

第一章 EUKARE 血糖監測系統

1.1 介紹

感謝您選擇 EUKARE 血糖監測系統，本系統適用於居家及醫療處所，幫助糖尿病患者檢測血液中葡萄糖濃度所設計的精巧、準確的血糖計。

本系統運用先進的生物電極感測器技術，只要少量的血液，十五秒內就可以精準計算出您的血糖值並顯示在顯示幕上。不需要計時也不需要擦拭，使用上就是如此簡單。

在您使用血糖監測系統前請先詳細閱讀本使用手冊，在手冊上都有清楚圖示及說明，讓您可迅速地取得取需資訊。

用途：EUKARE 血糖監測系統必須與優速測血糖試片搭配，使用於全血中作血糖濃度的檢測。此儀器適合糖尿病患者自行居家檢測血糖，同時也可作為醫院或診所對患者的血糖檢測。



警告：使用本系統量測血糖時，請先閱讀使用說明書並練習操作。

本系統僅適用血糖檢測參考，不可做為醫療診斷工具。

1.2 包裝內容

當您打開本產品包裝時，請先檢查下列項目是否完整無缺，如果有任何缺漏，請連絡各經銷商或向原購買處所更換。

<input type="checkbox"/>	項次	品名[產品編號]	數量
<input type="checkbox"/>	一	EUKARE 血糖計[PM000301]	1
<input type="checkbox"/>	二	EUSURE 血糖試片 10 支罐裝 [PS001001]	1
<input type="checkbox"/>	三	EUSURE 血糖計設定檢查卡[PA001201]	1
<input type="checkbox"/>	四	採血器 XD [PA000403]	1
<input type="checkbox"/>	五	採血針 28 G XD[PA000301]	10
<input type="checkbox"/>	六	鋰電池 3V[PA000101]	1
<input type="checkbox"/>	七	中標品管液[PA000601]	1
<input type="checkbox"/>	八	尼龍旅行包[PA000703]	1
<input type="checkbox"/>	九	EUKARE 使用說明書中文版(繁)[PA001801]	1
<input type="checkbox"/>	十	EUKARE 快速使用指引中文版(繁)[PA001901]	1
<input type="checkbox"/>	十一	EUSURE 試片說明書中文版(繁) [PA001102]	1

選購品(不包括在本產品包裝內，如有需要可向原購買處所購買)

- EUSURE 檢驗試片 50 支盒裝中文版(繁)[PS001206]
- 高標品管液[PA000603]
- 低標品管液[PA000604]
- EUKARE 傳輸線[PA000202]
- EUKARE 無線接收器[PA002001]
- EUKARE 血糖管理軟體[PA002101]
- EUKARE 血糖管理軟體使用手冊[PA002201]

1.3 產品圖示及說明

	不可重覆使用		請參閱使用說明書
	保持乾燥		警告
	體外診斷		試片保存溫度限制 (4-30°C)
	使用期限		避免日曬
	批號		產品編號
	歐體代表		BF類設備

1.4 產品各部元件及說明

血糖計(正面與側面)



顯示幕：

顯示量測值及各項操作訊息。

試片口：

試片、試片碼及傳輸線插入的地方。

按鍵(M與S)：

輕按按鍵可執行「記錄值回讀」與「系統設定」二種功能。

退片滑鍵：

向下滑動時可將插入試片口的附屬件退出

紅外線傳輸埠：

以紅外線來傳輸記錄值到個人電腦

血糖計(背面)



電池蓋：
固定 3V 鋰電池。

標籤：
血糖計各項資訊。

血糖試片(正面)

檢體吸入端：

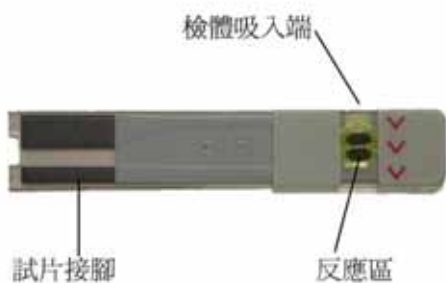
血液或品管液的吸入口。只要檢體接觸到吸入口，試片會自動將血液或品管液吸入。

試片接腳：

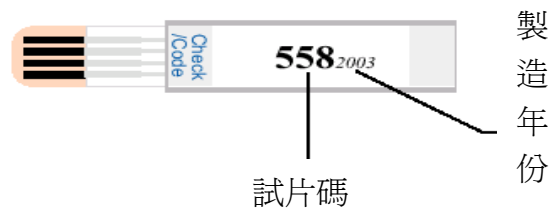
試片插入儀器的地方，插入後儀器會自動開機。

反應區：

生物電極反應的地方，吸入血液或品管液時，必須確定血液或品管液涵蓋整個反應區。



設定檢查卡(正面)



第二章 血糖計的安裝與設定

2.1 安裝/更換電池

說明：

您的血糖監測系統內包含乙顆 3 伏特的鋰電池(型號 CR2032)，在無法確定可以替代的情形下，請勿任意更換不同型號或規格的電池，以免造成儀器電路的損壞。




操作：

1. 一手固定血糖計後，以另一手姆指按住電池蓋往下推，即可打開電池蓋(如圖 1)。
2. 將電池正極「+」朝上，壓住電池座上的透明塑膠片後，置入電池座內(如圖 2)。
3. 向上推回電池蓋即可(如圖 3)。
4. 電池裝置完畢後，血糖計“嗶”一聲，螢幕顯示橫線提示裝置完成。

