

P/N:110401109503X 修订日期：2020年7月30日

# UT30H

疫情应急产品

## 非接触式红外额温计使用说明书 (使用前请仔细阅读)

### 1. 安全手则

请在使用前仔细阅读本说明书。

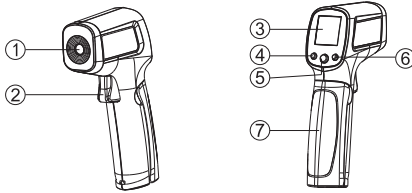
- 本产品使用环境温度是15°C到35°C，最佳温度25°C。
- 请不要把该产品靠近带电的物体，以免电击。
- 请不要在相对湿度大于85%的环境下使用该产品。
- 请不要将本产品太靠近电磁范围（如无线电、手机等）
- 请不要将本产品靠近太阳下暴晒或靠近火源，更不能接触到水。
- 请不要撞击或掉落本产品，若有损坏请不要使用。
- 额头上的头发、有汗、帽子或围巾会影响测量数据准确度。
- 请确认测量距离在1cm-5cm范围。
- 为了得到准确而稳定的测量数据，请当室温变化很大的时候，应把本测量仪置于室内30分钟后使用。
- 需要清洁时，请用酒精轻拭仪器表面。
- 一旦产品出现问题，请联系分销商，不要试图自行修理。

### 2. 主要结构

非接触式红外额温计由红外温度传感器、显示屏、电路板（含供电电路、测量电路和功能按钮）、外壳组成。

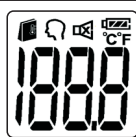
#### 产品外观描述

1	红外接收窗口
2	扳机
3	LCD显示
4	设置按钮
5	模式按钮
6	选择按钮
7	电池盖



#### LCD功能描述

	蜂鸣器指示符
	校准模式指示符
	人体体温模式指示符
	电池电压指示符
	温度单位指示符
	温度显示区域



### 3. 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释

	生产日期		B型应用部分		使用前阅读说明书符号
	危险，警告，注意标识		产品系列号标记		使用期限标记
	禁止扔入垃圾桶				

### 4. 预期用途和适用范围

**预期用途:** 通过测量额头的热辐射来显示被测对象（5岁以上人群）的体温。

**适用人群:** 大于5岁的儿童和成人。（儿童若无法操作额温计，建议由成人代为测量体温）。

### 5. 禁忌症

测量部位炎症、外伤、术后等局部病变。

### 6. 操作、存储和运输过程的环境要求

#### 操作环境要求

保持室内良好的空气流通，避免强光直射和腐蚀性气体。

#### 运输和储存过程的环境要求

进行长途运输或在凹凸不平地形运输时，按照出厂包装重新包装。

进行长途运输时用升降机将包装好的机器运进车内。

该设备适合空运、陆运和海运。避免雨淋、暴晒、雪覆盖、倒置和机械碰撞。

操作环境要求		运输和储存过程的环境要求	
温度	15° ~35°	温度	-20° ~ 60°
相对湿度	≤85% R.H（无冷凝）	相对湿度	≤93% R.H（无冷凝）
大气压	700 hPa~1060 hPa	大气压	700 hPa~1060 hPa

### 7. 产品技术说明

红外额温计通过被动红外线传感器探测到由人体释放出来的微弱的红外线能量，经过复杂的算法处理和各种补偿校正，可以准确的测得人体的体温。

### 8. 产品技术参数

人体模式测温范围	32.0°C-45.0°C (89.6°F-113.0°F)
人体模式测温准确度	±0.2°C/0.4°F 35.0-42.0°C (95.0-107.6°F)
	±0.3°C/0.5°F 32.0-34.9°C (89.6-94.8°F)
	±0.3°C/0.5°F 42.1-45.0°C (107.8-113.0°F)

