

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	福爾倍康血糖測試系統	申請醫療器材商	泰博科技股份有限公司
--------	------------	---------	------------

一、TD-4272A、TD-4272B、TD- TD-4272B(N) 規格:

1. 福爾倍康血糖機(型號:TD-4272A、TD-4272B、TD-4272B(N))內含: 血糖機1台、採血筆1支。
2. 福爾倍康血糖機血糖試片50片。
3. 福爾倍康血糖機血糖試片50片(單片裝)。
4. 福爾倍康血糖機血糖試片25片+採血針25支。
5. 福爾倍康血糖機血糖試片50片+採血針50支。

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	福爾倍康血糖測試系統	申請醫療器材商	泰博科技股份有限公司
--------	------------	---------	------------



FORA®
福爾倍康血糖測試系統
型號：TD-4272B(N)

序號：

製造業者名稱：
泰博科技股份有限公司五股廠
製造業者地址：
新北市五股區五工二路127號01-7樓
客戶服務專線：
0809-007-868
週一~週五 09:00-12:00 | 13:30-18:00
衛部醫器製字第004176號
電池：3.7V $\approx$ 1 x Li-Polymer

⚠️ ⓘ IVD

CCAM16N0015014
321-4272200-021

本產品標籤僅搭配機器型號差異(型號：
TD-4272A、TD-4272B),其餘刊載內容皆相同。

111. 3. 21



FORA 福爾倍康血糖測試系統 血糖試片

數量：25 片

製造批號：

保存期限：

製造日期：

品管液範圍

濃度 Y1 W2 B3

mg/dL

反應時間：5 秒

首次開瓶日： 年 月 日 (請自行填上)

請於開瓶後90天內用完，試片取出後請馬上蓋緊罐蓋

適用於福爾倍康血糖測試系統(型號：TD-4272A, TD-4272B)

體外診斷試劑，僅供自我測試使用。

製造業者名稱：泰博科技股份有限公司五股廠
製造業者地址：新北市五股區五工二路127號01-7樓
醫療器材名稱：泰博科技股份有限公司
醫療器材地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內
容刊載(市售品須刊載實際地址)

ⓘ IVD 321 322-4272200-003

111. 3. 21



FORA 福爾倍康血糖測試系統 血糖試片

製造批號：

保存期限：

製造日期：

數量：

密碼：

品管液範圍

濃度 Y1 W2 B3

mg/dL

反應時間：5 秒

首次開瓶日： 年 月 日 (請自行填上)

請於開瓶後90天內用完，試片取出後請馬上蓋緊罐蓋

適用於福爾倍康血糖測試系統(型號：TD-4272B(N))

體外診斷試劑，僅供自我測試使用。

製造業者名稱：泰博科技股份有限公司五股廠
製造業者地址：新北市五股區五工二路127號01-7樓
醫療器材名稱：泰博科技股份有限公司
醫療器材地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內
容刊載(市售品須刊載實際地址)

衛部醫器製字第004176號

CE 0123 322-4272200-003

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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，

FORA

福爾倍康血糖測試系統



- 退片裝置設計
- 資料傳輸功能
- 團體顯示作用
- 可標記飯前、飯後血糖值
- 4組開關設置
- 可儲存1000筆量測記錄
- 7.14.21.28.60.90天
血糖平均值記錄功能
- 螢幕大，操作方便
- 具背光顯示
- 搭配智慧型血糖試片
- 使用FAD-GDH酵素：
不受麥芽糖、半乳糖干擾
- 智慧型電極設計：
啟動開關機
- 未吸滿血偵測
- 適用血球容積比:0%~70%
只需1.1μL極少血樣
- 5秒反應時間

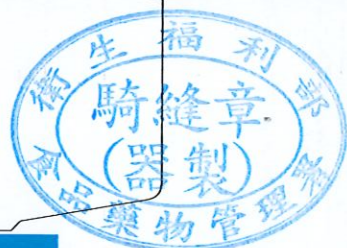


FORA

福爾倍康血糖測試系統

序號：
製造日期：
製造廠名稱：
委託代理公司五股廠
委託代理地址：
新北市五股區五工二路127號61-7樓
製造廠名稱：臺灣科技股份有限公司
製造廠地址：
臺南市安平區安平路100號
內容刊登(市董局刊登費)地址：
本市(市)政府或委託代理公司
本公司(市)政府或委託代理公司
本公司(市)政府或委託代理公司
本公司(市)政府或委託代理公司

