

版本号：QI-PT-VPQ

医疗器械生产许可证编号：湘食药监械生产许20150053号

医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号：湘械注准20162400082

说明书编制或修订日期：2018年4月

注册人/ 生产企业

三诺生物传感股份有限公司
Sinocare Inc.

售后服务单位名称：三诺生物传感股份有限公司

住所/生产地址：长沙高新技术产业开发区谷苑路265号

邮政编码：410205

电话号码：0731-88918123

传真号码：0731-88905123

http://www.sinocare.com

E-mail:mail@sinocare.com

安捷血糖仪

BLOOD GLUCOSE METER

使用说明书

公司名称	三诺生物传感股份有限公司				
文件名称	1805安捷型白皮仪器说明书第一版	物料编码	Y01020101132		
版本号	QI-PT-VPQ	比例	1:1	单位	mm
尺寸	130mm*90mm 52P			日期	2018.05
材质	封面：250G铜版纸覆亚膜彩色印刷 内页：80G双铜纸 骑马钉装		符合rohs检测	修改记录	第一次修改
Sinocare三诺					

IVD

仅供体外监测

Sinocare三诺

非常感谢您使用本公司生产的血糖仪，本血糖仪为自测用体外诊断医疗器械，广泛应用于血糖监测。

本血糖仪操作简单，使用方便，用血量少，无需调码，是您血糖监测的良好工具。

在您使用本仪器之前，请您先仔细阅读使用说明书。您有任何关于本血糖仪的使用问题，请拨打我们的客服电话。

目录

一、适用范围、规格型号、配套试条、检测方法和原理.....	1	6.语音功能.....	16
二、主要结构及其各配件组成结构和示意图.....	2	7.省电模式.....	17
1.主要结构组成.....	2	五、检查系统.....	18
2.血糖仪及各配件组成示意图.....	2	六、保存和保养.....	21
三、显示说明.....	4	七、保修.....	21
四、使用操作.....	8	八、使用注意事项.....	22
1.安装电池.....	8	九、故障.....	23
2.时间、日期设置.....	9	十、血糖测试系统测量性能.....	29
3.测试.....	11	十一、产品性能.....	30
4.结果查询.....	14	十二、配件清单.....	31
5.删除存储数据.....	15	十三、符号的解释.....	32

十四、电磁兼容性声明.....	32
产品中有害物质的名称及含量.....	40
附录1 保修卡（客户自留）.....	41
附录2 保修卡（返生产厂家）.....	42

1.1适用范围

本产品主要用于定量检测手指新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度，也可用于静脉全血葡萄糖浓度检测；本产品可以由专业人士或患有糖尿病的用户在家中或在医疗单位进行血糖监测。本产品只用于糖尿病患者血糖水平的监测，不能用于糖尿病的诊断和筛查。

1.2规格型号

安捷

1.3配套试条

安捷血糖测试条

1.4检测方法和原理

血糖测试条的反应区固定有特殊化学物质，血样中的葡萄糖与之接触后发生化学反应产生微电流，血糖仪检测微电流的强弱并转换成血糖浓度结果显示出来。

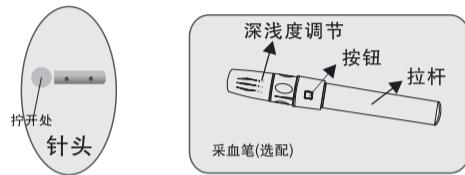
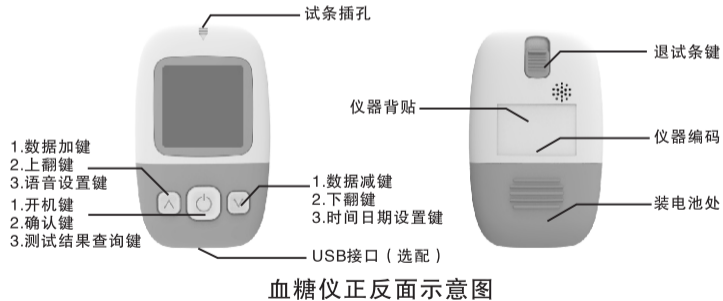
二、仪器主要结构及其各配件组成结构和示意图