注意：

1. 本機有自動省電設計，當儀器一段時間沒有使用後會自動進入省電模式，必須依開機方式重新開機後才可以重新動作。

2. 血糖計開機後進行任何功能都會耗費電力，當開機後顯示低電源指示時，請儘速更換電池，否則會影響血糖計的準確性。
3. 更換電池請將電池與電池座間的透明塑膠片往上拉起即可取出舊電池，再依上述動作將新電池裝上。
4. 裝置電池時，請注意勿使電池與電池座間的透明塑膠片蓋住電池座彈片，如此將會造成電池與電池座接觸不良。
5. 重新更換電池後，請務必依照本章「血糖計的安裝與設定」中的 2.2 設定血糖計單元，重新設定血糖計，並依 2.3 設定試片碼單元來驗證血糖計的準確性。
5. 更換電池的動作並不影響血糖計的記錄值，但會影響時間設定的正確性，請務必依 2.2 節重新設定時間。

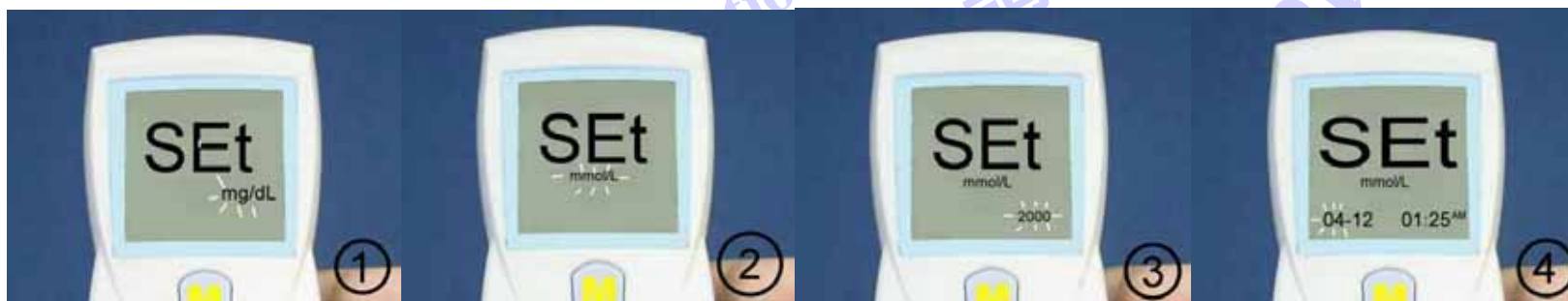
警告： 

1. 請避免孩童誤吞電池。
2. 鋰電池有毒性，誤吞時請立刻送醫就診。
3. 使用過的電池勿隨意丟棄，請依照當地的環保法令處理。

2.2 設定血糖計

EUKARE 血糖計是一台功能完善的血糖計，可以依使用者的習慣來設定血糖單位，也可以記錄量測血糖時的時間，更可以計算 7 日及 14 日內血糖的平均值，為了使這些功能能正確執行，當您遇到以下情況時必須依照下列操作步驟完成正確血糖計設定。

1. 第一次使用血糖計時。
2. 更換新的 CR2032 鋰電池後。



操作：

1. 長按 **S** 鍵 3 秒後開機，此時螢幕顯示 SEt (Setup) 並閃爍單位圖像(如圖 1)。
2. 變更單位設定請按 **S** 鍵，每按乙次，設定之單位變更乙次(如圖 2)。
3. 繼續設定年份請按 **M** 鍵以閃爍螢幕之年份圖像，每按 **S** 鍵乙次年份累加 1，若長按 **S** 鍵不放則年份自動增加直到放開。(如圖 3)
4. 繼續設定日期及時間請按 **M** 鍵，此時螢幕之月、日、時及分的圖像將分別閃爍(如圖 4)。
5. 同樣依照年份的設定方式設定月、日、時及分。
6. 設定完成後長按 **M** 鍵 3 秒後關機完成血糖計設定。

注意：

1. 在任何設定過程中，都可以長按 **M** 鍵 3 秒後關機結束設定動作。
2. 設定過程中請勿移除鋰電池，如此可能造成設定錯誤。
3. 變更單位及時間並不會影響血糖記錄值，但會影響 7 天及 14 天的平均值計算。

