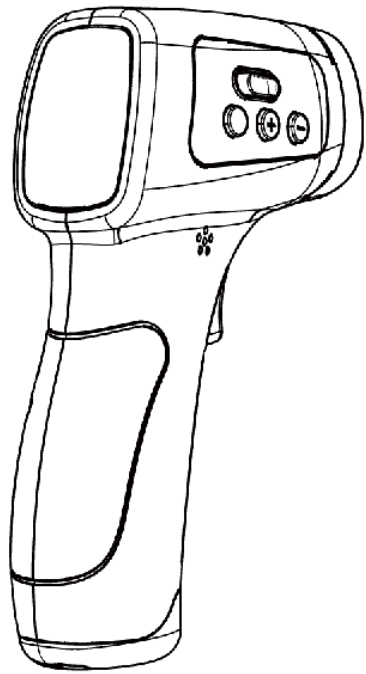
Infrared Thermometer

使用说明书

医用红外额温计 LZX-F1681



客户服务热线
0755-28505384

注册人/生产企业：深圳市乐中行科技有限公司
住所/生产地址：深圳市坪山区坪山街道办事处六联社区振业路2号-1
产品技术要求编号：粤械注准20182200073
医疗器械注册证号：粤械注准20182200073
生产企业许可证号：粤食药监械生产许20172980号
生产日期：见标签
产品批号/批号：见标签
使用期限：3年
软件发布版本号:V1
编制日期： 2018年11月6日
售后服务单位：深圳市乐中行科技有限公司
联系电话：0755-89956611 传真：0755-89956611

请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用，
禁忌内容或者注意事项详见说明书。

目录
Directory

1 产品简介 1
2 安全说明 2
3 产品结构介绍 2
4 产品显示屏介绍 3
5 电源适配器 3
6 设置操作 4
7 测量方法 6
8 保养及注意事项 7
9 故障排除 7
10 产品规格 8
11 关键材料 8
12 禁忌症、注意事项、警示及提示性说明 9
13 产品中有毒有害物质或元素名称及其含量 10
14 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释 10
15 附件清单 10
16 电磁兼容相关信息 11
17 合格证及保修卡 15

1. 产品简介

本红外额温计是一款高品质的产品，它采用了红外技术，每次开机时都会进行自我检测，以保证测量时的准确性，这款红外额温计主要应用于人体额头部位的温度测量，本产品能够准确且稳定的进行温度测量，用户只需要将探测头对准额头按测量键，一秒钟就能够快速精确测量出人体体温。为保证测量的准确性与使用的安全性，请您在使用前仔细阅读说明书。

本产品广泛应用于学校、海关、医院、家庭等地方。

适用范围

通过测量额头的热辐射来显示被测对象的体温。

结构组成

由外壳、红外温度传感器、信号接收处理器、按键、COB板、蜂鸣器及液晶显示屏组成。

预防性检查：

1. 测量前应校对红外额温计，检查各部件功能、保持红外额温计的良好性能。
2. 保持电源充足，确定外部环境是否符合产品规定操作环境。
3. 产品经包装后，允许使用常用交通工具运输，但应避免雨淋、受潮、挤压和机械碰撞。