2.1 主要结构组成

本产品由主机和配件组成。主机为血糖仪，由电路板、液晶显示屏、功能按键、外壳、通讯模块（USB）、语音模块组成。

配件：电池、采血笔（已取得医疗器械备案凭证的合格产品、选配）、数据线（选配）。

2.2 血糖仪及各配件组成示意图



采血笔的使用方法请见采血笔使用说明书

采血笔示意图

注意：

血糖仪只能与“配套试条”中注明的血糖试条配合使用，请勿与其他公司产品或本公司其他型号产品混用。

三.显示说明(见图)



1、全屏显示



2、进入时间、日期设置



3、电力不足



10、质控液测试结果高于33.3 mmol/L (600mg/dL)



11、语音关闭,滴血标志闪烁,可以加入血样



12、语音关闭,滴血标志闪烁,可以加入质控液



4、超过仪器测试温度范围



5、错误操作,具体请参见本说明书



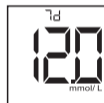
6、参数错误,具体请参见本说明书



13、语音打开,滴血标志闪烁,可以加入血样



14、语音打开,滴血标志闪烁,可以加入质控液



15、血糖7天平均值



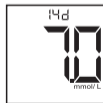
7、血糖测试结果低于1.1 mmol/L (20mg/dL)



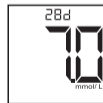
8、质控液测试结果低于1.1 mmol/L (20mg/dL)



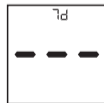
9、血糖测试结果高于33.3 mmol/L (600mg/dL)



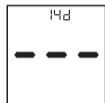
16、血糖14天平均值



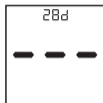
17、血糖28天平均值



18、无血糖7天平均值



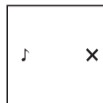
19、无血糖14天平均值



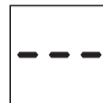
20、无血糖28天平均值



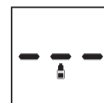
21、血糖测试倒计时



28、语音关



29、表示血糖测试结果无存储或已删除



30、表示质控液测试结果无存储或已删除



22、质控液测试倒计时



23、显示血糖测试值



24、显示质控液测试值



25、查询血糖第78个测试结果



26、查询质控液第1个测试结果



27、语音开

四、使用操作

4.1 安装电池

本仪器由两节7号碱性电池供电，使用前请先安装电池，两节新电池可支持连续1000次测试。

1.1 推开仪器背后的电池盖。

1.2 将两节7号碱性电池，按正负极标识，装入仪器。

1.3 将电池盖推回原处。

注意：

1) 当屏幕显示E-1和电池符号时，表明电池电量低，血糖仪无法正常工作，请更换电池后再测试。

2) 若长时间不使用本仪器，请取出电池。

3) 更换电池后，请核对仪器显示时间，如与实际时间不符，需参照“时间、日期设置”重新设定。

4) 使用后的电池还可用于电视遥控器等。

5) 废旧电池易污染环境，请勿随意丢弃。

4.2 时间、日期设置

注意：

1) 时间、日期设置是一个附加功能。时间的设定与否，不影响测试结果，准确的测试方便您对血糖的监控管理。

2) 在出厂时已经预设默认的时间和日期。如需更改时间日期，可进入时间日期设置模式，重新设置。

3) 更换电池后，请核对仪器显示时间，如与实际时间不符，需参照“时间、日期设置”重新设定。

4) 如超过1分钟没有按键动作，则仪器自动关机。

2.1 进入时间、日期设置：

关机状态下按住“▼”键约3秒开机，仪器进入时间、日期设置状态，显示“d-1”，屏幕上方显示年份，屏幕下方依次显示月份、日期、小时、分钟。

2.2 设置顺序是：年份、月份、日期、小时、分钟。

2.2.1 设置年份：当屏幕上方年份数字闪烁时，即可进行年份设置，按动“▼”或“▲”键调整年份，调好后按



“**①**”键确认，自动进入月份设置。

注意：年只能设置后两位，从00-99（表示2000年-2099年）。

2.2.2 设置月份：当月份数字闪烁，按动“▼”或“▲”键，选择月份，按“**①**”键确认，自动进入日期设置。

2.2.3 设置日期：当日期数字闪烁，按动“▼”或“▲”键，选择日期，按“**①**”键确认，自动进入小时设置。

2.2.4 设置小时：当小时数字闪烁，按动“▼”或“▲”键，选择小时，按“**①**”键确认，自动进入分钟设置。

注意：小时设置采用24小时制。

2.2.5 设置分钟：当分钟数字闪烁，按动“▼”或“▲”键，选择分钟，按“**①**”键确认，仪器自动关机。

2.2.6 在设置时间日期的过程中，按住“**①**”键约3s或插入试条可退出时间设置模式，仪器会对当前设置的日期时间进行有效性判断。若有效，则按当前设置时间日期存储；若无效，则仪器会自动修正成有效日期并存储。