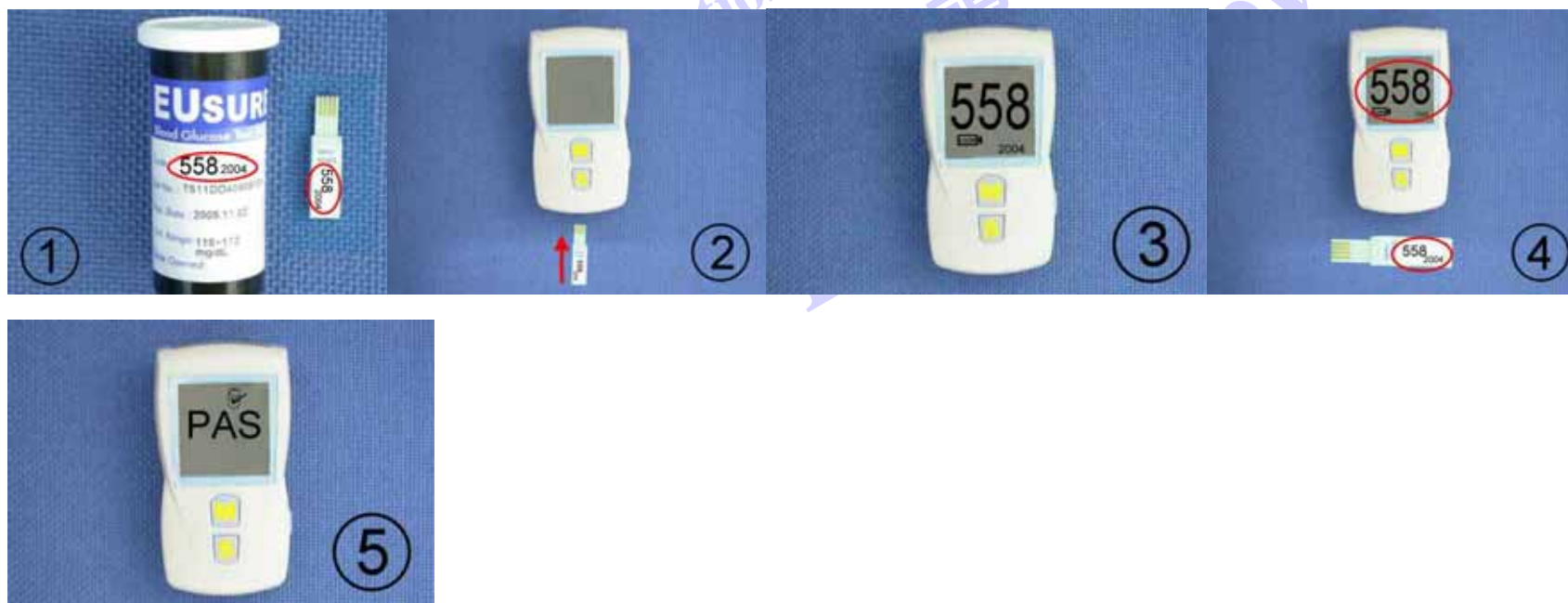
4. 如使用者沒有設定時間，系統將自行於鋰電池供電後，以內定值 2000.01.01 為計時之基準。

一祥翻譯社 標本
Elegant Translation Service Sample
請勿複製
Do not copy

2.3 設定試片碼

每一盒血糖試片出廠前均經過嚴格的品質管制與查驗，並在試片罐的標籤上賦予一個試片碼。每次使用血糖試片，皆需核對血糖計顯示的試片碼與試片罐標籤上的試片碼是否相同。在下列情況下請務必執行試片碼的設定，以確保檢測的正確性。

1. 第一次使用血糖計時。
2. 欲使用之試片其試片碼與血糖計設定不同時。



操作：

1. 確定設定檢查卡上的試片碼與試片罐相同(如圖 1)。
2. 將設定檢查卡插入血糖計的試片插入口(如圖 2)。
3. 等待螢幕上出現試片碼(如圖 3)。

4. 確認血糖計中的試片碼與設定檢查卡相同(如圖 4)。

5. 拔出設定檢查卡後，血糖計顯示幕出現「PAS」表示血糖計檢查完畢(如圖 5)。

注意：

若您發現以下情況請與原購買處聯絡：

1. 每一盒血糖試片均隨和檢附一支設定檢查卡，若發現試片盒中遺漏設定檢查卡。
2. 若插入設定檢查卡後螢幕沒有出現試片碼，或出現的試片碼與其外表標示不同。
3. 若拔出設定檢查卡後，血糖計顯示幕出現「Err」。

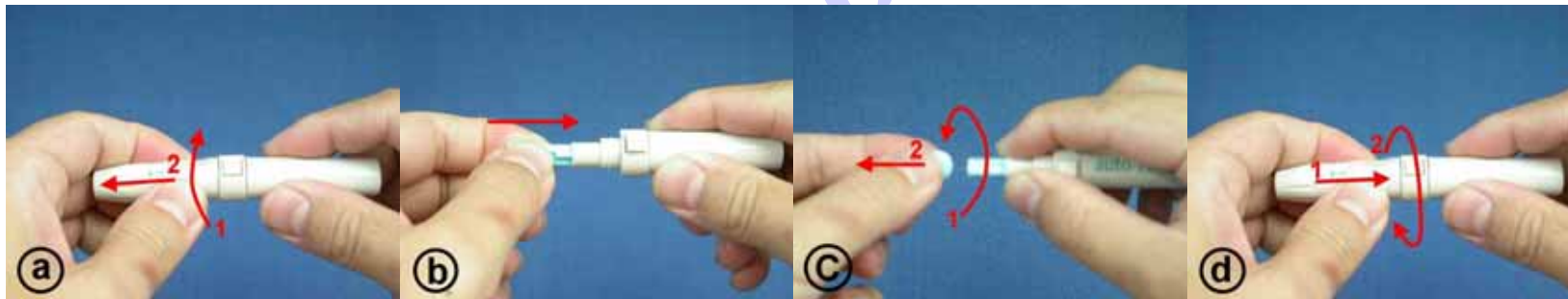
第三章 血糖量測

3.1 使用前的準備

血糖量測前必須將下列所需的材料準備好，並依照本說明書指示逐步完成，以確保量測過程及結果的正確性。
準備的材料有：

1. **EUKARE** 血糖計乙具。
2. **EUSURE** 血糖試片乙片。
3. 採血器及採血針各乙具。
4. 衛生紙或酒精濃度 75% 之棉球少許。

操作：




1. 裝置採血器。
 - 1a. 旋轉打開採血器保護蓋(如圖 a)。
 - 1b. 插入採血針直至無法再推進為止(如圖 b)。
 - 1c. 手握採血針底部，小心旋轉採血針頭之保護蓋後除去保護蓋(如圖 c)。
 - 1d. 蓋上採血器保護蓋後調整保護蓋上之刻度至合適的採血深度(如圖 d)。