声明：

额温计的临床准确度或临床偏差已经通过临床验证，其安全性、有效性均符合国家相关的法规要求，对于产品声称的性能验证方法，可通过与本公司客服部联系获得。

2. 安全说明

本产品仅适用于说明中所描述的用途
如因不正常使用造成损害。制造商不承担法律责任。

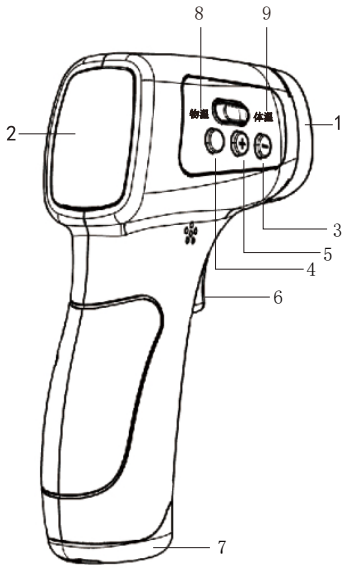
2.1 绝对不可将此产品浸入水里或者其它液体中。如需清洗，请用湿软布进行擦拭。
2.2 如果您认为此产品已损坏或者存在异常请禁止使用产品。
2.3 请勿擅自拆卸此产品。
2.4 发热早期阶段会发生血管收缩，皮肤表面温度下降，此时测量到的温度会异常低。
2.5 如果测量结果与病人的诊断结果不符或测量温度异常低，则每15分钟重复测量一次或者对另外一个核心体温区进行测量以验证以前的测量结果。
2.6 此设备包括敏感元件，须严谨对待。存储和操作条件的描述参见《产品规格》部分。
2.7 内含细小零件，为避免吞食，儿童需在成人监护下使用。

**请远离以下情形：
a）极端温度　b）冲击和掉落
c）污染和灰尘　d）阳光直射
e）冷热环境　f）如果长期不使用，请取出电池放置

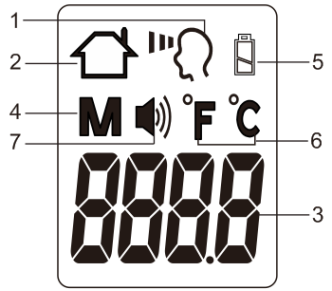
警告：使用此设备不能完全替代就医，此设备不防水，请勿将其浸入液体中。

3. 产品结构介绍

1—红外探测头
2—液晶显示屏
3—向下按键
4—设置按键
5—向上按键
6—测量开关
7—电池仓盖



4. 产品显示屏介绍



1. 人体模式
2. 物体模式
3. 显示数值
4. 记忆图标
5. 低电池符号
6. 温度单位
7. 喇叭符号

5. 电源适配器

适配器规格：输入AC100-240V 50/60Hz
输出: DC5V 1A　功率: 10VA

1. 将电源适配器的USB插头插入适配器的USB插口，然后打开电池后盖将另一端USB插头插入额温计主机的USB口。
2. 电源适配器正确的插入电源插座内。充电过程中不得进行额温测量。
3. 充完电后，请先从电源插座上拔下电源适配器插头，然后拔下额温计本体上的电源适配器的插头。

注意：

1. 手湿时，请勿插拔电源插头。
2. 对于选择配有充电功能的仪器，仪器在进行充电时，需先关闭仪器。
3. 请务必使用本产品专用电源适配器，使用其他电源适配器时可能导致故障。
4. 使用前检查适配器电源线及电源插头是否破损。

6 设置操作

本产品提供温度单位、提示音开关、温度偏移、及测量模式等四项功能设置。测量模式设置由模式切换键设置，其它设置在设置菜单内设置。

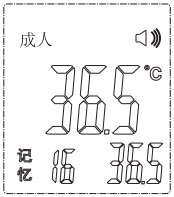
设置菜单对照表如下：

菜单	功能	“-”键	“+”键	初始值	备注
F 1	温度单位	℉	℃	℃	
F 2	提示音开关	关	开	开	
F 3	温度偏移	向下偏移0.1℃	向上偏移0.1℃	0.0℃	范围-3℃~+3℃

