

TB-20 医用电子体温计

产品说明书

苏州飞康生物医药有限公司
2018年3月出版 (V1.0)

产 品 名 称 : 医用电子体温计
型 号 : TB-20
规 格 : 79.8mm×23.6mm×5.3mm
医疗器械产品技术要求编号:
医疗器械产品注册证号:
医疗器械生产许可证号:

本产品执行的标准:

GB/T 21416-2008 医用电子体温计

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第 1 部分: 安全通用要求

GB/T 14710-2009 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分: 风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.5-2003 医疗器械生物学评价 第 5 部分: 体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第 10 部分: 刺激与迟发型超敏反应试验

YY/T 0466.1-2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分: 通用要求

YY 0505-2012 医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验

目录

一. 产品介绍.....	4
二. 产品性能和安全属性.....	4
三. 主要结构.....	4
四. 预期用途和适用范围.....	2
五. 警示用语.....	2
六. 标识定义.....	2
七. 安全注意事项.....	2
八. 电磁兼容.....	3
九. 禁忌症.....	7
十. 储存条件及有效期.....	7
十一. 产品维护和保养方法.....	7
A. 体温计的使用维护和保养.....	7
B. 可充电锂电池的维护和保养.....	7
十二. 使用方法.....	8
A. 体温计使用方法.....	8
B. APP 使用说明.....	8
C 可替换粘贴胶片的替换.....	12
十三. 包装、运输和贮存.....	13
十四. 产品的回收处理.....	13
十五. 保修与售后服务信息.....	13
A 保修.....	13
B 售后服务信息.....	13
十六. 声 明.....	14

一. 产品介绍

感谢您选用苏州飞康生物医药有限公司，度芽电子体温计！您的选择是对我们的支持与肯定，我们将竭诚为您提供优质的产品与服务。本用户手册包含全面的产品信息，能帮助您正确使用本产品。

度芽电子体温计（以下简称体温计），能安全、准确测量体温，持续记录温度数据。采用贴附式设计，外部硅胶和可替换粘贴胶片（以下简称背胶）材料舒适、安全、无刺激，方便固定贴合在人体腋下，带来舒适的佩戴体验，可穿戴睡眠。采用可充电式设计，能反复使用，无需更换电池。采用蓝牙通信技术，适用广泛，连接方便，增加云端同步功能，本地用户可与多个远程用户实时共享所获得的温度数据。

二. 产品性能和安全属性

产品名称:	医用电子体温计	电源:	可充电锂电池 3.6Vdc
型号:	TB-20		
测温范围:	28.0℃~43.0℃	有效期限 (电池寿命):	充放电 300 次（正常 维护使用下）
感温部分:	热敏电阻	测量方法:	实测
温度显示:	3 位数字显示		
温度精度:	32.0~35.2℃，为±0.3℃；35.3~36.9℃，为±0.2℃37.0~39.0℃， 为±0.1℃；39.1~41.0℃，为±0.2℃；41.1~42.0℃，为±0.3℃		
使用时温湿度环境:	5℃~40℃ ≤85%RH		
使用时大气压力:	700hPa~1060hPa		
运输和保存温湿度:	-10℃~50℃ 10%RH~90%RH		
运输和保存大气压力:	500hPa~1060hPa		
本体重量:	8.8g		
外形尺寸:	78.6mm（长）×22.5mm（宽）×6.3mm（高）		
设备防电击类型:	内部电源		
设备防电击程度:	B 型		
设备对进液的防护程度:	IPX0		
消毒、灭菌方法:	请参照“产品维护和保养方法”		
AP/APG 设备分类:	不能在有易燃麻醉气与空气的混合气或与氧或氧化亚氮的混合 气情况下使用的设备		
设备运行方式:	连续运行		
设备的额定电压:	3.6Vdc		
放电效应的防护:	设备不具有对除颤器放电效应的防护		
消毒、灭菌:	按本说明书“产品维护和保养方法”进行		
电磁兼容性:	I 组、B 类设备		
内容清单:	电子体温计，充电盒，充电线，可替换粘贴胶片×4，合格证， 使用说明书，保修卡		