電池：本產品所附電池符合
國際回收 | 量符合環保規定。
衛部醫器製字第004176號



FORA

福爾倍康血糖測試系統

FORA

福爾倍康血糖測試系統



使用FAD-GDH酵素
適用HCT:0%~70%
未吸滿血偵測功能

FORA

福爾倍康血糖測試系統

- 內容包含：
- 福爾倍康血糖機
 - 福爾倍康血筆
 - (簡便型) 製造字號005635(號)
 - 簡易操作指南
 - 使用說明書
 - 收納袋
 - 保證卡
 - 1.5V AAA鹼性電池
 - 血糖記錄本

USB連線傳輸
TD-4272A



藍牙無線傳輸
TD-4272B



301-4272100-001

111. 3. 21

FORA®

福爾倍康血糖測試系統
GD40 Best-Control Blood Glucose Monitoring System

FORA®

福爾倍康血糖測試系統
GD40 Best-Control Blood Glucose Monitoring System

- 採用先進設計
- 支援無線傳輸週知
- 智慧顯示提醒
- 可搭配「飯前/飯後」血糖值
- 4種測試位置
- 可儲存1000筆血糖測量紀錄
- 7天/14天/28天/60天/90天
- 血糖平均值計算功能
- 大螢幕&燈光設計-清晰的操作



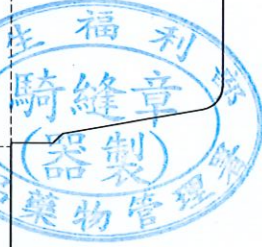
FORA®

福爾倍康血糖測試系統
GD40 Best-Control Blood Glucose Monitoring System

- 採用先進設計
- 支援無線傳輸週知
- 智慧顯示提醒
- 可搭配「飯前/飯後」血糖值
- 4種測試位置
- 可儲存1000筆血糖測量紀錄
- 7天/14天/28天/60天/90天
- 血糖平均值計算功能
- 大螢幕&燈光設計-清晰的操作



CE 0123



111. 3. 21

FORA®

福爾倍康血糖測試系統
GD40 Best-Control Blood Glucose Monitoring System

精準度符合ISO15197:2013 規範

- 可儲存 1000 筆血糖測量記錄
- 高/低血糖警示提醒
- 可標記飯前/飯後血糖值



FORA®

福爾倍康血糖測試系統
GD40 Best-Control Blood Glucose Monitoring System

內容包含

- 福爾倍康血糖機
- 收納袋
- 充電卡
- 血糖記錄本
- 簡易操作指南
- 使用說明書
- 電源供應器
- 傳輸線

Storage



391-427238-013

保存期限：

岡田北陽詩

Use only with FORA GD40 Best-Control Blood Glucose Monitoring System



FORA

福爾倍康血糖測試系統

女 孫 樂 自

-1.1 μ L 血液檢體

-5秒血糖反應時間

.. 种名 蜂回

50片/盒 50支

事項

- 做
3-32版此項為做理社在北區、做
3-40版此項為做理社在北區、
做
3-90版此項為做理社在北區、
做
3-90版此項為做理社在北區、

將血滴靠近此區域，血滴可自動被吸入反應區。
Apply a drop of blood here.



製造批號／日期請見瓶身標籤所示
衛部醫器製字第004176號



4 710636 647819

111. 3. 21



(1) 本產品外盒僅搭配組合差異(試片25片搭採血針25支, 試片50片搭採血針50支), 其餘刊載內容皆相同。

(2)TD-4272B(N)血糖試片外盒與TD-4272A、TD-4272B內容相同，僅型號之差異。

FORA

福爾倍康血糖測試系統

採血針

— 111 —

-5秒血糖反應時間

.. 陣長 鐵匠

50片/盒 共2罐 50支



試片成份 Chemical components in sensor

- | | |
|----------------------------------|-----|
| ● 葡萄糖-6-磷酸葡萄糖脱氢酶-FAD | 8% |
| ● 电子穿梭 Electron shuttle | 55% |
| ● 酵素保護劑 Enzyme protector | 8% |
| ● 非反應成份 Non-reactive ingredients | 29% |

