

版本号: QI-QW-VPE
医疗器械注册证编号/产品技术要求编号:
湘械注准20162400328
医疗器械生产许可证编号:
湘食药监械生产许20150053号
说明书的修订日期: 2017年6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: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
TEL: 0731-88918123 FAX: 0731-88905123
E-mail: mail@sinocare.com
http: //www.sinocare.com
邮编: 410205
全国客服专线: 400 887 0036

Blood Glucose Meter

血糖仪

使用说明书

产品型号:

安稳+Code、安稳+、
安稳+Voice、安稳+Air

IVD

仅供体外监测

图片仅供参考, 请以实物为准!

Sinocare三诺

一、适用范围、规格型号、配套试条、检测方法和原理	1
1.1 适用范围	1
1.2 规格型号	1
1.3 配套试条	1
1.4 检测方法和原理	1
二、仪器主要结构及其各配件组成结构和示意图	2
2.1 主要结构组成	2
2.2 血糖仪及各配件组成示意图	2
三、显示说明	5
四、使用操作	7
4.1 安装电池	7
4.2 设置校正码(仅适用于安稳+Code)	8
4.3 测试	8
4.4 结果查询	13
4.5 省电模式	14

4.6 语音功能(适用于安稳+Voice血糖仪)	14
4.7 指示灯功能(适用于安稳+Voice血糖仪)	15
五、检查系统	17
5.1 何时需要检查系统	17
5.2 质控检查步骤	18
5.3 质控液测试结果超出范围的可能原因及措施	18
六、保存和保养	20
七、保修	21
八、使用注意事项	22
九、故障	23
十、血糖测试系统测量性能	31
十一、产品性能参数	33
十二、配件清单	34
十三、符号的解释	35

十四、电磁兼容性声明	36
14.1 指南和制造商的声明-电磁发射	37
14.2 指南和制造商的声明-电磁抗扰度	38
14.3 指南和制造商的声明-电磁抗扰度	39
14.4 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	41
附录1 保修卡(客户自留)	44
附录2 保修卡(返生产厂家)	45

一、适用范围、规格型号、配套试条、检测方法和原理

1.1.适用范围

本产品与配套血糖试条配合使用，用于全血血样中葡萄糖测试，可用于医疗机构快速血糖测试、糖尿病患者或其他人群进行自我血糖监测。本产品只用于血糖水平的监测，不适用于糖尿病的最终诊断。

1.2规格型号

安稳+Code、安稳+、安稳+Voice、安稳+Air

1.3配套试条

安稳+Code血糖仪配套试条：安稳+Code血糖测试条

安稳+、安稳+Voice、安稳+Air血糖仪配套试条：安稳+血糖测试条

1.4检测方法和原理

血糖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、按键、液晶显示屏、外壳组成。配件有采血笔（已取得医疗器械注册证或经备案的合格产品）、电池、数据线（选配）。

2.2血糖仪及各配件组成示意图

2.2.1安稳+Code示意图

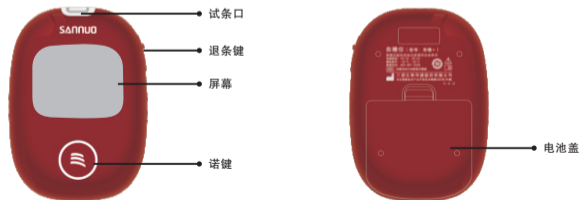


2.2.2安稳+Voice示意图

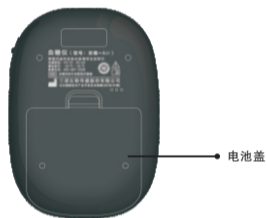
仪器主要结构及其各配件组成结构和示意图



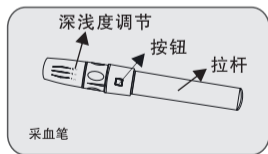
2.2.3安稳+示意图



2.2.4 安稳+Air示意图



2.2.5 采血笔示意图



采血笔的使用方法请见采血笔使用说明书

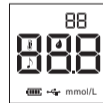
注意：
血糖仪只能与“配套试条”中注明的
血糖试条配合使用，请勿与其他公司
产品或本公司其他型号产品混用。



各显示符号说明



2、全屏显示
(安稳+Air)



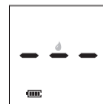
3、全屏显示
(安稳+Voice)



