# 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	福爾貝瑞康語音血壓機	申請廠商	泰博科技股份有限公司	
	•	1	1	_

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述,最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址,如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

# 福爾貝瑞康語音血壓機

FORA Blood Pressure Monitor

使用說明書

(型號: TD-3130、TD-3130B、P100)

衛部醫器製字第 005785 號

發行日期: 2016-11

版本 1.0

# 目 錄

使用之前	2
◎ 前言	2
◎ 效能	2
◎ 注意事項	3
◎ 健康資訊	4
◎ 按鍵功能及外觀	5
◎ 螢幕顯示說明	6
安裝及設定	7
◎ 電池安裝	7
<b>②直流電轉換器使用</b>	8
◎ 機器設定	9
血壓量測	12
◎ 使用者設定	12
◎ 測量血壓步驟	12
◎ 使用血壓測量平均模式	14
檢閱記憶資料	16
◎ 在機器上看記憶結果	16
藍牙傳輸(適用於 TD-3130B)	18
清潔及保存	19
◎ 清潔	19
◎ 保存	19
故障排除指引	20
◎ 故障訊息解讀	20
◎ 異常狀況排除指引	21
產品規格	22

### 使用之前

### ◎ 前言

感謝您選用福爾貝瑞康語音血壓機。

請使用包裝內所附的保證卡與經銷商註冊,以便日後維修與售後服務。若您想知道更多有關福爾的產品資訊,請連接福爾台灣網站:

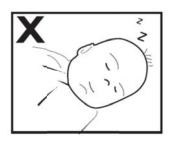
www.foracare.com.tw •

在使用本產品前,請您先詳讀本說明書並遵照指示進行量測。

### ◎ 效能

本產品用於測量血壓(包括收縮壓及舒張壓)及脈搏。

### ◎ 注意事項



- 本產品不適用於新生兒。
- ▼ 血壓量測功能, 僅適用於 16 歲以上。
- ▼ 請勿對無法溝通或無意識的人使用血壓量測功能。



- ▼ 本產品所量測出來的數值僅供參考。請聽從醫師指示 用藥,切勿自行診斷及改變用藥。
- ▼ 心律不整者,可能會造成血壓量測偏差。若您數次量 測出來的血壓值差異過大,請諮詢醫師。
- ▼ 當您的測試結果過低、過高或異於平常量測結果,或 您感覺身體狀況和測試數值不符合時,請諮詢醫師。
- ▼ 本產品非診斷性裝置,請諮詢醫師使用。
- 顯示結果所代表之生理意義,須由醫師說明確定。
- ▼ 倘若有疑慮,務必請專科醫師診治。

#### 使用之前

### ◎ 健康資訊

一般人的血壓從中年以後即開始增加,然而肥胖、缺乏運動及膽固醇附著於血管 壁,都會引起高血壓及動脈硬化,甚至腦血管病變。

血壓值的波動與日常生活密不可分, 血壓參考值, 如下圖所示:

分級	收縮壓 (mmHg)		舒張壓(mmHg)
理想血壓	< 120	及	< 80
正常血壓	120–129	及/或	80–84
正常偏高型血壓	130–139	及/或	85–89
第一期高血壓 (輕度)	140–159	及/或	90– 99
第二期高血壓 (中度)	160–179	及/或	100–109
第三期高血壓 (重度)	≥180	及/或	≧110
單獨收縮性高血壓(ISH)	≧140	及	< 90

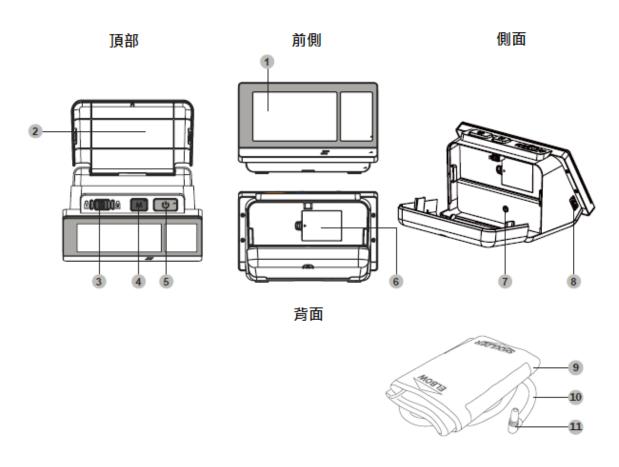
#### 資料來源:

The European Society of Hypertension and European Society of Cardiology Task Force Members. 2007 ESH-ESC Practice Guidelines for the Management of Arterial Hyper-tension. J Hypertens 2007; 25: 1751-176

根據世界衛生組織定的標準,收縮壓高於 140mmHg 或是舒張壓高於 90mmHg 稱為高血壓。高血壓分成第一期(輕度)、第二期(中度)、第三期(重度)高血壓(如表二),建議將血壓維持在正常血壓,有心血管、糖尿病等慢性疾病者,應儘量將血壓降至理想血壓範圍(120/80mmHg)可減少致病死亡機率。

### 認識產品

## ◎ 按鍵功能及外觀

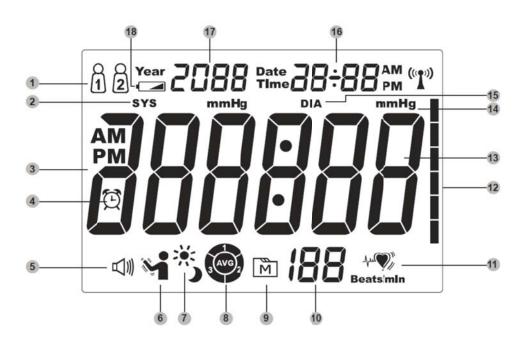


1.	顯示螢幕	7. 臂帶接頭插入孔
2.	背部翻蓋	8. 直流電轉接器埠
3.	設定鍵(S鍵)	9. 臂帶
4.	記憶鍵 (M 鍵)	10. 管線
5.	電源鍵	11. 接頭
6.	電池蓋	

\*臂带: 衛部醫器製字第 004597 號

#### 認識產品

### ◎ 螢幕顯示說明



- 1. 使用者編號
- 2. 收縮壓標誌 (SYS)
- 3. 收縮壓量測結果
- 4. 鬧鈴提示標誌
- 5. 音量標誌
- 6. 震動標誌
- 7. 日/夜標誌
- 8. 平均值標誌
- 9. 記憶標誌
- 10. 脈搏/AF 標誌
- 11. 心律不整標誌
- 12. 量測結果指示條
- 13. 舒張壓量測結果
- 14. 測量單位
- 15. 舒張壓標誌(DIA)
- 16. 日期-時間
- 17. 年份
- 18. 電池標誌

### 安裝及設定

#### ◎ 電池安裝

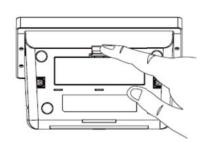
本產品使用 1.5 伏特的 3 號(AA)電池 4 顆,當螢幕出現 □ ,代表電量過低,請更換電池。

更換前,請確認機器於關機狀態。更換電池並不會影響已儲存的結果,但時間及 日期需要重新設定。

### 電池安裝步驟

#### 步驟一

請用大拇指輕輕壓住電池蓋的一端並向上拉。取下電池蓋。



#### 步驟二

置入四顆新的 1.5 V 3 號(AA) 鹼性電池,並確定正負標誌。

### 關於電池

- 請勿使用劣質或過期電池。
- ▼ 請勿混合使用不同廠牌或新舊不一的電池。
- ▼ 丟棄使用過的電池時請遵守當地的法令規定。
- ▼ 長時間不使用電池,建議您將電池取出。
- ▼ 電池應放置於孩童不易取得之處。若有誤吞食情況,立即就醫。