三. 主要结构

组成部件	型号	功能
电子体温计	TB-20	测温，记录，蓝牙传输
可替换粘贴胶片	TC11PU	使体温计贴合人体
充电盒	CB-10	给体温计充电

充电线	TypeC-1.0	给体温计充电
-----	-----------	--------

四. 预期用途和适用范围

供家庭和医疗机构部门测量人体腋下体温使用。

测量部位：腋下。

请注意身体不同部位的体温值区别。

测量范围：28.0℃~43.0℃。

蓝牙传输范围：无障碍环境下 10 米以内。

腋温(℃)	口温(℃)	肛温/耳温(℃)
36.9-37.4	37.5-37.7	38.0-38.3
37.5-38.4	37.8-38.5	38.4-39.1
38.5-38.9	38.6-39.1	39.2-39.7
39.0-39.5	39.2-39.7	39.8-40.3
39.6-40.0	39.8-40.3	40.4-40.9

五. 警示用语

本说明书中使用下列等级和警告用语提醒用户：



警告

表示错误使用时有发生人员死亡或财产损失的内容。



注意

表示安装、操作、维护时需注意的地方，错误使用可能对人身造成伤害内容。

六. 标识定义

符号	含义	符号	含义
	注意！ 查阅随机文件		请勿随意丢弃
	B 型应用部分		非电离辐射
	强制！ 必须遵守		禁止！ 不允许做
	小心轻放		怕湿
	向上		蓝牙 4.0

七. 安全注意事项



警告



● 本产品并不具备与疾病治疗有关的任何作用。高烧或长时间发烧请及时就医，尤其是幼儿。

● 请仔细阅读并按说明书操作以确保准确的温度测量，测量温度受很多因素影响，包括测量前强体力活动、饮用热饮或冷饮及测量位置和方法。



- 请勿在有强静电或电磁场的环境中使用体温计。否则可能会造成读数不准确，并可能造成仪器故障。
- 请勿在高温高湿的环境下测量使用，否则可能会造成读数不准确。
- 请勿试图在口腔、耳朵、肛门等其他位置测量体温。否则可能会导致测量结果错误。本体温计只用于从腋下测量体温，测温点在腋窝中央。
- 请勿使用温度读数自行诊断。测量结果，请遵照医生的指导。自行诊断可能会使病情恶化。
- 请勿咀嚼或吞咽体温计。



注意



- 当体温计出现 2 秒一次闪烁或无法维持正常开机时，为低电量状态，请及时用配套的充电器、充电线充电，以保证体温计的正常使用。
- 体温计放置 6 个月以上时，请为体温计充满电，防止电池的过度放电，否则可能无法正常使用，充电方法请参照“产品维护和保养方法”。



- 请勿多人共用。否则可能导致病菌感染。
- 请勿试图拆卸或修理体温计。否则可能会导致读数不准确甚至导致危险。
- 请勿试图焚烧体温计，内含电池和电路，会引起爆炸。
- 请勿试图将体温计浸入任何液体中，如需清洁请参照本说明书“产品维护和保养方法”进行。否则可能造成体温计损坏。

※安全建议：

- 使用体温计过程中如果使用者出现任何不适，请立即停止使用。
- 为获得稳定的使用效果，请保证手机电量充足。
- 请避免体温计受到撞击或振动。
- 在强静电干扰下，有可能停止工作。用户可以在关机 30 秒后重新开机，继续使用本产品。
- 请保持体温计的干燥。体温计无防水设计，请勿在浸润的环境下使用；表面如沾有少许液体，可以擦干后继续使用。
- 强体力活动、洗澡或饮用热饮、冷饮 30 分钟后再使用本产品测量体温，洗澡前请先取下体温计，待皮肤干燥后继续使用。

八. 电磁兼容

- 度芽 TB-20 医用电子体温计，按 GB4824-2004 的分组与分类规定，属于：
- 1 组设备，非工科医射频设备。
 - B 类设备，即家用设备和直接连接到住宅低压供电网设施中使用的设备。