製造業者名稱：

五洲科技股份有限公司

：此表有誤

新北市五股區五工二路127號81-7樓

醫療器材商名稱

聚博科技股份有限公司

醫療器材商地址

容刊載(市售品須刊載實際地址)

探血針證號:衛部醫器陸驗登字第003791號、
衛部醫器陸驗登字第003385號

302-4272101-012

製造批號：
保存期限：

密碼：

請由這裡撕開
Tear to open here

僅適用於福利康血糖測試系統(型號:TD-4272A、TD-4272B)
Use only with FORA Best-Control Blood Glucose Monitoring System

FORA

福爾倍康血糖測試系統

血糖試片

- 1.1µL 血液檢體
- 5秒血糖反應時間

包裝內容：

內附密碼卡一支、血糖試片2罐共50片



注意事項

- 試片操作溫度為攝氏10度-40度，試片保存溫度為攝氏2度-32度
- 開罐後請於90天內用完，試片取出後請馬上蓋緊罐蓋
- 未使用過的試片應於置於罐內，本產品為體外診斷醫療器材，僅供自我測試使用
- 使用前請參考盒內所附之使用說明書

將血滴靠近此區域，
血液可自動被吸入反應區。
Apply a drop of blood here.

製造批號/日期
請見瓶身標籤所示

衛部醫器製字第004176號



4 710636 164779 6

FORA

福爾倍康血糖測試系統

血糖試片

- 1.1µL 血液檢體
- 5秒血糖反應時間

包裝內容：

內附密碼卡一支、血糖試片2罐共50片



試片成份 Chemical components in sensor

- 葡萄糖 去氫酶 Glucose dehydrogenase-PAD 8%
- 電子梭 Electron shuttle 55%
- 酵素保護劑 Enzyme protector 8%
- 非反應成份 Non-reactive ingredients 29%

製造業者名稱：

聚博科技股份有限公司五股廠

製造業者地址：

新北市五股區五工二路 127號B1-7樓

醫療器材商名稱：

聚博科技股份有限公司

醫療器材商地址：

依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址
內附刊載(市售品須刊載賣場地址)



302-4272050-001



111. 3. 21

TD-4272B(N) 血糖試片外盒與TD-4272A、TD-4272B 內容相同，僅型號之差異。

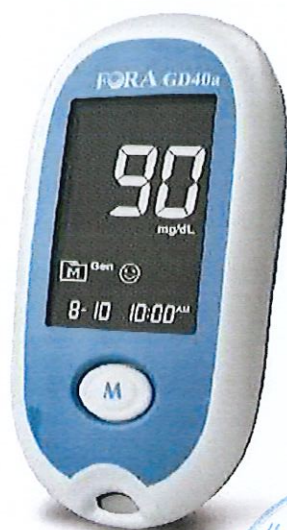


TD-4272B(N) 血糖試片外盒與TD-4272A、TD-4272B 內容相同，僅型號之差異。



機器型號: TD-4272A

機器型號: TD-4272B、TD-4272B(N)



血糖試片



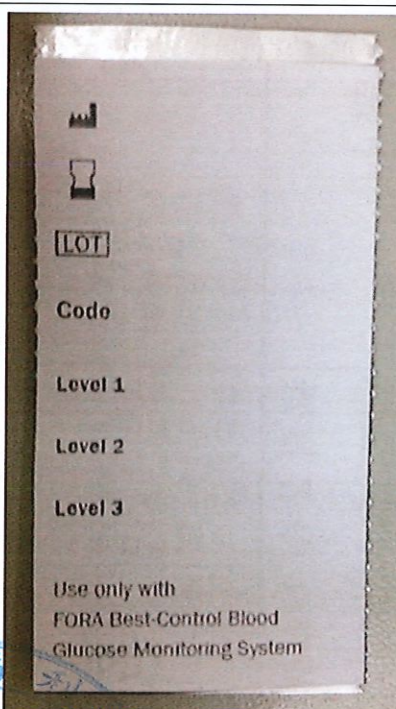
111. 3. 21

鋁箔單片包裝

(正面)



(背面)



111. 3. 21



(TYPE:TD-4272A、TD-42728)

地址：廣東省廣州市海珠區新港西路127號
 電話：(020) 84411788
 傳真：(020) 84411788
 郵政編碼：510300
 網址：http://www.gd.gov.cn

IVD [i]

[illegible]

臨江府志

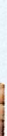


2-1

[illegible]

的顏色會產生變化，代表設定完成，請置於一旁，俾便用。

的顏色會產生變化，代表設定完成，請置於一旁，俾便用。



時段狀態	血漿血糖值範圍
空腹或餐前	正常血糖值 <100 mg/dL
飯後2小時	<140 mg/dL

资料来源: American Diabetes Association, Standards of medical care in diabetes-2016.39
supp.1 Diabetes Care):S16.