2. 用肥皂、溫水洗淨雙手後擦乾，並在預計採血的部位輕輕按摩以增加局部的血量(如圖 1)。
3. 取出試片後立即蓋上罐蓋，以保持試片於乾燥的儲存環境中(如圖 2)。
4. 將試片接腳插入血糖計的試片插入口(如圖 3)，血糖計「嗶」一短聲後開機。
5. 開機後螢幕顯示試片碼，檢查與試片罐上標示是否相同(如圖 4)，如果不同則先拔出試片，依 2.3 節完成試片碼設定後再從步驟 4 進行。
6. 顯示環境溫度(如圖 5)，如溫度超出建議之試片操作溫度時，請移至室溫處 30 分鐘後再重新進行測試。
7. 接著閃爍試片及血滴圖案，此時代表血糖計已準備就緒(如圖 6)。
8. 依照您所採用的採血器說明書指示採取指尖血供血糖測試。

注意：

1. 取出試片後請於 5 分鐘內進行血糖量測，超過 5 分鐘未進行量測時，建議更換新的血糖試片重新量測。
2. 血糖試片無法重覆使用，如果插入使用過的試片，血糖計會出現「試片錯誤指示 」，出現此指示時請更換新的試片。
3. 若反向插入血糖試片，血糖計無法被開啓。
4. 輕壓採血孔周圍之組織可增加出血量，擠出之全血請立即測試。

警告： 

1. 請勿使用已使用過的採血針以免造成感染。
2. 爲了您的健康，請採用合格的採血針使用。

3.2 血糖量測



操作：

1. 向外拉出採血器拉柄直到“喀”一聲無法再拉動為止(如圖一)。
2. 使用採血器於指尖或指端側邊取得適當血量，並輕輕擠壓使血液集中形成一滴(如圖二及圖三)。
3. 將試片吸入口接觸血液檢體，血液將自動吸入反應區，無須塗抹(如圖四)。
4. 「嗶」一短聲後，顯示幕開始倒數，此時就可以將手指移開。
5. 15 秒倒數完，血糖計發出「嗶」一短聲提醒您已完成量測，並將結果顯示在顯示幕上 (如圖五)。

注意：

1. 請輪流更換不同指尖或指端側邊採血處，避免皮膚角質變厚，造成採血量的不足。

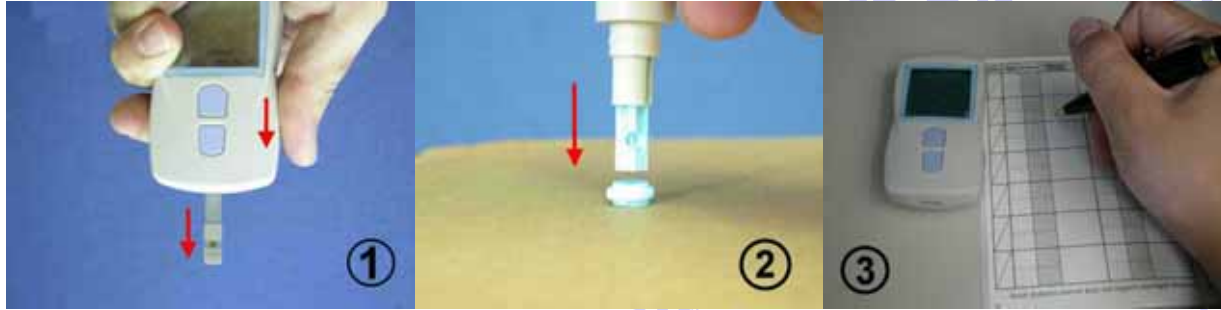
2. 如果將血液滴在血糖試片反應區上方，血液將無法順利吸入反應區。
3. 若血糖試片插入後 5 分鐘內未進行採血檢驗的動作，血糖計將自動關機以節省耗電。

警告：

當顯示幕顯示 Lo 時表示此時你的血糖值可能低於 30mg/dL(1.6mmol/L)，當顯示 Hi 時表示血糖值可能高於 600mg/dL(33.3mmol/L)，請依照醫師給您的指示處理。

一祥翻譯社 樣本
Elegant Translation Service Sample
請勿複製
Do not copy

3.3 使用後的處理與保養



操作：

1. 將試片對準廢棄物收集盒後，推動血糖計側邊的退片滑鍵即可將試片退出，試片退出後血糖計將自動關機。(如圖 1)
2. 將採血針直接刺在扭轉下來的保護蓋上，將使用過的採血針連同使用過的試片丟棄。(如圖 2)
3. 請將量測日期、時間及結果記錄在記錄本上。(如圖 3)
4. 如果不小心將血糖計接觸到血液檢體時，請以沾清水之衛生紙擦拭乾淨，勿使用任何溶劑或酒精擦拭。
5. 使用完畢或平常不使用時，隨時將血糖計置入旅行包中保護。