### 安裝及設定

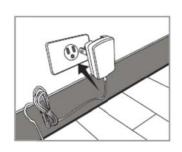
### ◎直流電轉換器使用

### 連接直流電轉換器至血壓機



#### 步驟一

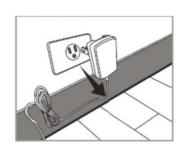
連接直流電轉換器插頭至血壓機的直流電轉換器插座。



#### 步驟二

將直流電轉換器電源插頭插入一個電源插座。您可 以按下電源鍵以開始測量。

### 從血壓機移除直流電轉換器



#### 步驟一

當血壓機電源關閉時,從電源插座移除直流電轉換器電源插頭。



#### 步驟二

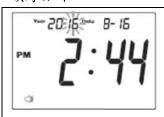
從血壓機的直流電轉換器插座拆卸直流電轉換器插頭。

### 安裝及設定

#### ◎ 機器設定

本機可以設定:日期(年月日)、時間(小時與分鐘)、時制、音量、語言、刪除記憶及鬧鈴。設定鍵(S 鍵)與記憶鍵(M 鍵)為設定之主要按鍵。

在關機狀態下,長按設定鍵(S鍵)3~5秒,即進入設定模式。設定步驟與螢幕顯示順序如下:



#### 步驟一

長按設定鍵(S 鍵)進入設定模式後,西元年份末 2 碼首先 出現並閃爍,按記憶鍵(M 鍵)調整數字後,再按設定鍵(S 鍵)到下一步。



#### 步驟二

自動出現閃爍的**月份**,按記憶鍵(M 鍵)調整數字後,再按設定鍵(S 鍵)到下一步。



#### 步驟三

自動出現閃爍的日期,按記憶鍵(M 鍵)調整數字後,再按設定鍵(S 鍵)到下一步。



#### 步驟四

自動出現閃爍的小時,按記憶鍵(M鍵)調整數字後,再按設定鍵(S鍵)到下一步。



#### 步驟五

自動出現閃爍的**分鐘**,按記憶鍵(M 鍵)調整數字後,再按設定鍵(S 鍵)到下一步。





#### 步驟六

自動出現閃爍的**時制**,按記憶鍵(M 鍵)調整 12H/24H 時制後,再按設定鍵(S 鍵)到下一步。



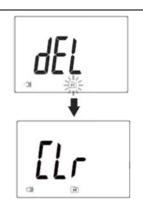
#### 步驟七

自動出現閃爍的音量,音量由小至大為 0-7 供選擇,0 為靜音,按記憶鍵(M 鍵)調整至您喜好的音量後,再按設定鍵(S 鍵)到下一步。



#### 步驟八

自動出現閃爍的語言別,L1與L2,預設值L1為中文,按記憶鍵(M鍵)調整L1或L2後,再按設定鍵(S鍵)到下一步。



#### 步驟九

記憶刪除功能出現,畫面顯示 dEL 及閃爍的"M",若您不想刪除記憶,請按設定鍵(S鍵)到下一步。若您要刪除記憶,再按一次記憶鍵(M鍵),則"CLr"與""同時出現,代表記憶完全刪除,自動進入下一步驟。



#### 步驟十

鬧鈴設置功能出現,按記憶鍵(M 鍵)選擇開啟/關閉鬧鈴功能,若您選擇開啟鬧鈴,按設定鍵(S 鍵)螢幕將顯示閃爍的小時,按記憶鍵(M 鍵)設定小時後按設定鍵(S 鍵),螢幕將顯示閃爍的分鐘,重複小時設置步驟設定分鐘。 本機提供兩組鬧鈴設置。

此步驟結束即完成所有設定功能,機器將自動關閉。

### 請注意:

- 時間、日期與記憶刪除僅能在設定模式中變更。
- 當血壓機在設定模式時,您可壓下電源鍵以關閉血壓機。
- 當血壓機在設定模式時,若閒置三分鐘它會自動關閉。

### 血壓量測

本品提供兩種不同血壓量測模式,請依以下敘述選擇您需要的量測模式:

- 單次量測 執行單獨一次血壓量測
- 平均值量測 自動執行連續三次血壓量測,結束後顯示三次量測結果的平均值。

### ◎ 使用者設定

本產品提供2組不同使用者設定,透過機器左上角S鍵左右滑動切換使用者編號,每一組使用者均可將他們的量測數值儲存於機器中。

### ◎ 測量血壓步驟

( Constant of the constant of	步驟 1
	放鬆並坐下休息至少 10 分鐘
	步驟 2
	打開機器背部翻蓋,將臂帶管線接頭連接至血
	壓機的插孔。
	步驟 3
2~3公分 動脈走向	將您的左臂固定身側且掌心向上,將臂帶滑入
THE PROPERTY OF	您左臂的手肘之上。臂带邊緣的紅線應該要在
	手肘以上2至3公分。
	當臂帶的位置正確時,拉緊臂帶以固定在您的
(100)	上臂,並在臂帶與手臂之間留一些空間,約為
	可放入兩指的大小。
	步驟 4
	■ 放鬆保持安靜並確定臂帶的高度與您的
	心臟同高。
	■ 壓下電源鍵。
	■ 左右滑動切換S鍵,選擇使用者編號
(i) 7000 2:3B pm. (ii)	步驟 5
months	機器會自動加壓,接著臂帶會開始自動膨脹。
□ <b>- '4</b> /+	當偵測到脈搏時伴隨"♥"符號。
- J.	
41	



#### 步驟6

量測完成後,機器發出"嗶嗶"聲,並顯示收縮壓、舒張壓及脈搏值。

#### \*語音:

您的收縮壓為 (136) 毫米汞柱 舒張壓為 (82) 毫米汞柱 心跳為每分鐘 (75) 下



步驟7

按電源鍵關閉或等待3分鐘自動關機。

### 心跳不規律警示

當機器顯示"<sup>★</sup>"而不是♥時,代表機器偵測到心跳不規律或心跳過慢與過快的訊息。若量測結果經常性的出現"<sup>★</sup>"符號時,建議您諮詢專業醫師。

### 心房顫動警示

本機器能夠偵測心房顫動,在血壓量測期間如果出現心房顫動,螢幕上將會顯示 **FF** 符號,且不會出現脈搏值。在此情況下,量測結果可能導致不正常的血壓,強烈建議在一個小時後再次量測,以提高測量的準確性。若您量測血壓時經常出現此 **FF** 符號,建議您向專業醫師諮詢。

本機器並非取代心臟病理檢查,而是做為偵測早期心房顫動之參考。即使您沒有心房顫動,機器有時也可能因為量測時移動手臂或其他心律問題,而導致出現心房顫動警示符號。本機器的偵測心房顫動功能不適用於使用心律調節器或去顫器的人。

### 量測傳輸(僅適用於型號 TD-3130B)

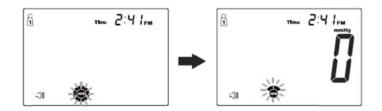
每次量測結束後,機器將自動將記錄傳至已配對的智慧型裝置,請於開始量測前確認已經配對且在傳輸範圍內。或是當傳輸連結建立時將自動開始傳輸先前的量測紀錄。關於傳輸操作更多內容請參閱藍牙傳輸章節。

#### ○ 使用血壓測量平均模式

血壓平均模式功能提供您連續三次收縮壓、舒張壓及心跳值量測的平均結果。

請注意: 請先穿戴好臂帶再開啟電源鍵。

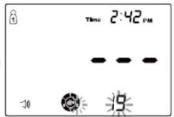
於關機狀態下,長按電源鍵不放,直到
出現在螢幕上,即可進入平均模式,並自動開始第一次量測。

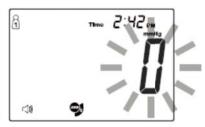


第一次量測完成後,機器將倒數20秒,自動加壓進行第二次量測。機器螢幕會顯示兩次測試之間倒數的秒數。

兩次測得的收縮壓如果差值在 15mmHg 以上,間隔秒數將延長為 40 秒。







完成三次量測後,螢幕將顯示三次血壓測量的平均值。可按電源鍵關閉或等 待3分鐘讓機器自動關機。

#### 請注意

- 當臂帶完全放氣後,若再次充氣,代表機器正在尋找適合的壓力點,此為正常現象,請放心。
- 若您想再測一次,請休息 5-10 分鐘後再進行。
- 血壓測量期間若欲關機請按電源鍵,或閒置3分鐘後機器將自動關機。