警示

- 便携式和移动式射频通信设备可能影响 TB-20 医用电子体温计的使用；
- 不应该接触标有静电放电警示符号的连接器的插针，并且除非使用静电放电预防措施，否则不应与这些连接器形成连接；
- TB-20 医用电子体温计以低于上述最小幅值或最小值运行可能导致不准确后果；
- 除 TB-20 医用电子体温计的制造商作为内部元器件的备件出售的换能器和电缆外，使用规定外的附件、换能器和电缆可能导致 TB-20 医用电子体温计发射的增加或抗扰度的降低；

——TB-20 医用电子体温计应不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；

电磁兼容指南和声明

指南和声明——电磁发射——对所有设备和系统		
TB-20 医用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	1 组	TB-20 医用电子体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 GB 4824	B 类	TB-20 医用电子体温计适于在家用设备和直接连接到住宅低压供电网设施中使用的设备
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁 发射 GB 17625.2	不适用	

表 1-1 电磁发射——对所有设备和系统

指南和声明——电磁抗扰度——对所有设备和系统			
TB-20 医用电子体温计预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面应是木质、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	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 差模电压 ±2kV 共模电压	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。

<p>电源输入线上 电压暂降、 短时中断和电压变化 GB/T 17626.11</p>	<p><5%UT, 持续 0.5 周 (在 UT 上, >95%的 暂降) 40%UT, 持续 5 周(在 UT 上, 60%的暂降) 70%UT, 持续 25 周 (在 UT 上, 30%的暂 降) <5%UT, 持续</p>	<p>不适用</p>	<p>网电源应具有典型的 商业或医院环境 中使用的质量。如果 TB-20 医用电子体温 计的用户在电源中 断期间需要连续运 行, 则推荐 TB-20 医 用电子体温计采用 不间断电源供电。</p>
<p>工频磁场 (50Hz) GB/T 17626.8</p>	<p>3A/m</p>	<p>3A/m</p>	<p>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。</p>
<p>注: U_T 指施加试验电压前的交流网电压。</p>			

表 1-2 电磁抗扰度——对所有设备和系统


指南和声明——电磁抗扰度——对非生命支持设备和系统			
TB-20 医用电子体温计预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
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 射频辐射 GB/T 17626.3	3V（有效值） 150kHz~80MHz 3V/m 80MHz~2.5GHz	3Vrms 3V/m	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 TB-20 医用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 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz 式中： P—根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）； d—推荐的隔离距离，单位为米（m）。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 a 来确定，在每个频率范围 b 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 频率点上，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，物体及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 TB-20 医用电子体温计所使用的屏蔽场所外的场强超出 3 V/m，则应观测 TB-20 医用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，如重新调整 TB-20 医用电子体温计的方向或使用具有较高射频屏蔽效能和滤波衰减的屏蔽场所。 b 在 150kHz~80MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/m。			

表 1-3 电磁抗扰度——对非生命支持设备和系统

便携式及移动式射频通信设备和 TB-20 医用电子体温计之间的推荐间隔距离——对非生命支持设备和系统			
TB-20 医用电子体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 TB-20 医用电子体温计之间最小距离来防止电磁干扰			
发射机的最大额定输出功率 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 $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，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 80MHz 和 800MHz 频率点上，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，物体及人体的吸收和反射的影响。			

表 2-4 便携式及移动式射频通信设备和 TB-20 医用电子体温计之间的推荐间隔距离

九.禁忌症

皮肤破损，皮肤炎症者禁用。

十.储存条件及有效期

常温干燥的情况下，产品可充放电使用 ≥ 300 次。

十一.产品维护和保养方法

A.体温计的使用维护和保养

1.请定期保持体温计的清洁：

请勿将体温计浸入水中，本产品不防水，在清洁时请用干净的软布擦拭体温计。

使用酒精清洁体温计时，注意不要浸入酒精中。

2.请勿将体温计存放在以下地方，否则可能会损坏体温计

——高温、高湿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。

B.可充电锂电池的维护和保养

可充电锂电池为体温计提供电源，在正常使用维护的情况下，充放电次数 ≥ 300 次。



注意

●产品使用前请先充电以激活产品！

●低电量时温度计测温会有所偏差！

产品提供了体温计专用的充电盒，低电量或放置 6 个月以上的体温计，请按以下步骤正确充电。

1. 打开充电盒上盖，将体温计图案面的两个孔位对准充电盒充电针放入。

2. 合上充电盒上盖，通过充电线，连到符合安全标准的 5Vdc, 1A 的 USB 电源适配器上开始充电，1A 的充电器充满电约需 1 小时。

3. 充电时，充电盒的电源指示灯显示为蓝色，充满后，指示灯会自动熄灭，此时请尽快断开体温计充电电源。
4. 低电量时体温计会 2 秒一次闪灯，在 APP 端电池会显示红色低电量，请注意及时充电。