彩盒 菲林做货要求：



序号	项目	内容	备注
1	尺寸	尺寸：140*100mm	
2	材质	128g铜板	
3	颜色	单色印刷	
4	外观要求	完整清晰、版面整洁，无斑墨、残损、毛边、刀线错位等缺陷。	
5	装订方式		
6	表面处理		
7	其它	无	
版本		REV.1 增加修改日期 施荣2020/07/30	
DWH 设计	宣浩	MODEL 机型： UT30H(YL)	Part NO. 物料编号： 110401109503X
CHK 审核			
APPRO. 批准	 优利德科技(中国)有限公司 UNI-TREND TECHNOLOGY (CHINA) LIMITED		

单位	°C或F可转换
最高显示分辨率	0.1°C (0.1°F)
显示屏	液晶显示屏, 3位半数字加特殊图标
记忆	开机显示上一次测量记录的历史数据
发热报警	体温大于37.2°C (98.9°F) 蜂鸣器BE……长鸣一声+两声BE…BE报警提示
自动关机	约15秒无操作后自动关机
电池	2*1.5V AAA (锌锰电池)
产品尺寸	140.7mm X 89.7mm X 35.9mm
产品重量	98.7g
临床重复性	临床重复性不超过0.3°C (0.5°F)
临床准确度*	0.08°C
软件发布版本号	V1

\*注: 参考体温计为江苏鱼跃医用仪器有限公司生产的型号为CRW-23 (内标式腋下型) 的玻璃体温计, 注册证号为苏械注准20152201431。

## 9. 操作指引



### 1) 温度测量模式转换

产品是为测量人体体温而特别设计的, 为“人体”模式, 用“”图标表示; “校准”模式, 用“”图标表示。通过短按“模式”按钮来切换测量模式。


### 2) 温度单位设置

UT30H在测量模式短按“设置”按钮一次进入温度单位设置界面, 然后短按“选择”按钮选择用户需要的温度单位°C或°F。在温度单位设置界面5秒无操作或扣动扳机即可退出而进入测量界面。

### 3) 蜂鸣器开关设置

在测量模式短按“设置”按钮两次进入蜂鸣器开关设置界面, 然后短按“选择”按钮选择打开或关闭蜂鸣器声音。在蜂鸣器开关设置界面5秒无操作或扣动扳机即可退出而进入测量界面。当蜂鸣器打开时测量界面“”图标显示, 温度测量时会伴随蜂鸣器提示音和发热报警功能开启; 当蜂鸣器关闭时测量界面“”图标显示, 温度测量时无提示音和发热报警功能关闭。

## 10、使用

- 1) 按装电池。
- 2) 第一次使用或刚放入新电池后, 等待10分钟预热, 仪表长时间未使用, 第一次开机将进行环境温度检测, 开机时间延长1-2秒。
- 3) 对准前额, 距离1cm到5cm之间, 按下测量开关。温度立刻显示。同时确保没有头发、汗水、化妆品或帽子等覆盖。
- 4) 注意: 根据人的肤色、厚度和人体部位的不同以及外界温度变化较大时, 所测得的温度数值会有所不同, 这是很正常的, 原因是越是裸露在外的人体部位受环境影响越大。
- 5) 更换电池  
当屏幕电池符号变空  并闪烁时, 说明电池处于低电量状态, 请及时更换电池。

具体操作如下:

- 1 打开电池盖, 换出电池。
- 2 长时间未使用时请取出电池以延长使用寿命, 防止由于电池漏液造成对额温计的损坏。

注意事项:

- 请注意电池的极性, 放置错误可能会导致产品的损坏。
- 禁止使用充电电池, 只能使用单一用途的电池。
- 按当地法规妥善处理废旧电池, 避免污染。
- 严禁将废电池置于火中。