#### 測量血壓小叮嚀

- 兩手的血壓值可能不相同,為求數值一致及便於追蹤比較,建議您使用同一側手臂量測。
- 在測量中,若身體移動或震動,可能會影響量測值。
- 在測量中,若欲停止,請按電源鍵,機器會停止量測並迅速洩氣。
- 機器量測結果僅供參考。若結果過高或異於平常數值,請立即與醫護人員連絡。
- 請避免在飯後、抽煙、運動、洗澡或飲用刺激性飲料(如酒、咖啡或茶)後的 30 分鐘內測量。
- 請避免在情緒感到焦慮或緊張的情況下量測。
- 請保持您的紀錄以做為醫護人員的參考數值。

### 檢閱記憶資料

### ◎ 在機器上看記憶結果

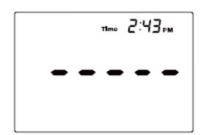
本機器可儲存 400 組含日期及時間的測試結果,您可查看不同使用者的血壓測試記錄。

#### 查看血壓值

- ▼ 在關機的狀態下,確實按下記憶鍵(M 鍵)約1秒進入記憶模式。
- ▼ 左右移動S鍵切換使用者量測紀錄
- ▼ 螢幕首先出現的是過去所有量測紀錄的平均值,並顯示量測的日期及時間;若機器中沒有任何量測紀錄,螢幕將顯示"----"。



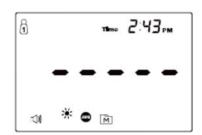
或



▼ 再按一次記憶鍵(M 鍵),螢幕將顯示所有量測紀錄的日間平均值;若機器中沒有任何量測紀錄,螢幕將顯示"-----"。



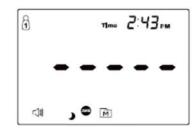
或



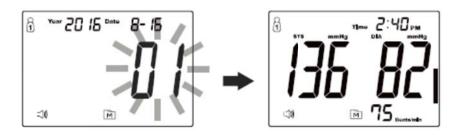
▼ 再按一次記憶鍵(M 鍵),螢幕將顯示所有量測紀錄的夜間平均值;若機器中沒有任何量測紀錄,螢幕將顯示"-----"。



或



▼ 再按一次記憶鍵(M 鍵), 螢幕會先出現 01,接著出現最新記錄的血壓值,並顯示量測的日期及時間。按壓記憶鍵(M 鍵)可依序查詢所儲存的量測結果。



▼ 按電源鍵關閉或等待3分鐘自動關機

#### 請注意:

- 日間平均值為上午 4:00-11:59 所測量的血壓平均值。
- 夜間平均值為下午 6:00-11:59 所測量的血壓平均值。
- 第一次使用時,螢幕會出現"----",因為尚未有資料被儲存。

### 藍牙傳輸(僅適用於型號 TD-3130B)

請注意:此功能僅於血壓機已透過藍牙無線方式正確連接到您的行動裝置時適

#### 用。

- 1. 請先至行動裝置應用程式下載平台下載 iFORA BP APP。
- 2. 將您欲接收資料的行動裝置開啟藍牙功能。



- 3. 長按記憶鍵(M 鍵)約 5~10 秒,將進入藍牙傳輸模式。當"FTL"及 符號出現在機器螢幕上,表示機器處於可傳輸資料狀態。
- 4. 啟動 iFORA BP 應用程式,並將本產品透過藍牙與裝置配對。
- 5. 當 APP 與行動裝置配對成功後,之後每次量測結果將會自動傳輸到您的行動 裝置。

#### 請注意:

- 當機器正在傳輸模式下,將無法執行血壓量測。
- 必須確認機器是在可接收的傳輸範圍,才可開始進行資料傳輸。
- 藍牙功能是由各行動裝置製造廠,以及不同的方式來執行的。有些行動裝置即使具備藍牙功能,可能只能與特定類型的裝置相容。若您在配對時發生問題,或是您對於行動裝置的藍牙功能有疑問,請查詢您裝置的使用手冊,或向當地客服經銷商諮詢。