十二.使用方法

A.体温计使用方法

1. 在产品外包装底部找到对应的二维码，扫码下载安装度芽 APP（请允许 APP 获取相关的权限，否则可能出现无法报警、通知等情况）。
2. 打开手机蓝牙，按界面提示进行用户注册，进入体温计扫描界面。其他手机设备可以作为远程端，通过相同的账号和密码登录，并获取该账号相关的温度数据。

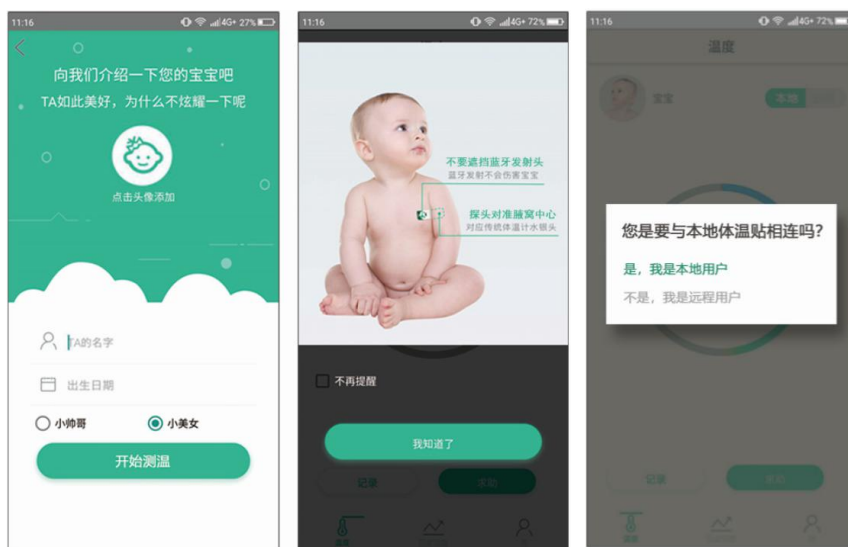


图 14-1

3. 根据图 14-2 标示，长按体温计“开关位置”的按钮 5 秒，等待指示灯闪烁，进入设备等待连接状态。APP 搜索到附近体温计后，点击“绑定”等待设备的匹配，绑定失败请尝试重启设备。
4. 绑定成功后，根据本章“C 可替换粘贴胶片的更换”要求在体温计背面贴上背胶。

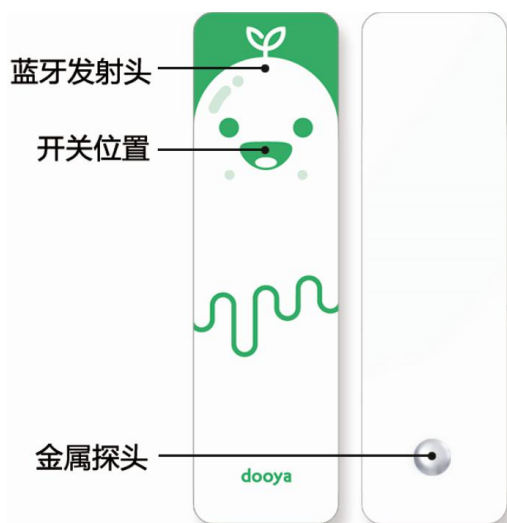


图 14-2

B .APP 使用说明

1. 实时测温

体温计连接成功后即进入测温状态，点击界面右上角“开始测温”进入测温计时，计时完成后会弹窗提示温度平衡，并显示测量温度。显示的实时温度每 5 秒更新一次。字体和指示圈的颜色会随体温而变化。

