过低可能导致测量结果不准。
18. 如发现本产品无法达到声称的性能或产品性能发生变化时，请立即停止使用，并及时联系制造商寻求帮助。。

(二) 关于产品

1. 本产品的使用说明书和技术说明书合并。
 2. 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嘴吹探头，测量完毕后请将产品放入收纳盒内。
 3. 使用前应确认探头镜片是否脏污，若脏污时应按照以下步骤进行清洁，否则会引起测量误差：
(1) 用棉签或软布沾95%无水酒精轻轻擦拭。
(2) 干燥并静置30分钟后再次使用。
- ※注意：请勿使用卫生纸或纸巾擦拭。



4. 请勿在电磁干扰的环境下使用，避免测量误差。
5. 请将本产品放在与小接触不到的地方，小孩自行强行测量时，可能会弄伤耳部，如果不慎将电池吞食，请立即与医生联系。
6. 请按照产品贮存条件要求保管产品，以免造成使用问题和测量误差。
7. 请不要强行碰撞、摔落、踩踏和拖动本产品，以免造成产品发生故障或造成测量偏差。
8. 警告：未经制造商授权不要改装本产品。
9. 长时间不用本产品时，应将电池取出。
10. 本产品不得浸水或阳光直接暴晒，以免造成产品故障。
11. 本产品必须保持干燥、干净。

07

12. 请勿将本产品放在有电击的地方，以免造成产品故障。
13. 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。
14. 本产品属于计量产品，建议以一年为时间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。
15. 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。
16. 耳温计的预期寿命为5年。
17. 本产品使用的电池为一次性干电池。
18. 本产品正常使用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。
19. 请勿将本产品放在有电击的地方，否则可能会造成测量误差或产品故障。
20. 请勿擅自改装产品，否则可能引起产品故障。
21. 请勿用手指触摸红外探测器，否则可能会造成测量误差。
22. 请勿将红外探测透镜暴露在阳光下或水中，否则可能会造成测量误差或产品故障。
23. 请勿跌落产品，否则可能造成产品故障。
24. 请使用我公司专用的一次性耳套（型号：PC001），如果用非我公司的其它耳套，可能会导致测量不准确，购买一次性耳套请和代理商或者我公司直接联系。
25. 请勿使用非本说明书规定的附件、材料等，如使用非制造商提供或规定的附件可能会导致产品无法实现预期功能。

使用方法

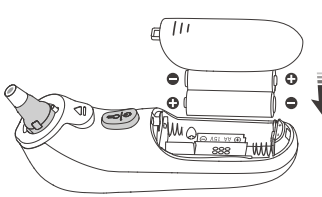
(一) 安装电池

使用2节5号碱性电池，理论上可以连续使用约300次（测试条件：温度：25℃，相对湿度65%RH,从开机、自检、测量、自动关机为一次），屏幕的低电量图标“”闪烁提示时，说明电池电量不足，需要更换电池。电池安装方法如下：

1. 用手指按住电池盖，轻轻向下推开电池仓，开启电池盖。
2. 遵循电池仓中的极性标识，将新电池插入电池仓卡槽，安装时注意正负极性不要装反。

08

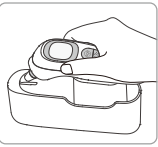
3. 最后将电池盖原样装回。



(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：

① 从收纳盒取出耳温计



② 开机自检

按下“开关/测量”键，耳温计开机并伴有提示音“嘀”一声开始自检。自检时屏幕三色全图显示。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Lo。
2. 电量不足：屏幕的低电量图标“”闪烁提示。