#### 清潔及保存

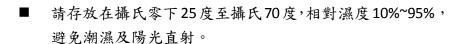
### ◎ 清潔

- 請用布沾水或中性清潔劑輕輕擦拭機身外部,避免使用酒精或有機溶劑清潔 機器。
- 請不要將機器直接浸泡於水中清洗。
- 臂帶可用布沾水或肥皂水擦拭,請不要直接浸泡於水中清洗。

### ◎ 保存

#### 機器的保存







請儘量以原廠所附的收納盒攜帶或存放,避免碰撞。



請勿將機器掉落地面,並避免碰撞。



- 請勿放置於陽光直射或高溫潮濕的場所。
- 切勿嘗試分解臂帶或機器。
- 請將臂帶妥善收納於機器背蓋中。
- 長時間不使用時請取出電池。

### 故障排除指引

若您依據解決方法執行仍無法排除問題時,或出現的訊息不在下列表中,**請勿嘗試自行解決,請與經銷商聯絡。** 

# ◎ 故障訊息解讀

Err 1	加壓時或壓力異常	請依量測步驟指示,正確繫好
Err 5 Err 6	減壓放氣異常	爾依里州少鄉相小,正確繁好 臂帶,放輕鬆並再測一次。 請依量測步驟指示再測一次, 若錯誤訊息仍然出現,請直接 與經銷商聯絡。
Err 4	血壓量測異常	
Err A Err E	出現左列錯誤訊息時,可能是機器本身的問題。	請依量測步驟指示再測一次, 若錯誤訊息仍然出現,請直接 與經銷商聯絡。
Err b	電量不足	請更換新電池。 或使用直流電轉換器
Errbt	藍牙傳輸發生問題 (僅適用型號 TD-3130B)	請直接與經銷商聯絡。

#### 故障排除指引

### ◎ 異常狀況排除指引

#### 按下電源後機器無法啟動

✓ 電池安裝錯誤:請檢查電池安裝是否正確。

✓ 電力不足:請更換電池。

### 測量後沒有結果顯示

✓ 電力不足:請更換電池。

#### 檢查結果血壓值或脈博值與平常得到的量測值差別太大

✓ 姿勢不正確:請休息5-10分鐘後,依量測步驟採取正確姿勢再測一次。

✓ 測量進行時移動身體:量測時請勿移動。請休息5-10分鐘後再測一次。

✓ 在運動後立即測量:請休息至少30分鐘後再測一次。

#### 臂带在進行測量中再次充氣

- ✓ 臂帶並未正確穿戴於上臂:請依循使用操作說明重新繫好臂帶。
- ✓ 使用者的血壓值高於臂帶供給的壓力:請放輕鬆等待臂帶充氣後再次進行測量。

### 產品規格

	<del>-</del>
血壓機大小	200( L) / 135 (W) / 129(H) mm
重量	880g(不含電池)
電源	4 顆 1.5 V AA 鹼性電池或 6V DC 充電器
記憶筆數	400 筆包括時間和日期的量測結果
省電模式	3分鐘未使用即自動關機
機器保存環境	攝氏-25~70 度,相對濕度 10%~95%
機器操作環境	攝氏 5~40 度,相對濕度 15%~93%
收縮壓量測範圍	60 到 255 mmHg(毫米汞柱)
舒張壓量測範圍	30 到 195 mmHg(毫米汞柱)
血壓量測準確度	±3 mmHg 或讀值的±2% (200mmHg 以上)
心跳量測範圍	40 到 199 次/分鐘
心跳量測準確度	讀值的 ±4%
防水防塵等級	IP21
資料傳輸方式	無傳輸(TD-3130、P100) 藍牙傳輸(TD-3130B)

製造廠名稱:泰博科技股份有限公司五股廠

製造廠地址:新北市五股區五工二路 127 號 B1-7 樓

藥商名稱:泰博科技股份有限公司

藥商地址: 請依所轄衛生局核定內容刊載

福爾台灣網址:www.foracare.com.tw

客戶服務專線:0809-007-868 (週一~週五9:00-18:00)

其他時間,請聯繫您的醫療保健專業人士的援助。