警告：



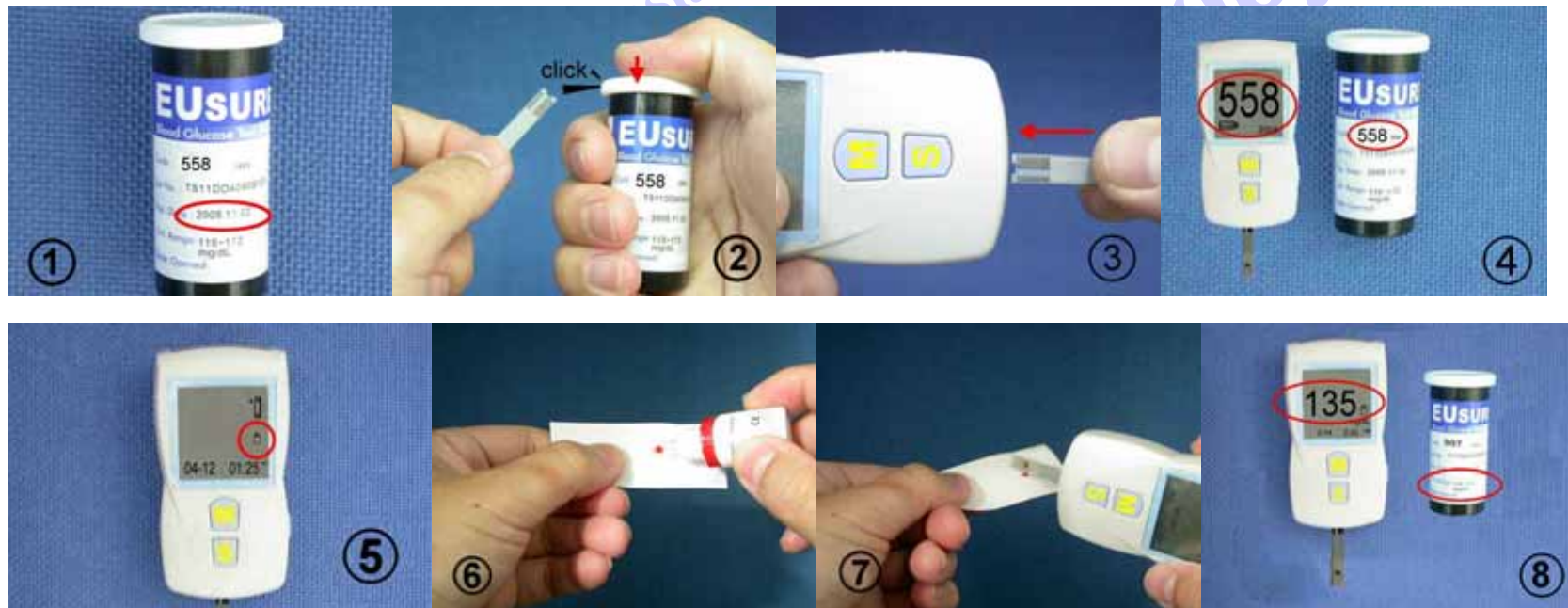
1. 使用過的採血針及試片可能會造成人員傷害或污染，請避免他人接觸。
2. 請依當地法規處理使用過的血糖試片及採血針。
3. 勿嚐試打開血糖計外殼清潔內部。
4. 使用過的血糖試片、採血針及擦拭過的廢棄物均具有潛在的危險。若使用者有傳染性的疾病，則使用過的試片可能成為傳染源。
5. 即使在清潔的狀況下，與血液接觸的所有產品或者物體都有可能造成病菌傳染。

第四章 品管液檢驗

在下列的情況下，建議您執行品管液的檢驗。

1. 當您想檢查血糖計和血糖試片的效能時。
2. 當您對血糖量測結果感到質疑時。
3. 專業人員建議使用時。

操作：



1. 檢查血糖試片包裝上的使用期限(印製在試片罐上)，請勿使用過期的試片(如圖 1)。
2. 取出試片後立即蓋上罐蓋，以保持試片於乾燥的儲存環境中(如圖 2)。
3. 將試片接腳插入血糖計的試片插入口，直到血糖計開機(如圖 3)。