远程端在本地端开启的情况下，温度数据每分钟更新一次。



图 14-3

2. 查看历史温度


用户可以点击 （历史温度）选取时间段来查看时间段的体温记录，温度曲线表可以通过手势放大。放大后，用户可以通过左右滑动查看曾经测量过的温度数据。图表下方会显示时间段内的最高体温和最低体温和相应的时间点。



图 14-4

3. 发烧记录

返回首页，点击实时温度左下的“记录”。点击+，添加新的内容，记录发热开始或者结束的时间。做好每一次生病情况的简述，建立清晰简单的电子病例。

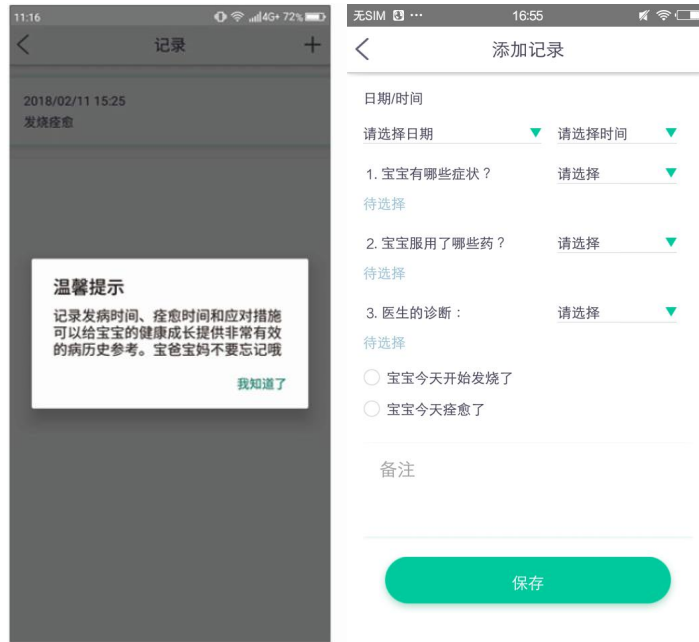


图 14-5

4. 在线求助

返回首页，点击实时体温右下方的“求助”按钮发起求助：选择好时间段，描述病情，一键发起求助。

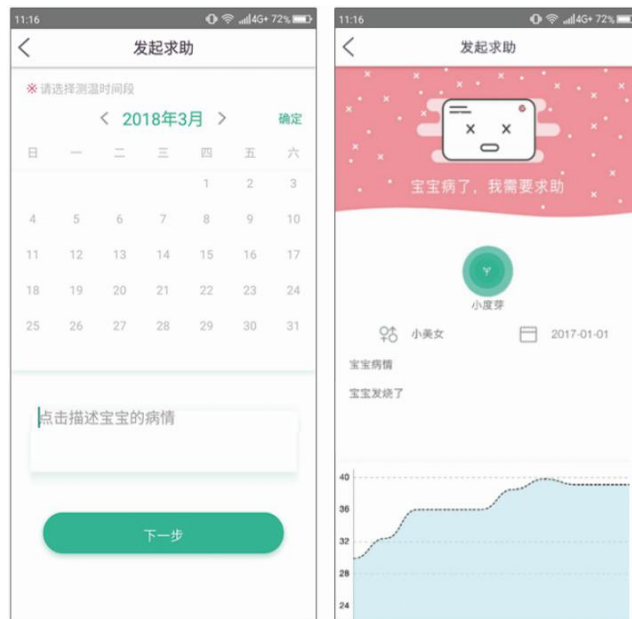



图 14-6

5. 其他功能

点击  可进入“我的”界面进行相关功能的查看和设置。

1) 报警设置

用户可以设置报警温度，默认报警设置为：高温 39.0℃；发烧 37.5℃；低温 34.0℃。报警提醒方式可选，默认方式为：响铃+振动。



图 14-7

2) 吃药提醒

可设置吃药时间，手机会按时振动提醒。

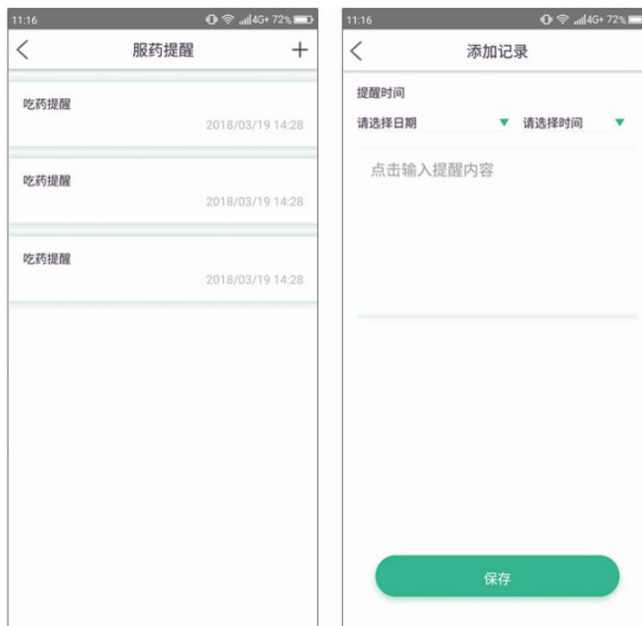


图 14-8

3) 报警延时设置

用户可设定报警延时避免打扰(期间即使温度超过设置的阈值手机也不会报警)。

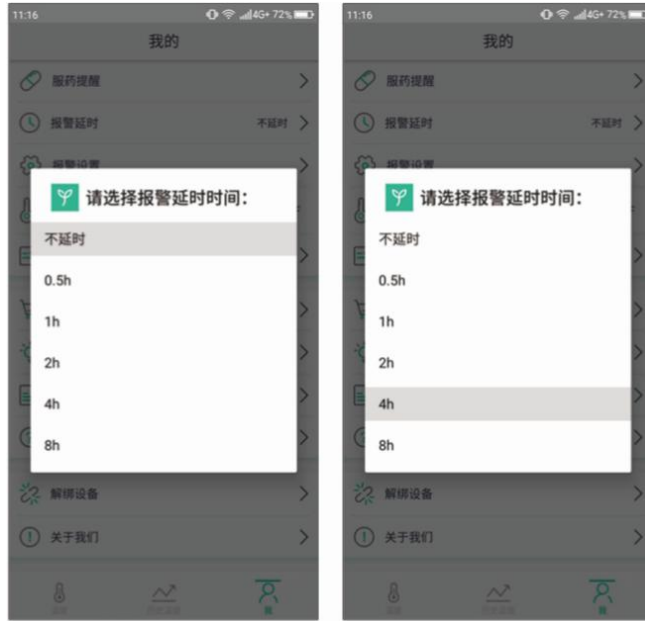


图 14-9

4) 连接其它体温计或本地/远程端切换