## 11、校准模式转换

在测量模式下短按“模式”按钮将测温模式转换为校准模式即可。

## 12、重要的安全说明

本红外线通过探测人的前额的红外能量进行温度测试。他通过透镜收集能量, 并转换为温度值, 通过探测眉心上方区域得到的温度读数, 获取最大精度值。

仅适用于说明中描述的用途。如因不正确使用造成损害, 制造商不承担法律责任。

- 绝对不可将此设备浸入水里或其他液体中。
- 如发现产品明显异常, 请将产品送修。请勿擅自打开此设备。
- 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。
- 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一个核心体温区进行测量以验证之前的测量结果。
- 此设备包括敏感元件, 须谨慎对待。
- 内含细小零件, 为避免吞食, 儿童需在成人监护下使用。
- 进液防护程度: IPX0。
- 非AP/APG, 不能在在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备。
- 运行模式为: 连续运行。
- 防电击类型分类: 内部电源供电设备。
- 防电击程度分类: B型应用部分。
- 远离以下情形: 1、极端温度; 2、冲击和掉落; 3、污染和灰尘; 4、阳光直射; 5、冷热环境。
- 如果长期不适用, 请取出电池放置。

**警告: 使用此设备不能代替就医。此设备不防水, 请勿将其浸入液体中。**

## 13、产品维护和保养方法

### 1) 产品维护方法

本产品在使用过程中, 可能会遇到以下问题, 请按维护说明找到解决的方法, 如果问题还是存在, 请联系我们的客服。

- LCD显示“HI”: 表明已超过测量范围, 即在人体模式下测量温度超过45.0°C/113.0°F。
- LCD显示“LO”: 表明低于测量范围, 即在人体模式下测量温度低于32.0°C/89.6°F。
- 出现信息“HI”和“LO”有以下几种情况:

显示信息“HI”或“LO”的原因	维修建议
温度值受头发、汗水的影响	确保温度测量时无障碍物遮挡
温度受气流变化的影响	确保温度测量时空气保持稳定
测量距离太远	请确保测量距离在1至5厘米之间。
从室外低温或高温走入室内	请等待30分钟, 待被测者体温适应测温环境后再测量
测量温度数值太接近	连续2次测量时请保持15秒的间隔, 我们建议最好间隔一分钟

## 2) 产品保养方法

- 液晶屏是额温计的易碎部分,请小心使用。
- 探测部分是产品最精密的部分,必须小心保护。
- 请用75%浓度的酒精棉轻拭额温计表面。
- 不要使用腐蚀性的清洁剂。
- 将额温计放于干燥的地方,避免灰尘、污染和直接的日照。

## 14、保管注意事项

- 含有灵敏的电子元器件,应避免在有电磁波干扰的环境下(例如:行动电话、微波炉等附近)直接使用,以防暂时性影响其准确度。
- 请勿使用挥发油、稀释剂或汽油等液体擦拭本机。
- 请勿把产品放在阳光直射、高温、潮湿、灰尘多、腐蚀性气体多的地方保存。
- 长期(3个月以上)不使用时,请把电池从本体中取出来。
- 请不要将用于其原始设计外的用途,用于儿童身上时,请遵守一般安全注意事项。
- 如果探测头或本身有损坏的痕迹,请不要继续使用。
- 请不要将重摔在地上,避免受到强烈的冲击与震荡。
- 为了避免短路,请不要将电池和硬币或钥匙串等金属物品一起放在同一口袋或其它可能是电池短路的容器中。
- 请勿将电池接近火源或投入火中,以避免电池爆炸。
- 电池漏液、发霉时请勿使用。丢弃电池或本产品时需遵照当地的相关法规。
- 在进行保修服务时,如需要提供电路图、所必须的材料以及电气线路的检修有疑难问题,请与制造商联系。

**注:如果您未遵守以上保管注意事项以及其他的正确使用方法而导致的机器故障,本公司将不承担质量责任。**

## 15、废弃物处理声明

本产品为医用电子产品,由于电子产品、电池直接弃置于垃圾桶内会对环境造成危害,因此,额温计和废旧电池使用末期请勿直接丢弃于垃圾桶内,请根据所属地区法规条例进行弃置处理。