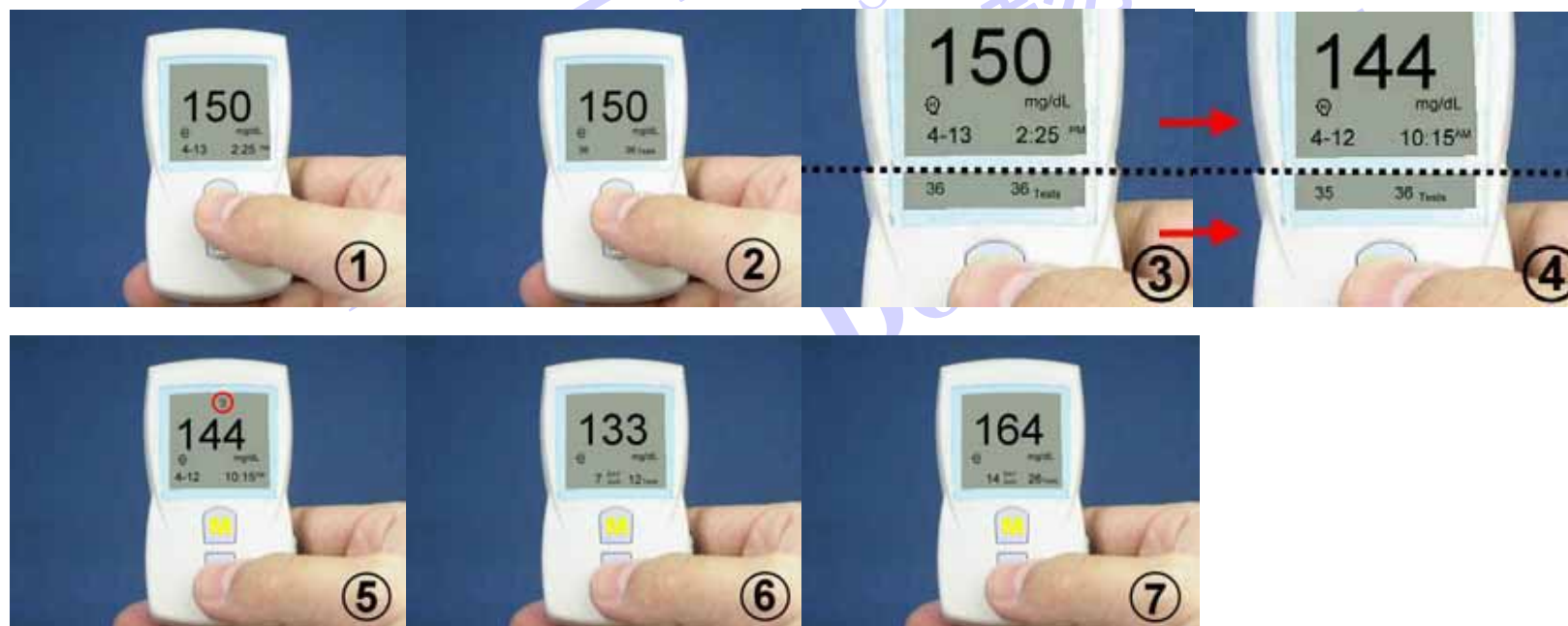
4. 確認顯示幕顯示試片碼與試片罐上相同(如圖 4)。
5. 出現滴血提示時，按 **S** 鍵閃動品管液圖像，標示此筆量測值為品管液檢驗結果，不列入 7 日及 14 日平均值計算(如圖 5)。
6. 滴一滴品管液於乾淨無污染之物體表面(如圖 6)。
7. 以血糖試片的吸入端接觸品管液，血糖計「嗶」聲後，顯示幕開始倒數計時(如圖 7)。
8. 倒數結束後，顯示幕會顯示讀值，再與血糖試片罐身標示的品管範圍比較(如圖 8)。

注意：

1. 血糖試片為耗材，無法重覆使用。
2. 請將品管液的開封日期記錄在瓶身標籤上，使用後要將瓶蓋鎖緊。
3. 若執行完品管液檢驗後，發現讀值為 **Hi** 或 **Lo** 時，表示超出品管範圍，請參照第八章進行問題排除。

第五章 記憶功能

血糖計最多可儲存 150 筆測試結果，血糖量測值及品管液檢測結果都會被記錄下來，如量測前標示為品管液檢測時，結果將被記錄但不列入 7 日及 14 日平均值計算。以下動作說明如何從血糖計中查閱量測的結果。



操作：

1. 按 **M** 鍵三秒後，血糖計「嗶」一短聲開機，出現上一次量測值以及量測日期(如圖 1)。
2. 日期與記憶體內部記錄的位置相互連結並自動切換，方便使用者了解現有記錄筆數，以及目前顯示記錄編號(如圖 2)。
3. 每按 **M** 鍵一下則切換到前一次的量測結果，下方的日期及記憶體位置也相對改變(如圖 3 及圖 4)。
4. 按 **S** 鍵一下則螢幕出現垃圾桶的圖像，表示該筆量測結果將被刪除，如欲取消刪除請再按 **S** 鍵乙次(如圖 5)。

5. 長按 **S** 鍵三秒可顯示 7 日之平均值，螢幕下方同時顯示 7 日內的總記錄筆數(如圖 6)。
6. 再按 **S** 鍵一下，螢幕顯示 14 日之平均值，螢幕下方同時顯示 14 日內的總記錄筆數(如圖 7)。
7. 再長按 **S** 鍵三秒即可回到記錄值顯示畫面。

注意：

1. 如果已經記錄了 150 筆結果，又增加一筆量測結果需要記錄時，最早的量測記錄值會被自動刪除。
2. 請定時將您血糖計內的資料以電腦連線方式讀出或手寫記錄，以免遺失您寶貴的檢測紀錄。
3. 在記憶回讀功能選項下，任何時間長按 **M** 鍵三秒都可以結束此功能進入關機模式。

第六章 通訊傳輸

本血糖計有十分貼心的設計，爲了滿足不同的使用者需求，您可以分別選擇使用有線傳輸或無線傳輸。如果您有傳輸上的需求，請向原購買處購買選配的傳輸電纜或無線傳輸模組套件。詳細操作方式請參照您購買的傳輸模組套件內的使用說明書。