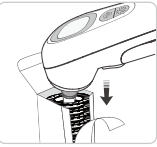
如耳套图标“<<C”滚动闪烁，提醒您换上耳套

以获得准确读数，每次测量前均应装上洁净的新的一次性耳套。耳套安装方法：将耳温计探头插入耳套盒，然后拉出，便可套上新的耳套。



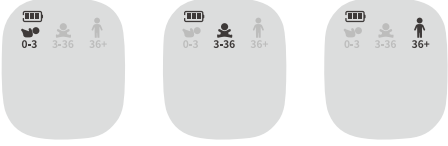
09

- a) 若没装上一次性耳套，耳温计将无法操作。
- b) 若发现一次性耳套顶部破损，需更换新的耳套



③ 按年龄选择键，选择受测对象年龄段进行测温。按下按键可切换年龄段组别。

注意：本产品默认上次测温的年龄段。如测温对象年龄段与上次测温对象的年龄段不一样，需选择年龄组别。



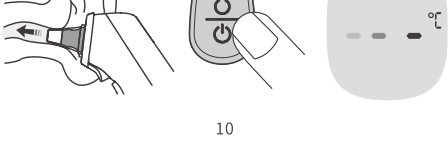
④ 探头预热

本产品使用了预热器测温技术。大量研究表明，耳温计预热测温，可避免冷却效应，提高测温准确性和舒适性。当显示屏显示“00.0”时，表示预热完成，进入待测状态。



⑤ 把探头伸入耳道对准耳膜后，短按“开关/测量”键进行测温。

在测温过程中，屏幕滚动显示“- °C”、“- °F”、“- °C”、“- °F”。



10

当蜂鸣器发出“嘀”一声，表示测温完成，体温值显示在显示屏上。

不同温度值的屏幕和声音提示如下：

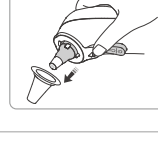
年龄段符号	对应年龄段	白色背光一声蜂鸣(体温正常)	橙色背光二声蜂鸣(体温偏高)	红色背光三声蜂鸣(体温高)
	0~3个月	35.8℃≤T≤37.4℃	/	T>37.4℃
	3~36个月	35.4℃≤T≤37.6℃	37.6℃<T≤38.5℃	T>38.5℃
	36个月以上	35.4℃≤T≤37.7℃	37.7℃<T≤39.4℃	T>39.4℃

参考文献：Herzog L, Phillips S. Addressing Concerns About Fever Clinica Pediatrics 2011 50(5) 383-390

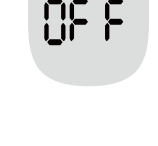
温馨提示：
a) 在显示屏右下角显示的是上次测温的温度值，便于您对比体温变化。

- b) 当测量温度超出显示范围：
· 低于测温范围（T<34.0℃）：显示Lo，红色背光，1声蜂鸣；
· 高于测温范围（T>42.9℃）：显示Hi，红色背光，1声蜂鸣。

⑥ 如需进行下一次测量体温，请按耳套弹出按钮弹出用过的耳套，并换上洁净的新耳套。重复步骤⑤即可。



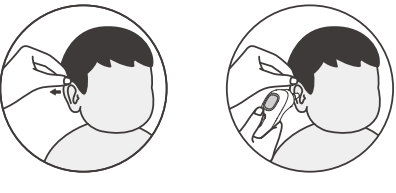
⑦ 测温结束后约60秒没有操作，耳温计将自动关机。您也可以长按“开关/测量”键约5秒关机。关机时显示屏显示OFF短时间内闪烁后熄灭。注意：上述的声音提示为蜂鸣模式。当耳温计处于静音模式时，屏幕上会出现静音符号“”，蜂鸣声将被关闭。



11

拉直耳道的方法：

测温时请固定被测者头部，轻拉耳廓，将探头水平伸入耳道对准耳膜，使其完全充满耳道。拉直耳道的方法：



1周岁以内的婴儿：请向外后方轻拉耳廓，使其耳道尽可能保持平直。



1周岁以上的幼儿和成人：请向上方轻拉耳廓，使其耳道尽可能保持平直。

(三) 设置调整

本产品可以修改默认设置参数。出厂前已经对产品做了出厂设置，建议不要修改出厂默认值，如果确有需要修改，请按以下的步骤操作。

◆单位转换

本产品可设置为“华氏度（°F）”和“摄氏度（°C）”。（出厂默认摄氏度）
设置方法：
在开机状态下，长按“夜间模式”键约5秒，屏幕上依次显示“°C”和“°F”，至显示到所需单位，松开“夜间模式”键，完成单位转换并回到全显待机状态。

12

- 注意：1. 每次重新开机后维持关机前的设置；
2. 开机设佩戴耳套状态下，不能进行单位转换。

◆夜间模式

本耳温计夜间模式，方便在昏暗环境下测温。
设置方法：
在开机状态下，按下“夜间模式”键，屏幕出现静音符号，耳温计进入静音模式，同时小夜灯亮起，便于找准受测对象耳道位置。再次按下“夜间模式”键，屏幕上静音符号消失，进入蜂鸣模式，小夜灯熄灭。

- 注意：1. 出厂默认关闭夜间模式；
2. 每次重新开机产品处于关闭夜间模式；
3. 开机设佩戴耳套状态下，不能进入夜间模式。

◆记忆查询

本耳温计可记忆最近32组体温读数，便于查询历史测温数据。
设置方法：
在开机状态下，长按年龄段选择键5秒进入记忆模式。进入记忆模式后，按下年龄段选择键时屏幕显示“M”及该记忆编号，松开按键，显示所存储的温度。在记忆模式下，若连续5秒无任何操作，耳温计会自动退出记忆模式，进入待机状态。
注意：进入记忆模式后，第一次显示的记编号及温度是最近的一次测温温度值，每按一次按键，记忆编号会增加。