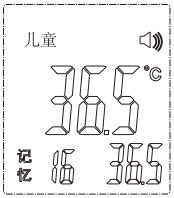
测量模式设置：

按测试键开机显示，短按设置键，成人模式显示，再按设置键，切换为儿童模式显示，再次按设置键，切换为表面温度显示，依次循环，最终按测量键，确认为模式选择。

模式（图8.2）



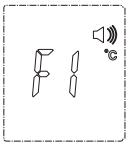
（图8.1）



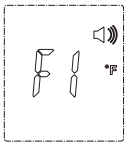
（图8.2）

温度单位设置—F1

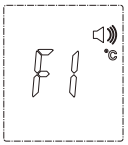
开机状态下按住“设置”按键2秒钟，屏幕显示F1（图8.3),按“+”键，选择（摄氏)或按“-”键，选择(华氏）温度单位（图8.4)(图8.5)。选定单位后，连续短按设置键，直到关机，则温度单位设定成功。



（图8.3）



（图8.4）



（图8.5）

提示音开/关设置—F2

开机状态下按住“设置”键2秒钟，屏幕显示F1，按“设置”键1次进入F_2,按“＋”键开启蜂鸣音（屏幕上出现 ON 符号）或关闭蜂鸣音（屏幕上出现 OFF符号）

进入设置菜单操作后，如需对某项设置进行修改，可连续按菜单键进行选择。

按顺序设置完成后保存新设置，中途关机退出，新设置不会保存。

进入设置菜单后，按测量键无效，额温计不会进行测量。

温度偏移设置—F3

开机状态下按住“设置”按键2秒钟，屏幕显示F1，按 “设置”按键2次进 入F3，然后按“+”键增加温度值0.1℃(0.1℉),按“-”键减少差值0.1℃(0.1℉)。如季节或环境变化时，需对额温计进行检查和调试。

温馨提示：人体正常体温并不是恒定不变的，人体各部位每日早晚及男女之间的体温均存在着差异,但有一个较稳定的范围。隔几分钟再测量同一个部位可能有零点几摄氏度的变化，属于正常现象；特别是小孩温度调控功能还未发育完善，温度变化会比较频繁，建议多测量几次，以最高值为准,如发现宝宝温度异常要及时做就医工作。

临床准确度

正常体温范围：腋下：34.7~37.3℃ /94.5~99.1℉
口腔：35.5~37.5℃ /95.9~99.57℉
直肠：36.6~38.0℃ /97.9~100.41℉

按年龄划分：

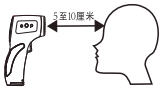
0-2 岁	36.4-38.0 ℃
3-10 岁	36.1-37.8 ℃
11-65 岁	35.9-37.5 ℃
65 岁以上	35.8-37.4 ℃

注意：根据人的肤色，厚度和人体部位的不同以及环境温度变化较大时，所测得的温度数值会有所不同，这是很正常的。越是裸露在外的人体部位受环境温度的影响就越大。

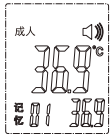
7. 测量方法

红外额温计在待机模式下LCD显示屏无任何显示，在待机模式下按一下测量键，LCD显示屏全显约2秒，同时背光开启，蜂鸣器“哔”一声短鸣,屏幕显示最后一次测量温度值，红外额温计进入温度测量模式。

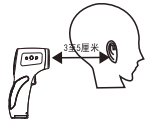
在温度测量模式下,按一下测量键背光亮起,红外额温计开始测量目标温度，约1秒后，蜂鸣器发出对应的提示音,测量的结果显示LCD显示屏上，可再次按开机键测量温度。