如果用户需要连接其它体温计，可以关闭 APP 或退出登录，关闭已连接体温计，开启另一体温计，然后再进入 APP，根据之前的使用方法说明和指示进行操作即可。

如果用户需要在本地端和远程端之间切换，可以关闭或退出 APP，根据指示进行选择即可。

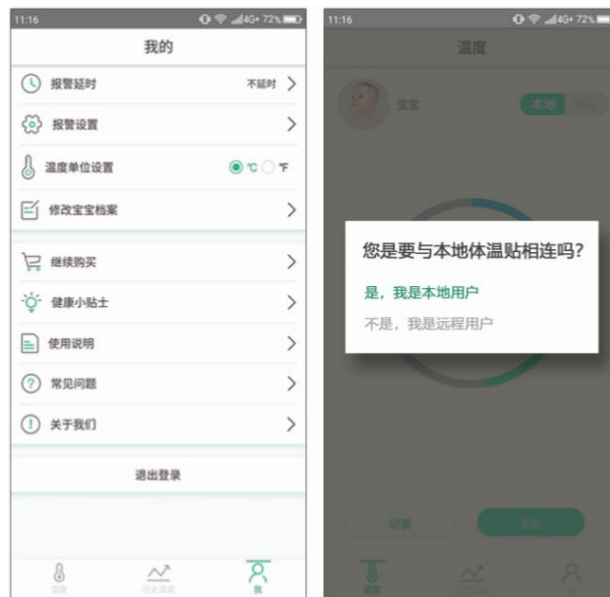


图 14-10

c 可替换粘贴胶片的替换



注意



注意

- 体温计的正常使用中，背胶的粘度会逐渐降低，可能会影响到测温的准确性。
- 使用非本公司的背胶将不能保证材料的安全性以及粘度的可靠。

●体温计充电时请附上背胶，注意对背胶粘贴面的保护（贴上白色离型纸），否则请更换背胶。

通过替换配套的回胶可以保证体温计的正常使用和粘度。

- 1.如图 14-11，粘贴胶片共 2 面。白色离型纸面为皮肤面，2 张透明离型纸面为设备面。
- 2.先移除设备面 2 张离型纸，将胶片孔对准体温计背面金属探头贴牢，再移除皮肤面的白色离型纸贴于宝宝腋下即可。

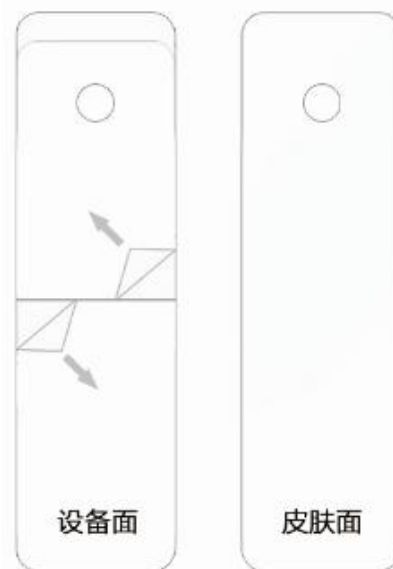


图 14-11

十三.包装、运输和贮存

度芽电子体温计采用纸盒和 EVA 泡棉作为外部包装和保护材料，内附纸盒小包装。

在运输过程中应注意产品的环境温度，避免日光直射或靠近热源。

产品的运输贮存环境条件为：-10℃~50℃ 10%RH~90%RH 500hPa~1060hPa。

十四.产品的回收处理

产品中包含电池和电路，在产品使用寿命末期时须注意环保处理，勿随意丢弃。

十五.保修与售后服务信息

A 保修