樣本
Elegant Translation Service Sample
請勿複製
Do not copy

第七章 試片及血糖計的維護與保存

由於血糖試片反應區內的試劑對外在儲存環境相當靈敏，任何不良的保存環境或錯誤的操作都有可能對其造成影響，請確實依照相關指示儲存及使用您所購買的血糖試片與血糖計。

注意：

1. 血糖試片、血糖計、設定檢查卡及品管液請保存於室溫下，潮濕、極端冷、熱、直接日曬或灰塵過多的環境都會對其造成影響。
2. 血糖計表面有沾污時，請以濕布小心擦拭。
3. 長時間不使用時，請將電池取出。

第八章 訊息說明與問題排除

8.1 圖示說明

說明：

EUKARE 血糖計除能精準的計算出血液檢體中的血糖值外，更規劃了許多貼心的設計，讓您在使用的上能更加的方便，尤其是人性化的使用介面，讓您很輕易的由螢幕所顯示的圖像了解其所代表的意義。



主顯示值：依血糖計不同使用狀態，可用來顯示試片碼、環境溫度值及血糖檢測結果。

附屬顯示值：輔助主顯示值，用於顯示檢測日期、時間及數量等相關檢測訊息。

低電源指示：當血糖計開機偵測到電壓不足時，此指示會亮起，請儘速更換電池。

溫度指示：進行血糖量測時，血糖計會自動偵測使用環境溫度，執行此項功能時，此指示會亮起。

試片錯誤指示：當使用者插入已使用過的試片時，此指示會亮起。

記錄刪除指示：當使用者設定該筆記錄值欲刪除時，此指示會亮起。

功能檢查指示：進行功能檢查時，此指示會亮起。

等待滴血指示：進行血糖量測時，若此指示亮起表示此刻血糖計等待使用者進行滴血檢測。

品管液檢測指示：使用者設定為品管液檢測功能時，此指示會亮起。

計量單位：顯示目前所設定的血糖單位，每次只顯示其中一個。

檢測數量顯示：配合附屬顯示值，用於顯示目前記憶體中記錄值的數量。

平均值指示：進入顯示 7 日或 14 日內記錄值之平均功能時此指示會亮起。

記錄值指示：進入記錄值回讀功能時此指示會亮起。

試片碼指示：進入試片碼設定功能時此指示會亮起。

8.2 提示音說明

當您使用試片啓動或以按鈕啓動血糖計後的任何動作，血糖計隨時會以提示聲響提醒您目前的使用狀態。

正常動作提示音：「嗶」一短聲。


注意或故障之提示音：「嗶、嗶、嗶、嗶、嗶」五短聲。

關機提示音：「嗶～」一長聲。

8.3 問題排除

狀況	可能原因	建議方式
EUKARE 試片插入或按鍵三秒後，血糖計螢幕沒有任何顯示。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 試片插入不完全。 2. 試片插入反向。 3. 電池裝置反向。 4. 電池電力不足,電壓過低。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請插入直到無法再前進為止。 2. 請拔出翻面後再重新插入。 3. 將電池取出後，將電池正極朝上裝入。 4. 更換新的鋰電池（CR2032），再按鍵三秒開機。
設定檢查卡插入後，螢幕出現的試片碼與設定檢查卡不一致	設定檢查卡的試片碼標示有誤。	請送原購買處處理。
血糖試片插入後，螢幕上顯示的試片碼與試片罐上標示不同	使用新開封的試片時未重新設定血糖計試片碼。	請先拔出試片，然後再依第 2.3 節「設定試片碼」之步驟操作。
拔出設定檢查卡後，血糖計出現 E-C 。	使用與 EUKARE 血糖計不相容之設定檢查卡。	請更換正確的設定檢查卡。
拔出設定檢查卡後，血糖計出現 E-E 。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 設定檢查卡尚未傳輸完畢即拔出。 2. 設定檢查卡故障。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請再插入並等到出現試片碼後再拔出設定檢查卡。 2. 請更換良好之設定檢查卡。
拔出設定檢查卡後，血糖計出現 Err 。	血糖計電路故障。	請送原購買處處理。

以血糖試片吸取檢體後，無法倒數讀秒進行測試。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 吸入檢體量不足。 2. 血糖計電路故障。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請以較大檢體量再以新的試片重新操作。 2. 請送原購買處處理。
倒數讀秒後沒有顯示血糖值。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 電池電力不足，電壓過低。 2. 血糖計電路故障。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 更換新的鋰電池(CR2032)。 2. 請送原購買處處理。
血糖量測結果螢幕顯示 Lo。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 血糖試片未吸取足夠的檢體，或試片已受潮、變質。 2. 試片碼錯誤。 3. 此時血糖值可能低於 30mg/dL(1.7mmol/L)。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 以足夠的檢體量，以新的試片重新測試一次。 2. 檢查血糖計的試片碼是否與試片罐標籤上標示是否一致。 3. 請依醫師處置處理。
血糖量測結果螢幕顯示 Hi。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 血糖試片未吸取足夠的檢體，或試片已受潮、變質 2. 試片碼錯誤 3. 此時血糖值可能高於 600mg/dL(1.7mmol/L) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 以足夠的檢體量，以新的試片重新測試一次。 2. 檢查血糖計的試片碼是否與試片罐標籤上標示是否一致 3. 請依醫師處置處理。
血糖試片插入後，「嗶、嗶、嗶、嗶、嗶」五短聲後，溫度指示  出現，螢幕顯示 Lo 或 Hi 。	量測之環境溫度低於或高於血糖試片所能接受之溫度。	請更換量測地點至適合的溫度環境，等待 30 分鐘使血糖計整體溫度與環境平衡時再重新操作。