4、按键调码
(安稳+Code)



5、等待加样
(安稳+Code)



6、等待加样
(安稳+、安稳+Voice、安稳+Air)



7、血糖测试结果(示例)



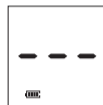
1、全屏显示
(安稳+Code、安稳+)



8、测试结果高于
33.30mmol/L
(600mg/dL)的屏
幕显示



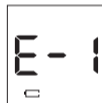
9、测试结果低
于1.1mmol/L
(20mg/dL)的屏
幕显示



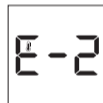
10、血糖查询无
结果



11、血糖查询结果
(示例)



12、电池电量低



13、测试环境温
度过高或过低



14、错误操作，具体
请参见本说明书



15、仪器参数错
误，具体请参见
本说明书



16、吸样不足

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。

- 1) 取下仪器背后的电池盖。
- 2) 装入两节7号碱性电池，注意正负端标志。
- 3) 装上电池盖，仪器即可开始使用。



注意：

- 1) 当屏幕显示E-1和空电池符号时，表示电池电力不足，您必须更换电池后才能测试。
- 2) 若长时间不使用本仪器时请取出电池。
- 3) 废旧电池易污染环境，请勿随意丢弃，请遵循当地法规要求处理废旧电池。

4.2设置校正码(仅适用于安稳+Code)

注意:

每使用一盒新的血糖试条时,请务必先核对仪器当前所设定的校正码与试条包装上的校正码是否一致,如不一致,请调整校正码。

试条插入后,仪器发出“哔”一声,仪器开机进行自检,自检完成后,仪器显示当前校正码,长按  约3秒,仪器即进入调码模式,且校正码闪烁,短按  调整校正码,调整为与试条包装上的校正码一致时,等待约3秒,仪器自动存储该校正码。

4.3测试

物品准备:

- 1) 血糖仪及说明书
- 2) 血糖试条及说明书
- 3) 采血笔及说明书(采血笔仅供个人专用,不得多人共用)
- 4) 无菌采血针(一次性使用)。

注意:

- 1) 如果血糖仪和试条的保存温度与测试的环境温度差距较大时,需先将血糖仪和试条在测试环境温度中平衡30分钟以上,再进行测试。
- 2) 血糖仪试条插口附近有温度传感器,测试时请勿抓握此处。
- 3) 请确认使用的是配套的试条。
- 4) 确认试条有效期,请勿使用过期的试条
- 5) 测试前请仔细阅读各说明书,熟悉操作步骤及注意事项。
- 6) 根据采血笔说明书,安装好采血笔及采血针。

4.3.1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) 如指尖采血,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。



4.3.2取出试条

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)。

4.3.3插入试条



试条示意图

将试条插入仪器对应的插条口，仪器开机进行自检，并发出一声短促的“哔”提示音，自检完成后，仪器显示当前校正码或“---”和滴血符号，当滴血符号开始闪烁时，表示可以吸入血样。

注意：

1. 安稳+Voice、安稳+、安稳+Air血糖仪，插入试条后，仪器显示“---”和滴血符号；
2. 安稳+Code血糖仪，仪器显示当前试条校正码和滴血符号，此时请核对试条包装上的校正码是否与当前显示校正码一致，如果不一致，则依照“设置校正码”进行校正。请在加样前选择好校正码，吸入样本后将以当前显示的校正码为准。

3. 检查血糖试条是否是配套试条，如果不是请更换。

4. 只有滴血符号闪烁时，才可以加入血样。

4.3.4采血

注意：

采血前，要待采血处的消毒酒精挥发干净。

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”。

4.3.5吸入血样

血样成滴状置于手指上时，将试条吸样端与血滴接触，血样将会被自动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。



吸入血样示意图

注意：

- 1) 仪器开始检测后请勿干扰或移动仪器或试条，且勿按仪器上的任何按键。
- 2) 需要仪器就绪后（滴血符号闪烁）3分钟内吸入样品，否则仪器

自动关机。

3) 需要一次性完成吸血过程，如果血液没有一次性充满反应室，请勿追加血样，应更换新试条进行测试。

4) 请勿将试条吸样端过紧的压迫手指，否则会堵住吸血通道，因吸血不畅，导致结果错误。

5) 请不要在强震动条件下进行测试。

4.3.6 读取结果

倒计时结束后，测试结果会显示在屏幕上，仪器采用毫摩尔/升 (mmol/L) 报告结果。

注意：

如果血糖测试结果显示“LO”或“HI”，表示您的血糖测试结果低于1.1 mmol/L(20mg/dL)或高于33.3 mmol/L(600mg/dL)。其他信息请参见“9.故障”内容。