正常	200 — 100	紅血血球 >130mg/dL	• HIGH - 四肢的紅血血球 的數目會出現異常。
	58 — 100	紅血血球數 <70 mg/dL	• LOW - 四肢的紅血血球 的數目會出現異常。
	200 — 100	尿後血球數 >180 mg/dL	• HIGH - 四肢的紅血血球 的數目會出現異常。
	58 — 100	尿後血球數 <70 mg/dL	• LOW - 四肢的紅血血球 的數目會出現異常。
	Lo — 100	血球低比量數範圍 10 mg/dL	• Lo - 四肢的血球低比量數。 這表示四肢的血球低比量數個人 異異常。
	Hi — 100	血球高比量數範圍 600 mg/dL	• Hi - 四肢的血球高比量數。 這表示四肢的血球高比量數個人 異異常。

[illegible]



FORA GD40 Best Control Blood
Glucose Monitoring System
福爾倍康血糖測試系統
(型號:TD-4272A、TD-4272B)

311-4272100-010
Version 5.0 2022/3

目錄

使用之前	04
前言	04
效能	04
注意事項	05
健康資訊	06
認識產品	07
特色簡述	07
系統組成內容	07
按鍵功能及外觀	08
螢幕顯示說明	09
血糖試片外觀	10
使用注意	11
安裝及設定	12
電池安裝	12
安裝步驟	12
機器設定	13
選擇測量模式	16
密碼校對	18
品管液測試	19
使用時機	19
使用方法	20
數值範圍	21
測量血糖	22
採血器具準備	22
採血深度選擇	22
測量血糖步驟	24
量測結果輔助顯示	27

檢閱記憶資料	28
在機器上看記憶結果	28
在個人電腦上看記憶結果	29
清潔及保存	32
清潔	32
消毒	32
保存	32
故障排除指引	34
故障訊息解讀	34
異常狀況排除指引	35
產品規格	36

使用之前

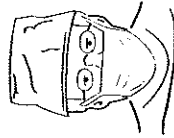
前言

感謝您選用福爾倍康血糖機產品。
本產品提供您測量血糖。正確的測試結果，讓您可以放心的和醫師一同監控血糖值的變化。本產品操作簡便，適用於居家健康管理。
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。
在使用本產品之前，請您先詳讀本說明書並遵照指示進行置測。

效能

產品為體外診斷醫療器材，可定量檢測新鮮指尖血、靜脈全血、動脈全血及新生兒全血中的葡萄糖。本產品適用於糖尿病患者自我置測及監控血糖。靜脈血、動脈血及新生兒血液的檢測僅限於專業醫護人員使用。

注意事項



- 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。
- 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。
- 嚴重脫水或過量流失水份，可能會造成錯誤的血糖測試結果。若您確定有脫水情況，請諮詢醫師。
- 使用的試片其試片瓶上密碼必須與機器螢幕顯示的密碼相同，否則將導致錯誤結果。
- 請勿使用過期的品管液與試片，否則將會產生錯誤的測試結果。
- 試片請存放於兒童無法取得之處，防止兒童誤食。
- 丟棄採血針、使用過的試片或使用過的電池時，請遵守當地的法令規定。
- 請使用拋棄式採血針具，並限單次使用。
- 每一次測試結束後，應適當清潔血糖機，去除感染源。
- 專業人員為病患進行血糖檢測時，請全程配戴手套；為不同病患進行血糖檢測時，應更換手套。請遵循所在機構的感染控制程序或消毒標準規範操作。

健康資訊

糖尿病患者容易因血糖控制不良而出現嚴重的併發症，其併發症例如：高血壓、心血管疾病、腎衰竭、視網膜病變等。因此，家用型血糖機對於糖尿病患者而言，扮演了重要的角色。

依據美國糖尿病協會建議，應盡量將血糖控制在標準血糖值範圍，如下表所示：

時段狀態	正常人血糖值範圍
空腹或餐前	<100 mg/dL
飯後 2 小時	<140 mg/dL

資料來源：

*American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2016:39 (supp.1 Diabetes Care):S16.