4.3 测试

物品准备：血糖仪及说明书、血糖测试条及说明书、采血笔及说明书（采血笔仅供个人专用，不得多人共用）、无菌采血针（一次性使用）。

注意：

1) 如果血糖仪和测试条的保存温度与测试的环境温度差距较大时，请先将仪器和测试条在测试环境温度中平衡30分钟以上，再进行测试。血糖仪试条插口附近有温度传感器，测试时请勿抓握此处。

2) 请确认使用的是配套的测试条。

3) 请使用在有效期内的测试条。

4) 测试前请仔细阅读各说明书，熟悉操作步骤及注意事项。

3.1 洗手消毒：温水洗手后擦干，用75%酒精棉球消毒取血部位。



注意：

1) 指尖采血，温水洗手、温暖手指、搓揉手指等方法可增加手指的血液量，有利于得到准确的测试结果。


2) 请勿用碘酒等含“碘”消毒液消毒。



3.2 取出测试条：打开试条的铝箔包装袋或测试条瓶，取出测试条（试条瓶在取出试条后应立即盖紧瓶盖）。

3.3 插入测试条：将测试条沿箭头标示方向插入仪器对应的插条口，仪器自动开机，屏幕进行自检。插入测试条，仪器会发出一声短促的“哔”提示音，显示“---”和闪烁的滴血符号“”，如果有语音，则音效符号一起显示，无语音，则音效符号不显示。若要测试质控液，则在加样前按“▼”键。屏幕上“---”下方会显示质控液标志“”，表示当前为测试血糖质控液的模式；再按一次“▼”键，屏幕上的血糖质控液标志会消失，表示当前为测试血液的模式。

注意：

- 1) 检查血糖试条是否是配套试条，如果不是请更换。
- 2) 只有滴血符号闪烁时，才可以吸入血样。
- 3) 如屏幕显示有质控液标志“”，需先按“▼”键，质控液标志“”消失后才可以吸入血样，否则测试结果无效，需重新测试。

3.4 采血：使用采血笔在消毒部位采血，采血笔的使用方法见“采血笔使用说明书”。

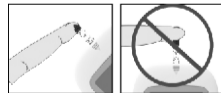
注意：采血前，要待采血点处的消毒酒精挥发干净。

3.5 吸入血样：挤出血样，使血样成滴状置于手指上，将试条前端的吸血端与血滴接触，血样将会自动被吸入试条的反应室内。当吸满血样后，仪器发出一声短促的“哔”提示音，移开手指，仪器自动开始测试，进入倒计时。仪器开始检测后请勿干扰或移动仪器和试条，且勿按仪器上的任何按键。

注意：

- 1) 需在仪器就绪后（滴血符号闪烁）3分钟内吸入血样，否则仪器自动关机。
- 2) 需一次性完成吸血过程，如果血液没有一次性充满反应室，应更换新测试条进行测试。
- 3) 请勿将测试条吸血端过紧地压迫手指，否则会堵住吸血通道，吸血不畅，导致结果错误。

3.6 读取结果：仪器5秒倒计时后，测试结果会显示在屏幕上，仪器采用毫摩尔/升（mmol/L）显示结果，如果语音打开则有语音播报。



注意：

1) 如果血糖测试结果显示“LO”或“HI”，表示您的测试结果低于1.1 mmol/L或高于33.3 mmol/L。

3.7 储存结果：拔/推出试条，仪器发出一声短促的“哔”提示音，自动关机，测试结果自动储存(“LO”或“HI”的测试结果不存入仪器)。

注意：

可用退试条键推出试条，已使用的试条可能存在生化安全问题或污染环境问题，请使用指定容器接收；退条时请勿朝向任何人，以免造成伤害。



3.8 废弃物处理：按照医用废弃物处理使用过的试条和采血针。

4.4 结果查询

本仪器可储存最新测试的200个血糖测试结果、10个质控液测试结果，且两种测试结果分别储存，互不影响。当第201个血糖数据或第11个质控液数据被存入，最早贮存的血糖数据或质控液数据会被自动覆盖。