血糖試片插入後，「嗶、嗶、嗶、嗶、嗶」五短聲後，試片錯誤指示  出現。	血糖試片受潮或已使用過	<ol style="list-style-type: none"> 1 確認試片的儲存環境是否正確。 2 血糖試片無法重覆使用，請更換未使用過的試片重新檢測。
開機後全螢幕顯示不完全。	血糖計液晶顯示故障	請送原購買處處理。
開機後顯示電壓過低指示 	鋰電池電壓過低	請儘速更換電池
開機後顯示電壓過低指示  及”E-b”	鋰電池電壓過低，血糖計系統等待更換鋰電池	請儘速更換電池
品管液量測結果超出品管範圍	<ol style="list-style-type: none"> 1 血糖試片未吸取足夠的檢體 2 品管液已過期或開封後保存不良 	<ol style="list-style-type: none"> 1 請更換新的試片，以足夠的檢體量，重新測試一次。 2 請更換未過期或未開封的品管液。

EUKARE 血糖計與血糖試片都是經過嚴格的品質控管，建議您在使用前應先詳細閱讀使用說明書。不當的保存及碰撞會造成血糖試片及血糖計的使用壽命減少，請依第七章試片及血糖計的保存與維護處理。

第九章 規格

- 檢體： 微血管全血
檢體量： 3uL(最少)
量測時間： 15 秒
量測範圍： 30~600 mg/dL (1.67~33.3 mmol/L)
血球容積比： 35%~55%
記憶體容量： 150 筆
電池型式： 3V 鋰電池乙顆(CR2032)
電池使用壽命： 約 1000 次
操作溫度： 10°C ~40°C (55°F ~104°F)
試片儲存溫度： 4°C ~30°C (50°F ~90°F)
操作相對溼度： 小於 95%
血糖計尺寸： 91 x 49 x 21 mm (3.58 x 1.93 x 0.83 in)
血糖計重量： 約 50 克
系統準確性： 當血糖值高於 75 mg/dL 時 < +/- 15 %
(以血漿生化值為參考標準)
系統精準度： 當血糖值高於 75 mg/dL 時 CV < 5 %

第十章 標準與規範

血糖監測系統遵守著系統符合歐體醫療器材指令(98 /79 /EC)。

以下為產品設計／製造標準：

項目	標準
品質系統 (Quality System)	ISO 13485
風險分析 (Risk Analysis)	ISO 14971
輻射測試(Radiation Test)	EN 60601-1-2
電磁相容性 (Electromagnetic compatibility)	IEC 61326
靜電測試, 機械危險 (ESD, Mechanical Hazard)	IEC 61010-1 : 2001
系統性能評估 (Precision, Accuracy, Repeatability, and Temperature Test)	ISO / DIN 15197
線性度 (Linearity)	NCCLS EP6-P
干擾物 (Interference)	NCCLS EP7-P
產品標示 (Labeling)	EN 376 : 2002(E) / ISO 15223 : 2000
使用者測試 (Lay Person Test)	EN 376 : 2002(E)
產品追溯 (Traceability)	ISO 17511
穩定度測試 (Stability Test)	prEN 13640

第十一章 使用限制

1. 本產品僅供體外診斷使用。
2. EUKARE 血糖計僅可搭配 EUSURE 及本公司認可之血糖試片使用。
3. EUSRE 血糖試片可能會受到血液中溶氧量的影響，同一受測者不同部位採集的檢體，可能獲得不同的檢測結果。
4. 量測血糖的手指如果沾有糖份或飲料時，會造成錯誤的量測結果。
5. 某些未列在使用限制中的具電化學活性之物質，可能由於不明原因而影響量測結果。
6. 自我血糖間廁所得知結果容易受使用者操作技巧影響，初學者請在專業人員的協助下熟練相關操作步驟，以確保量測的正確性。
7. 醫療人員應定期評估病患操作方式與技巧，且在臨床實驗中，應與生化法做比較。
8. 血液檢體中不能使用氟化物(Fluoride)或碘醋酸(Iodoacetic acid)當保存劑。
9. 檢驗試片不適用於新生兒之血糖檢測。
10. 在正常血糖濃度(120mg/dL or 6.67mmol/L)下，血球容積比 35%~55%的血液檢體不會影響血糖的檢測。
11. 膽固醇低於 500mg/dL(13.0mmol/L)或三酸甘油酯低於 3000mg/dL(33.9mmol/L)時，不會影響血糖的檢測。
12. 維生素 C 與尿酸等物質於正常血糖濃度下，不會對血糖值有影響。

注意：

應用微血管血作為測量血糖檢體的方法，不適用於重症病人(如末期惡性腫瘤、急性呼吸衰竭、全身性水腫及嚴重威脅生命之感染)、嚴重脫水病人或休克病人。

第十二章 保固卡

購買人		聯絡電話	
聯絡地址			
電子信箱			
產品 資料	機型	經銷商蓋章	
	序號		
	購買日期	年	月

1. 本產品自購買日期起算保固一年。
2. 新品不良可持發票及原完整包裝於七日內辦理換貨。
3. 保證期內本公司提供免費維修服務，但若有下列情形，得酌收材料及維修費用。
 - a. 未依說明書記載的使用方式操作所造成的故障或損壞。
 - b. 擅自拆修所導致的損壞。
 - c. 天災或不可抗拒之外力造成。
4. 保固卡請加蓋經銷商章後始生效。