## 16、使用期限及配件清单

- 1、产品生产日期:见产品标签
- 2、产品整机使用期有:3年
- 3、产品配件清单

序号	配件名称	数量	单位
1	非接触式红外额温计	1	支
2	AAA电池	2	节
3	产品使用说明书	1	本
4	保修证和合格证	1	张

## 17、保修

从您购买之日起,我公司将提供您一年的产品免费保修服务。如有任何不正当使用造成损坏不在保修范围,电池与包装同样不在受保修之列。保修时可凭票据以及损坏的额温计包装好交所买点进行保修。

## 18、电磁兼容

### ▲ 注意:

- 非接触式红外额温计,型号:UT30H)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(非接触式红外额温计,型号:UT30H)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:

- 设备或系统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。
- 除设备或系统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设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。


指南和制造商的声明-电磁发射		
(非接触式红外额温计,型号:UT30H)预期使用在下列规定的电磁环境中,(非接触式红外额温计,型号:UT30H)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
GB4824 RF发射	1组	(非接触式红外额温计,型号:UT30H)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。
GB4824 RF发射	B类	(非接触式红外额温计,型号:UT30H)适于使用在家用和直接连到供家用的住宅公共低压电网的所有设施中。
GB17625.1 谐波发射	不适用	
GB17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用	

指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
(非接触式红外额温计,型号:UT30H)预期使用在下列规定的电磁环境中,(非接触式红外额温计,型号:UT30H)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	IEC60601测试电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电(ESD) 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	±1kV差模电压 ±2kV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%Ur, 持续0.5周 (在Ur上,>95%的暂降) 40%Ur, 持续5周 (在Ur上,60%的暂降) 70%Ur, 持续25周 (在Ur上,30%的暂降) <5%Ur, 持续5s (在Ur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	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:Ur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

(非接触式红外额温计,型号:UT30H)预期使用在下列规定的电磁环境中,(非接触式红外额温计,型号:UT30H)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	IEC60601测试电平	符合电平	电磁环境-指南
RF传导 GB/T 17625.6	3 Vrms 150 kHz to 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(非接触式红外额温计,型号:UT30H)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 d=1.2 80 MHz to 800 MHz d=2.3 80 MHz to 2.5 GHz 其中,P是根据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,d是推荐的隔离距离,以米(m)为单位。 固定式RF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都应符合电平低。在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
RF辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80 MHz to 800 MHz	3V/m	

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) 固定发射机场强,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、AM(调幅)和FM(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RF发射机的电磁环境,应该考虑电磁场所的勘测。如果测得(非接触式红外额温计,型号:UT30H)所处场所的场强高于上述应用的RF符合电平,则应观测(非接触式红外额温计,型号:UT30H)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,需重新对(非接触式红外额温计,型号:UT30H)定向或定位。
- b) 在150KHz~80MHz整个频率范围,场强应该低于3V/m。

### 便携式及移动式RF通信设备和 (非接触式红外额温计,型号:UT30H)之间的推荐隔离距离

(非接触式红外额温计,型号:UT30H)预期在辐射RF骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率,(非接触式红外额温计,型号:UT30H)的购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式RF通信设备(发射机)和(非接触式红外额温计,型号:UT30H)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 $\sqrt{P}$	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80MHz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。

## 优利德。

### 优利德科技(中国)股份有限公司

医疗器械注册证编号:粤械注准20202070778

产品技术要求编号:粤械注准20202070778

产品生产日期:见产品标签

使用期限:3年

注册人/生产企业名称:优利德科技(中国)股份有限公司

住所/生产地址:东莞松山湖高新技术产业开发区工业北一路6号

注册人/生产企业联系方式:(86-769)8572 3888

生产企业生产许可证编号:粤食药监械生产许20203594号

售后服务单位:优利德科技(中国)股份有限公司

售后服务电话:400-876-7822