4.1 血糖测试结果查询：关机状态下按住“**Ⓜ**”键3秒开机，屏幕显示最近7天的平均值，按“**▼**”键依次为14天平均值，28天平均值，最后一次血糖测试结果（若血糖仪中没有存储血糖数据，屏幕上显示“---”）；按“**▲**”或“**▼**”键可以查看其他测试结果，当翻查完最后一个测试结果后，仪器屏幕会显示“END”。按住“**Ⓜ**”键3秒以上仪器关机，查询结束。

4.2 质控液测试结果查询：进入血糖值查询后，短按“**Ⓜ**”键（3s以内）将切换到质控液结果查询。屏幕显示最后一次质控液测试结果（若仪器中没有存储质控液结果数据，屏幕上显示“---”和质控液符号“**Ⓜ**”）；按“**▲**”或“**▼**”键可以查看其他质控液测试结果，当翻查完最后一个测试结果后，仪器屏幕会显示“END”。再次短按“**Ⓜ**”（3s以内）键将切换回血液值结果查询。按住“**Ⓜ**”键3秒以上仪器关机，查询结束。

4.5 删除存储数据

5.1 血糖测试结果删除：进入血糖测试结果查询状态，同时按“**Ⓜ**”键和“**▼**”键，当屏幕显示“---”，同时仪器发出一声短促的“哔”提

示音，仪器已储存的血糖测试结果已被全部删除。

5.2质控液测试结果删除：进入质控液测试结果查询状态，同时按“①”键和“▼”键，当屏幕显示“---”和质控液符号“⚡”，同时仪器发出一声短促的“哔”提示音，仪器已储存的质控液测试结果已被全部删除。

4.6 语音功能

在关机状态下，按住“▲”键约3s，进入语音设置模式：按“▲”键设置语音，液晶屏显示“♪”和“√”表示语音开，显示“♪”和“×”表示语音关，按“①”键确认，仪器关机并保存当前设置。

注意：仪器出厂时，默认语音开。

语音打开状态下，语音播报内容如下：

插入试条时，语音报“请吸入血样”；

加入样本后，语音报“请稍后”；

显示结果后，根据样本类型，血糖值报“血糖值XX.X毫摩尔每升”，质控液报“XX.X毫摩尔每升”；

当测试值低于1.1mmol/L时，语音报“测试值低于一点一毫摩尔每

升”；

当测试值高于33.3mmol/L时，语音报“测试值高于三十三点三毫摩尔每升”；

当电力不足时，语音报“请更换电池”；

当环境温度超出仪器测试温度范围时，语音报“温度超出范围”；

当操作有误时，语音报“测试方法错误”。

4.7 省电模式

1 滴血等待时间约三分钟，三分钟无动作，仪器自动关机。

2 测试结果出现后，如不拔试条，结果显示约三分钟，三分钟无动作，仪器自动关机。

注意：测试结果为“LO”或“HI”，结果显示一分钟，一分钟无动作，自动关机。

3 其他任何操作环节，一分钟内无动作，仪器自动关机。

五、检查系统

血糖质控液作为血糖测试系统质量控制的检测手段，确保血糖仪和血糖测试条工作正常及使用者测试步骤正确。定期进行系统检查，可以确保仪器提供准确的检测结果。

您可以通过当地经销商或拨打热线电话与我们联系，以获得质控液。

注意：只能使用本公司生产的血糖质控液。


1何时需要检查系统

- 使用一瓶（盒）新测试条时
- 瓶装测试条瓶盖长时间打开时
- 您想检测仪器或测试条是否正常工作时
- 试条存放环境超出正常储存条件时
- 仪器跌落或损坏时
- 您的血糖测量结果与自我感觉不一致时
- 检验您的测量步骤是否正确时