4.3.7 退条关机

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）。

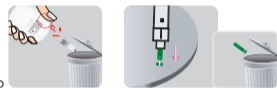
注意：

1) 可用退条键推出试条，已使用的试条可能存在生物风险或环境污染问题，请使用指定容器接收。

2) 退条时请勿朝向任何人，以免造成伤害。




4.3.8 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

血糖仪可储存最近测试的10个测试结果。当第11个测试结果被存入，最早储存的测试结果会被自动覆盖。

测试结果查询：关机状态下，按住持续1.5秒开机，屏幕显示最近一次测试结果（若仪器中没有存储测试结果，屏幕上显示“---”），同时仪器发出一声短促的“哔”提示音；短按看其他历史测试结果。按住持续3秒以上仪器关机，查询结束。

注意：试条插入仪器的状态下，不能进行结果查询。

4.5 省电模式

- 1、滴血等待时间约3分钟，若无动作，自动关机。
- 2、测试结果出现，如不拔试条，结果显示约3分钟，若无动作，自动关机。

注意：

测试结果为“LO”或“HI”时，结果显示约1分钟，如无动作，自动关机。

- 3、其他任何操作环节，若1分钟无动作，自动关机。

4.6 语音功能(适用于安稳+Voice血糖仪)

注意：

仪器出厂时，默认设置语音开。

语音开关位于电池盒内，需取下仪器背后的电池盖，拆下电池，当开关拨向OFF侧时，表示语音关闭，当开关拨向ON侧时，表示语音打开，血糖仪工作时屏幕会显示“♪”。当语音开关关闭时，血糖仪工作时屏幕不显示“♪”，不播报任何语音(包括“滴”声)。

语种	播放场景描述	播放内容
中文	插入试条，开机	请吸入血样
	出结果后	血糖值X.X毫摩尔每升
	当测试值低于1.1mmol/L时	测试值低于一点一毫摩尔每升
	当测试值高于33.3mmol/L时	测试值高于三十三点三毫摩尔每升
	当测试环境温度过高，显示E-2	温度太高，请在规定的温度范围内测试
	当测试环境温度过低，显示E-2	温度太低，请在规定的温度范围内测试
	显示“E-7”时	血样不足，请更换试条重新测试
	显示“E-6”时	仪器参数错误，请联系客服
	显示“E-3”时	错误操作，请更换试条重新测试

4.7 指示灯功能(适用于安稳+Voice血糖仪)

指示场景描述	指示灯显示颜色
血糖值为HI或LO	红
血糖值 $\leq 3.9\text{mmol/L}$ 或 $> 13.9\text{mmol/L}$	红
血糖值 $> 3.9\text{mmol/L}$ 且 $\leq 7.0\text{mmol/L}$	绿
血糖值 > 7.0 且 $\leq 13.9\text{mmol/L}$	黄

注意：

请不要单纯以红绿灯指示判断血糖值是否正常，请遵医嘱。

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客服联系，以获得质控液。

注意：

只能使用本公司生产的血糖质控液。

5.1 何时需要检查系统

使用一瓶（盒）新血糖试条时
 瓶装血糖试条瓶盖长时间打开时
 您想检测仪器或血糖试条是否正常工作时
 血糖试条存放环境温度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

5.2 质控检查步骤

5.2.1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。

5.2.2取出试条，将血糖测试条插入仪器插条口（详见“四、使用操作”的4.3.2和4.3.3步骤），准备就绪。

5.2.3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“哔”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。

5.2.4血糖仪将自动完成测试，并在仪器显示屏上显示测试结果。当测试结果在配套试条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。

5.2.5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。

5.3 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
不正确的校正码（适用于安稳+Code血糖仪）	设置与试条一致的校正码，然后重新测量
仪器故障	请联系经销商或客服中心