（图9.1）



（图9.2）



（图9.3）

环境温度变化较大影响到额头温度时，请对准耳垂后测量（图9.3）。

提示

1.使用前后，请保持传感器及探头内腔清洁。

2.请将额温计放置于温度稳定的环境下使用。当环境温度变动较大时（如从室内到室外），请放置约十分钟后进行测量。

3.请勿在测量极高温或极低温的物体温度后，立刻开始测量体温，请放置十分钟后进行测量。

4.当测量对象来自与测量环境温度差异较大的地方，应至少在测试环境内停留五分钟。

5.尽量不要在额头吹风、淋水、出汗、涂抹化妆品等情况下测量。在运动、洗澡、用餐后30分钟内不要测量体温。

8.保养及注意事项

- 请保持传感器及探头内腔清洁，否则会影响测量准确性。
  清洁方法：
  1.表面清洁：用干净软布或棉棒粘少许医用酒精或水擦拭脏污处。
  2.传感器及探头内腔清洁：用干净软布或棉棒沾少许医用酒精轻轻擦拭探头内腔或传感器顶部。待酒精完全挥发后才能使用。
- 使用前，请详细阅读本使用说明书，请确认电池已安装好。
- 禁止将额温计浸入任何液体中，禁止长时间置于过高或过低温环境下。
- 禁止碰撞、跌落及与尖锐的器物混放，禁止自行拆卸。
- 额温计不可在阳光下或水中使用。
- 请勿在强电磁干扰环境下使用。
- 请将额温计置于小孩触摸不到的位置。
- 建议多次练习以熟悉测量方法，尽量不变更产品出厂设置。
- 测量结果并不能取代医师诊断。
- 使用过程中无需特别保养，出现故障请与销售商或制造商联系。
- 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。

校准与维修

此额温计的精度已经经过严格测试，一般推荐每一年对额温计进行一次检测和校准，以确保额温计功能正常和测量精确。

请勿自行进行任何维修。如果产品发生质量问题或对额温计的正确测量有任何疑问，请联系经销商或制造商。

9.故障排除

1. 传感器失灵或损坏，提示显示：Err
2. 环境温度低于16℃，提示显示：Er1.
3. 环境温度高于35℃，提示显示：Er2.
4. 额温计环境温度大于10℃、显示：Err3.
5. 体温模式，低于34.8℃显示LO。
6. 体温模式，高于42.5℃显示HI。
7. 物温模式，低于0℃显示LO。
8. 物温模式，高于100℃，显示HI

10. 产品规格

机　型：	LZX-F1681
显示范围：	32.0℃～42.9℃
温度分辨率	0.1℃/℉
最大允许误差	额温计在32.0℃～34.9℃的温度显示范围内，最大允许误差±0.3℃。 额温计在35.0℃～42.0℃的温度显示范围内，最大允许误差±0.2℃。 额温计在42.1℃～42.9℃的温度显示范围内，最大允许误差±0.3℃。
测量距离	5cm～10cm
记忆数组	32组
临床重复性	±0.3℃
最大允许误差	±0.2℃
操作环境	温度：16℃～35℃　相对湿度：≤80% 大气压力：70kPa~106kPa
运输和贮存条件	温度：-20℃～+55℃　相对湿度：≤ 93% 大气压力：50kPa~106kPa
自动待机功能	20s（秒）
电　源：	d.c.3.7v
尺　寸：	160x100x40mm（长x宽x高）
重　量：	123g
按防电击类型分类：内部电源供电的设备。	
按防电击程度分类：属于B型应用部分。	
按对有害进液的防护程度分类：普通设备。	
按在与空气混合的易燃麻醉气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: 属于不能在此两种情况下使用的设备；	
按运行模式分类: 属于连续运行设备；	
设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分:否；	
信号输入、信号输出部分：无；	
电磁兼容按 GB 4824分类属1组B类	