2 质控检查步骤


2.1 物品准备：将血糖质控液、血糖仪和血糖测试条在室温下平衡至少30分钟。

注意：请仔细阅读血糖质控液使用说明书，知悉质控液的使用注意事项。

2.2 取出试条，将血糖测试条插入仪器，仪器开机默认的是血糖测试模式。如需切换至质控液测试模式，在加样前需按“▼”键，屏幕上会显示质控液标志“”。

注意：屏幕出现闪烁的滴血符号“”和质控液标志“”时，才可以吸入质控液，否则测试结果无效，需重新测试。

2.3 吸入质控液：适度摇动质控液瓶，挤出第一滴质控液丢弃。再挤出液滴，将试条吸样端与液滴接触，质控液将会自动被吸入试条的反应室内。当仪器发出一声短促的“啵”提示音，表示吸入质控液完成，仪器自动进入5秒倒计时，开始测试。

2.4 血糖仪将自动完成测试，并在仪器显示屏上显示测试结果及质控液标识“”。当测试结果在标示的质控范围内时，则表示仪器和试条工作正常；如测试结果在范围外，请用新试条重新测试一次。

2.5测试完毕，拔/推出试条。

注意：请按照医用废弃物处理使用过的试条和质控液。

3 质控液测试结果超出范围的可能原因及措施

原因	措施
测量操作错误	严格按照操作步骤重新测量
未摇匀血糖质控液	换一根测试条重新测量，测试前摇匀质控液
测试时，使用了开瓶后的第一滴质控液	换一根测试条重新测量
质控液过期或变质	换一瓶保存完好、在有效期内的质控液，重新测量
测试条过期或变质	换一瓶（盒）新的测试条，重新测量
仪器、测试条、质控液的温度过高或过低	将三者置于室温下平衡30分钟，然后重新测量
测试模式不正确	请选择相应的质控测试模式
仪器故障	请联系经销商或厂家

注意：如果测试结果超出质控范围，做了如上原因分析，并采取了如上措施后，测试结果依然在质控范围外，则测试系统可能不能正常的工作，请您暂时不要测试，并联系当地的经销商或厂家。

六、保存与保养

血糖仪保存应避免灰尘，要防止剧烈震荡和碰撞。

储运条件：

温度：-20℃ ~ 55℃

请勿让污垢、尘埃、血液或其他液体经插条口或缝隙进入仪器内。如仪器表面粘有异物，可使用布或棉签蘸取少量的75%酒精或中性清洗剂进行擦拭；不要将仪器浸入清洁液体中。请勿使用汽油、强腐蚀性的溶剂进行清洗，以免损坏仪器。

七、保修

在正常使用情况下，本公司承诺十年包换。请认真填写保修卡，并将需要返回的部分，返回本公司。

八、使用注意事项

- 1) 请按照厂商规定的方法使用本仪器，否则会对设备造成损害。
- 2) 本仪器的测试结果只能作为体外诊断监测用，不能作为疾病诊断的依据。参考治疗医生和专家的意见，不能仅根据检测的结果而违背他们的指导。当您使用本仪器得出同症状不相符的测试结果后，应立刻到医院检查。
- 3) 本仪器测试样本是全血，但测试值是根据血浆结果进行校准的，因此显示的结果相当于血浆中的测试值，可与实验室生化测试血浆结果进行对比。请定期进行实验室检查，并将测试结果与实验室结果进行对比。
- 4) 测试期间，仪器可能会与血液接触。因此使用过的仪器有携带感染物的风险。当本仪器在医疗场所使用时，医护人员请遵循你单位对卫生设备相应的感染控制步骤，如戴手套或其他个人防护。
- 5) 儿童或需要监护的特殊用户在使用本仪器时必须在其他正常成人的监护下使用，且必须将此仪器放在儿童接触不到的地方。

九、故障

问题1: 试条插入后, 不能开启仪器	
原因	解决方法
电池安装不正确	重新安装电池。
电池电力不足	请更换新电池。
试条未正确插入	正确插入试条, 正面朝上, 将试条插口端推到底。
插座接触不良	请与厂家或经销商联系
屏幕无反应	取出电池, 等3分钟以上, 重新安装电池。如果故障未排除, 请与厂家或经销商联系。

问题2：吸入样本后，仪器不能开始测试	
原因	解决方法
加样量不足	换用新试条，吸入足够的样本量，重新测试。
样本加于错误位置	依照“吸入血样”的描述，将样本加到正确的位置。
重复使用试条	使用新试条，重新测试。