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客服中心。

血糖仪保存应避免灰尘，温度不能过高。要防止剧烈振荡和碰撞。

储运条件：温度：-20°C ~ 55°C

本仪器不需要特别维护或清洁，切勿让污垢、尘埃、血渍或液体经插口或缝隙进入仪器内。

若仪器表面粘有异物，不要用汽油、腐蚀性很强的溶剂进行清洗；可使用75%酒精、中性清洗剂进行擦拭。

若仪器长时间不使用时，需将电池取出。

在正常使用情况下，如产品出现故障，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。

如仪器故障需返回本公司，请将仪器用布或棉签蘸取少量的75%酒精擦拭清洁后再寄回本公司。

- 1)请按照厂商规定的方法使用本仪器，否则会对仪器造成损害。
- 2)本仪器的测试结果只能作为血糖监测用，不能作为糖尿病诊断的依据。参考治疗医生和糖尿病专家的意见，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血糖值，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。

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	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。
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，请与客服联系。
插座接触不良	请与客服联系

问题2：加入样本后，仪器不能开始测试	
原 因	解决方法
样本量不足	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“吸入血糖”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

仪器校正码设置不正确 (适用于安稳+Code血糖仪)	按“设置校正码”重新设置
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
试条吸血口过分贴紧手指，样本不能顺畅吸入	试条吸样端轻触血滴
试条包装破损，干燥剂片变软；试条瓶开瓶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	使用新试条
仪器或试条出现故障	请与客服联系

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1.1 mmol/L或高于33.3 mmol/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配套试条要求的测试环境中，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	先试条将插入仪器，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
试条拿出来超过3分钟	更换新试条测试
问题9：插入试条后，仪器出现E-6	
原 因	解决方法
仪器参数错误	请与客服联系
问题10：加入血样后，仪器出现E-7	
原 因	解决方法
操作不当，血样没有完全充满反应腔	更换新试条，正确吸入血样

问题11：试条插入后，可正常开机和测试，但无“哔”提示音	
原 因	解决方法
蜂鸣器损坏	请与客服联系
问题12：血糖值为HI或LO，指示灯不显示红色 血糖值$\leq 3.9\text{mmol/L}$或$> 13.9\text{mmol/L}$，指示灯不显示红色 血糖值$> 3.9\text{mmol/L}$且$\leq 7.0\text{mmol/L}$，指示灯不显示绿色 血糖值$> 7.0\text{mmol/L}$且$\leq 13.9\text{mmol/L}$，指示灯不显示黄色	
原 因	解决方法
指示灯损坏(适用于 安稳+Voice血糖仪)	请与客服联系

问题13: 无语音	
原 因	解决方法
语音开关未打开(适用于 安稳+Voice血糖仪)	请打开语音开关
问题13: 语音开关已打开, 无语音	
原 因	解决方法
语音模块损坏 (适用于 安稳+Voice血糖仪)	请与客服联系

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%

检测样本：新鲜毛细血管全血、静脉全血

用于校准的样品类型：静脉血浆

用量：约0.6 μ L

测试范围：1.1mmol/L-33.3 mmol/L(20mg/dL-600mg/dL)

血糖测试时间：5 \pm 1秒

定标曲线：仪器自动选择测试曲线

电源：2节7号碱性电池“DC3V；50mA”

记忆容量：10个测试值

测试温度：请参见配套试条使用说明书

测试湿度：请参见配套试条使用说明书

内置软件发布版本：A










生产日期：请详见标签

使用期限：10年（按每天监测7次血糖的使用频率确定）

本产品使用期限是按照每天监测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。

采血笔：1支，已取得医疗器械注册证或经备案的合格产品，具体使用及更换方法见采血笔说明书。

电池：两节7号碱性电池，其安装、更换及注意事项内容详见本说明书“4.1安装电池”内容。

 IVD	体外诊断医疗器械	 i	参考使用说明
 SN	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，小心轻放		生产企业
	注意，参考随附文件		

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。

14.1 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。

14.2 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。

14.3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	<p>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。</p> $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz}\sim 800\text{MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz}\sim 2.0\text{GHz}$ <p>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：((⊙))</p>

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。

14.4 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	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	范围
空腹	3.9~6.1mmol/L (70~110 mg/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。)

10 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。

感谢您选购此血糖仪, 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三诺血糖仪的信息通知您。

感谢您对我们的支持!

如您在使用血糖仪时有任何疑问, 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

姓名: _____ 电话: _____

年龄: _____ 性别: _____

购机日期: _____ 仪器编号: _____

仪器型号: 安稳+ 安稳+Code 安稳+Voice 安稳+Air

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)