11.关键材料

元件名称	规格型号
红外温度传感器	OTP-537F
MCU	APM050

12. 禁忌症、注意事项、警示及提示性说明

14.1 禁忌症

(1) 体温没有一个标准值，是否发烧请咨询您的医生。

(2) 昏迷、终末期的患者忌用。

14.2 注意事项

(1) 该产品是一款专业测量人体温度的医用红外额温计，根据人体皮肤的差异，测量的温度会有所不同。

(2) 当室温变化很大时，应把医用红外额温计置于室内20分钟后再使用。

(3) 当被测人来自于测量环境差异较大的地方，至少应在测试环境内停留5分钟以上，待与环境温度一致后再测。

(4) 被测人周围的环境要稳定，不能在风扇、空调的出风口等气流较大的地方测试。

(5) 不能在室外或者阳光强烈的地方使用该仪器。

(6) 测量时不要用手握住测温仪的前端。

(7) 测量部位不能被毛发遮挡。如果有汗渍，请用干毛巾擦拭干净以后测量，否则将影响测量结果。

(8) 发烧病人额头冷敷、发汗及采取其它降温措施后会使测量结果偏低，应避免在这种情况下测量。

(9) 红外额温计用于测量老年人体温温度值比水银体温计测腋温所得值偏低。

14.3 警示及提示性说明

(1) 测量前请确保移开额头上的头发和汗水。

(2) 使用本产品不能取代医生的诊断。

(3) 一旦产品出现问题请联系分销商，不要试图自行修理。

(4) 液晶框外的保护玻璃非常重要，也是仪表的易碎部分，请小心使用。

(5) 请不要对不可充电的电池进行充电，不要将电池扔入火中。

(6) 请不要将该产品在太阳下曝晒，也不要碰触到水。

13.产品中有毒有害物质或元素名称及其含量

部件名称	有毒有害物质或元素					
	铅（Pb）	汞（Hg）	镉（Cd）	六价铬（Cr6+）	多溴联苯（PBB）	多溴二苯醚（PBDE）
印刷电路板组件	×	○	○	○	○	○
塑料	○	○	○	○	○	○
金属壳	○	○	○	○	○	○
电池	×	○	○	○	○	○

备注：
○：表示该有毒有害物质都在部件所有均质材料中的含量均在 SJ/T11363-2006 标准规定的限量要求以下。
×：表款该有素有害物质至少在该部件的某一均质材料中中的含量超出 SJ/T11363-2006 标准规定的限量要求。

本产品的“环保使用期限”为 10 年，其标识如左图所示，电池等可更换部件的环保使用期限可能与产品的环保使用期限不同。只有在本使用说明所述的正常情况下使用本产品时，“环保使用期限”才有效。

14.医疗器械标签所用的图形、符合、缩写等内容的解释

	参考使用说明		注意，参考随附文件
	B 型应用设备		保持干燥
	低电压提示		避免日晒
	竖直向上		易碎、小心轻放

15.附件清单

如发现以下实物与此信息不一致，请与厂家联系。

序号	配件	数量
1	主机	1
2	说明书	1
3	合格证与保修卡	1

16.电磁兼容相关信息

⚠注意：

医用红外额温计符合YY0505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；

指南和制造商的声明详见附件。

⚠警告：

医用红外额温计不应与其它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；

若设备所测量的生理参数小于使用规定的最小幅值时，可能导致不准确的后果。

除医用红外额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医用红外额温计发射的增加和抗扰度的降低。

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，医用红外额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	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 GB 4824	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 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

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	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_T，持续 0.5周期 （在 U_T上，>95%的暂降） 40% U_T，持续 5周期 （在 U_T上，60%的暂降） 70% U_T，持续25周期 （在 U_T上，30%的暂降） <5% U_T，持续 5s （在 U_T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_T指施加试验电压前的交流网电压

指南和制造商的声明-电磁抗扰度

医用红外额温计预期使用在下列规定的电磁环境中，　医用红外额温计　的购习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	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 $d = 1.2\sqrt{P}$
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： P—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[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 3 V/m。

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。

发射机的额定最大输出功率/W	对应发射机不同频率的隔离距离 /m		
	150 kHz～ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz～ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz～ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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。

合 格 证

产品名称： 医用红外额温计

型　　号： LZX-F1681

检验日期： _____

检 验 员： _____

本产品经检验合格准予出厂

保修卡

产品编号：_____

购买日期：_____

客户电话：_____

客户邮箱：_____

产品型号：_____

销售店铺：_____

客户姓名：_____

客户邮编：_____

客户地址：_____

故障描述：_____