问题3：检测结果不正确	
原因	解决方法
打开铝箔包装或从试条瓶取出后，放置时间过长	打开铝箔包装或从试条瓶取出后，3分钟内完成测试。
试条吸血端过分贴紧手指，样本不能顺畅吸入	试条吸样端轻触血滴。
试条包装袋破损，干燥剂片变软；试条瓶开盖时间过长或开启后超过6个月	使用一瓶或一袋新试条。
试条过期	使用一瓶或一袋新试条。
仪器或试条出现故障	请与经销商或厂家联系。

问题4：插入试条尚未吸入样本，仪器便开始进入倒计时	
原因	解决方法
试条受潮	更换新试条。

问题5：测试结果显示“LO”或“HI”	
原因	解决方法
测试结果低于1.1mmol/L或高于33.3mmol/L	重复测试，如出现相同结果，请到医院就诊。

问题6：插入试条后，仪器出现E-1	
原因	解决方法
电池电力不足	更换新电池。

问题7：插入试条后，仪器出现E-2	
原因	解决方法
测试环境温度过高或过低	将血糖仪和试条置于10℃~35℃范围内，平衡30分钟后，重新进行测试

问题8：插入试条后，仪器出现E-3	
原因	解决方法
操作不当：试条吸样后，才将试条插入仪器	先将试条插入仪器，再吸入样本
操作不当：测试的试条可能已使用过	更换新试条测试
试条过期或受潮	更换新试条测试
试条从试条瓶拿出超过3分钟	更换新试条测试

十、血糖测试系统的测量性能

此血糖测试系统准确度、测量重复性标准参考国家标准GB/T19634-2005《体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件》和国际标准ISO 15197: 2013《In vitro diagnostic test systems —Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus》。

系统的准确度要求： $\geq 95\%$ 的测试结果的偏差应符合表1的要求；
系统的测量重复性要求：测试结果应符合表2的要求。

表1：准确度要求

测试范围	允许偏差
1.10 ~ 5.55mmol/L (20 ~ 100mg/dL)	不超过 $\pm 0.83\text{mmol/L}$ ($\pm 15\text{mg/dL}$)
5.55 ~ 33.30mmol/L (100 ~ 600mg/dL)	不超过 $\pm 15\%$

表2：测量重复性要求

测试范围	精密度
1.10~5.55mmol/L (20~100mg/dL)	SD < 0.34mmol/L (< 6mg/dL)
5.55~33.30mmol/L (100~600mg/dL)	CV < 6.0%

问题9：仪器开机后，出现E-6

原因	解决方法
仪器参数错误	请与经销商或厂家联系

问题10：无语音

原因	解决方法
语音功能关闭	打开语音功能
语音功能已打开，无语音	请与厂家或经销商联系

十一、产品性能

检测样本：新鲜毛细血管血、静脉血

用于校准的样品类型：静脉血浆

用量：约0.6微升

测试范围：1.1mmol/L ~ 33.3mmol/L

测试时间：(5±1) s

定标曲线：仪器自动选择测试曲线

电源：两节7号碱性电池，内部电源DC3V，最大额定输入电流40mA

记忆容量：200个血糖测试值，10个质控液测试值

测试温度：请参见配套测试条的使用说明书

测试湿度：请参见配套测试条的使用说明书

生产日期：请详见标签

使用期限：10年

本产品使用期限是根据关键部件的使用期限（按每天监测7次血糖的使用频率）确定的，在使用过程中，用户应当按照产品说明书的要求对产品进行维护、保养。在维护、保养后，经确认仍能保持基本安全性和有效性的产品，可以正常使用。

十二、配件清单

电池：两节7号碱性电池，其安装、更换及注意事项内容请详见本说明书“3.1 安装电池”内容。

数据线：选配，其使用方法等内容详见数据线随机文件。

采血笔：选配，其使用方法等内容详见其使用说明书。

十三、符号的解释

 体外诊断医疗器械	 参考使用说明
 序列编号	 直流
 避免雨淋	 电子电气产品有害物质限制使用标志
 易碎物品，小心搬运	 生产企业
 警告，用户需查阅使用说明书的重要警告信息	 生物危害—使用过的仪器可能会有传染疾病的风险