◆超温提示功能

若所测得的体温高于设定值，本耳温计会有不同的蜂鸣和背光提示。

(四) 电池更换

1. 产品使用2节5号碱性电池。
2. 当屏幕上出现电池符号“”并闪烁时，说明电池电量不足，需要更换电池。
3. 如果使用环境温度较低，则会缩短电池寿命。
4. 使用碱性电池以外的电池时，使用次数可能很短，因此建议在使用碱性电池。
5. 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。

13

6. 充电电池电压不稳定，会影响测量，建议不要使用。
7. 长期不使用时，建议取出电池，以免电池漏液损坏产品。

(五) 维护与保养

1. 每次使用后请使用柔软的干布轻轻擦拭本体上脏物。
※注意：请勿用水洗或使用含有研磨剂的清洁剂、稀释剂、挥发油。
2. 耳温计探头被弄脏时，请用柔软的干布或棉蘸95%无水酒精轻轻擦拭，擦拭后放置至少30分钟后才可以进行测量。如果仍擦拭不净，请与客服联系。
※注意：请勿使用纸巾擦拭。
3. 请勿放在阳光直射、高温潮湿、灰尘多、靠近火、易受震动冲击的地方保管。
4. 当耳温计长时间不用时，应取出电池，以防电池漏液。
5. 本产品采用专用芯片和传感器，性能稳定，质量可靠。如遇异常情况自己不能解决，可咨询客服。
6. 探头镜片是本产品最易损坏的部分，请不要用手触摸或用嘴吹探头。
7. 产品预期多人重复使用，建议每次使用后对其进行清洁消毒，防止交叉感染。
8. 本产品没有可供使用者维修或调试的部件，所以本说明书中未提供电路图、元器件清单等技术资料，若使用者的合格技术人员需要时可向生产企业索取，生产企业将依约提供。

若所测得的体温高于设定值，本耳温计会有不同的蜂鸣和背光提示。

(四) 电池更换

1. 产品使用2节5号碱性电池。
2. 当屏幕上出现电池符号“”并闪烁时，说明电池电量不足，需要更换电池。
3. 如果使用环境温度较低，则会缩短电池寿命。
4. 使用碱性电池以外的电池时，使用次数可能很短，因此建议在使用碱性电池。
5. 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。

14

疑难解答

屏幕信息	情况描述	可能原因	解决方式
	显示屏为空	1. 系统错误； 2. 电池完全没电	1. 关机，然后重新开机； 2. 卸下电池重新放回或换上新电池； 3. 请联系当地经销商或者客服
	电池符号闪烁，不能测温	当前电池电量过低，无法进行温度测量	换上新电池，然后测温
	电池符号显示一格电量，但耳温计仍将正确运行	当前电池电量低	建议尽快更换电池
	耳套符号在动画式闪动	1. 没装上耳套； 2. 耳套没装到位	1. 装上耳套； 2. 卸下耳套，重新安装
	显示“Er1”	当前环境温度过低或过高，不在说明书规定的操作环境温度范围，无法完成测量。	将产品置于正常室温下（10℃~40℃），或等待一段时间。
	显示“Hi”或“Lo”	1. 测量温度超过测量范围（34.0℃~42.9℃）； 2. 无法采集到稳定温度值（环境温度变化过快，产品尚未达到稳定状态）。	1. 检查探头镜片是否脏污，请清洁探头镜片后重新操作。 2. 请被测者保持稳定姿势，按照正确操作方法再测量一次。 将产品置于正常室温下（10℃~40℃）静置30分钟。
提示：如通过上述措施仍不能解决问题，请与客服联系。			

15

保管存放

1. 产品保持干燥，并存放在阴凉、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，系统可能无法达到预期的性能。
3. 长期不使用时，请取出电池保管。

产品特征

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. 按对有害液体的防护程度：不适用；
4. 按在与空气混合的易燃麻醉气或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. 按对有害物质的防护程度：不适用；
7. 耳温计不具有对除静电放电防护的应用部分；
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。

标准符号说明

倍尔康® Dercom	商标		易碎物品，小心搬运
	操作说明		怕雨
	BF型应用部分		怕晒
	警告		向上
	非电离的电磁辐射		防尘防水等级
	不得二次使用		序列号
	中华人民共和国计量器具型式批准证		堆叠层数限制

17

产品中有害物质的名称及含量

有害物质	部件名称	
	外壳	PCB板
铅 (Pb)	○	X
汞 (Hg)	○	○
镉 (Cd)	○	○
六价铬 (Cr(VI))	○	○
多溴联苯 (PBB)	○	○
多溴二苯醚 (PBDE)	○	○

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/T26572规定的限量要求以下。
X：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。

标准符号说明

倍尔康® Dercom	商标		易碎物品，小心搬运
	操作说明		怕雨
	BF型应用部分		怕晒
	警告		向上
	非电离的电磁辐射		防尘防水等级
	不得二次使用		序列号
	中华人民共和国计量器具型式批准证		堆叠层数限制