在正常使用、维护和保存的情况下，产品可充放电使用 300 次。凭销售证明，自购买之日起，提供一年的免费保修，在要求提供保修服务时，请拨打售后服务热线。如有必要，可向由我方认定的合格技术人员提供产品电路图和可修理的元器件资料。

我方对因下列使用者个人的原因而造成的故障将不提供免费保修服务：

- a) 不能出示保修说明、发票或购买凭证；
- b) 擅自拆装、改装该产品而造成的故障；
- c) 在使用、搬运的过程中不慎跌落而造成的故障；
- d) 没有按照产品说明书的正确指示进行使用、维护和保管而造成的故障或损坏；
- e) 因非本公司授权的维修店的不当修理而造成的故障等等；
- f) 因不可预见的自然灾害造成的损坏。
- g) 非苏州飞康生物医药有限公司保证的承诺；
- h) 已经超出保修期限

B 售后服务信息

注册人/生产企业名称：苏州飞康生物医药有限公司

地址：江苏省太仓港经济技术开发区银港路 52 号

联系方式：0512-53690239

售后服务单位名称：苏州飞康生物医药有限公司

联系方式：0512-53690239

生产地址：江苏省太仓港经济技术开发区银港路 52 号

十六. 声明

本手册可能会出现排版印刷的错误，因此本公司会不定期修订此手册，并将修改后的内容纳入新版本中。本公司保留对说明书的解释和修改的权利。如果您未按照产品说明书使用和操作本设备，而导致任何的人身伤害、财产或其他损失，本公司将不承担责任。

本手册中载有受版权保护的专利信息，版权所有，未经本公司的事先书面许可，本手册中的任何内容均不得复印、翻印或翻译。

您可以通过访问苏州飞康生物医药有限公司官网（www.facon-biomed.com）或者联系客服人员了解最新的内容。