十四、电磁兼容性声明

本仪器符合EMC标准GB/T 18268.1-2010及GB/T 18268.26-2010的发射和抗扰度要求。

注意：

(1) 在干燥的环境中，尤其是存在人造材料（人造织物，地毯等）的干燥环境中使用本设备时，可能会引起损坏性的静电放电，导致产生错误的结论。

(2) 便携式和移动式射频通信设备可能影响本仪器的性能。

(3) 禁止在强辐射源（例如非屏蔽的射频源）旁使用本设备，否则可能会干扰设备正常工作。

(4) 用户有责任确保设备的电磁兼容环境，使设备能正常工作。建议在设备使用之前评估电磁环境。

1 指南和制造商的声明-电磁发射

指南和制造商的声明—电磁发射

本仪器预期使用在下列规定的电磁环境下，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
辐射发射GB4824	满足1组B类设备限值	本仪器仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近的电子设备产生干扰的可能性很小。

2 指南和制造商的声明-电磁抗扰度

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
本仪器预期使用在下列规定的电磁环境下，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	试验电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	空气放电:2kV ; ± 4 kV; ± 8 kV 接触放电: ± 2 kV ; ± 4 kV	空气放电: ± 2kV ; ± 4 kV ; ± 8 kV 接触放电: ± 2 kV ; ± 4 kV	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应该至少30%。
额定工频磁场 GB/T 17626.8	3A/m, 50Hz	3A/m, 50Hz	工频磁场应具有在商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。

3指南和制造商的声明-电磁抗扰度

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
本仪器预期使用在下列规定的电磁环境下，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	试验电平	符合电平	电磁环境-指南
辐射电磁场 GB/T17626.3	3 V/m 80MH ~ 2.0 GHz	3 V/m 80MH ~ 2.0 GHz	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血糖仪的任何部分使用。该距离由与发射机频率相应的公式计算。 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.0GHz 推荐的隔离距离式中: 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。如果测得血糖仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测血糖仪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须的，比如重新调整血糖仪的方向或位置。			
b. 在150kHz~80MHz整个频率范围，场强应低于3V/m。			

4 便携式及移动式射频通信设备和设备或系统之间的推荐隔离距离

便携式及移动式射频通信设备和本仪器之间的推荐隔离距离		
本仪器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，购买者或用户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）和本仪器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	
	80MHz~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.0GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	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。

中国2型糖尿病血糖控制目标

(《中国2型糖尿病防治指南》2013年版)

状态	目标范围
空腹	4.4~7.0mmol/L(79 mg/dL~126 mg/dL)

妊娠期糖尿病患者(GDM)妊娠期血糖控制目标

(妊娠合并糖尿病诊治指南(2014))

状态	目标范围
餐前	≤5.3mmol/L(≤95mg/dL)

正常血糖范围

(《全国临床检验操作规程》第4版)

状态	目标范围
空腹	3.9~6.1mmol/L(70-110mg/dl)

产品中有害物质的名称及含量

部件名称	有害物质					
	铅 (Pb) 及其化合物	汞 (Hg) 及其化合物	镉 (Cd) 及其化合物	六价铬(Cr(VI)) 化合物	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
壳体组件	○	○	○	○	○	○
五金件及其他	○	○	○	○	○	○
电路板	○	○	○	○	○	○
电子元件	×	○	○	○	○	○

本表格依据SJ/T 11364、《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》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。

(电子元件中含有陶瓷电阻，《国推污染控制认证限用物质应用的例外要求》中对陶瓷电阻铅含量无限值要求。)

 用户按照产品说明正常使用时，本产品中含有的有害物质不会发生外泄或突变，不会对环境造成严重污染或对其人身、财产造成严重损害的期限为10年

附录1：保修卡（客户自留）

感谢您选购血糖血酮测试仪，本仪器在正常使用的情况下享受十年包换服务。请您完整填写保修卡，交给销售商或寄给我们，以便我们及时将有关本公司测试仪的信息通知您。

感谢您对我们的支持！

如您在使用测试仪时有任何疑问，请直接拨打客服电话：400-887-0036。

购机日期：

仪器编号：

请保留此部分，维修时出示此卡

附录2：保修卡（返生产厂家）

姓名：

电话：

年龄：

性别：

购机日期：

仪器编号：

通讯地址：

糖尿病发现时间：

购买用途：自用 代别人购买

购机点全称：

（请准确完整地填写此卡，以便享受三诺为您提供的无忧售后服务）