請注意

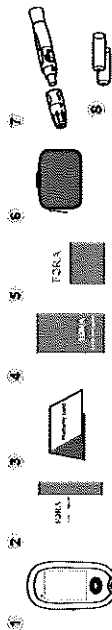
禮蘭倍康血糖機血糖試片乃用於搭配禮蘭倍康血糖機定量測量全血糖，並依據美國糖尿病協會 (ADA) 標準，以血漿中血糖含量為基準所製造。其測量結果為「血漿校正值」可以方便與實驗室方法所得到的結果進行比較。

認識產品

特色簡述

1. 『一般、飯前、飯後』三區段血糖值標記：方便自我監測血糖與調整飲食參考
2. 過高與過低字幕警示：可區分『飯前、飯後』建謨血糖範圍
3. 退片裝置設計
4. 1000筆合時間與量測數值的記憶功能：
 - *量測記憶-方便追蹤量測記錄
 - *品質記憶-協助定時校正記錄
5. 平均值統計功能：可分別計算『一般、飯前、飯後』的7,14,21,28,60,90天血糖平均
6. 搭載爾倍康血糖機血糖測試片：使用GDH酵素，5秒快速反應
7. 內建4組鬧鈴設定：定時量測不忘記
8. 具資料傳輸功能：可搭配個人健康管理軟體，遠距照護系統

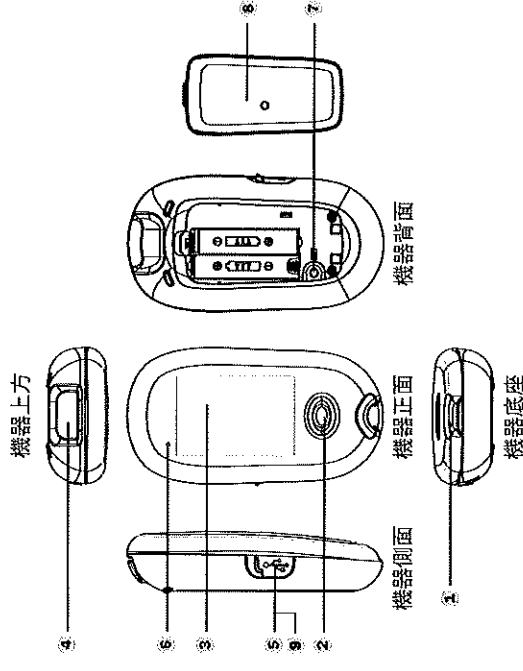
系統組成內容

1. 爾倍康血糖機
 2. 使用說明書
 3. 保證卡
 4. 簡易使用指南
 5. 血糖記錄本
 6. 收納袋
 7. 爾倍康血糖(爾倍康器型字第005635號)
 8. 1.5V AAA鹼性電池
- 
- 以下物件可另外選購：
1. 爾倍康血糖機血糖測試片 50片(單片包)
 2. 爾倍康血糖機血糖測試片 50片 + 採血針 25支
 3. 爾倍康血糖機血糖測試片 25片 + 採血針 25支
 4. 爾倍康血糖機血糖測試片 50片 + 採血針 50支
 5. 爾倍康血糖機血糖測試片 50片(單片包) + 採血針 50支
 6. USB傳輸線(僅限ID-4272A)

採血針選號：爾倍康器型字第003791號、爾倍康器型字第003385號

7

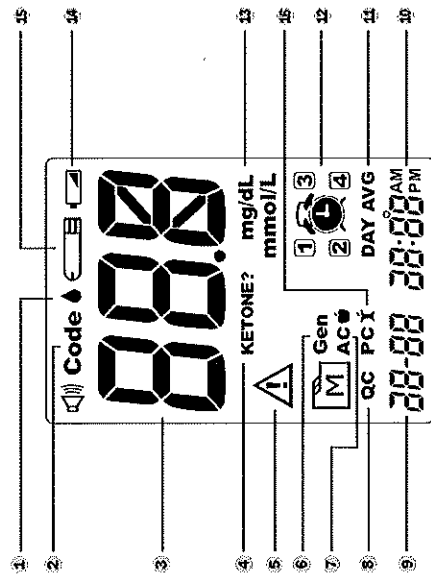
按鍵功能及外觀



1. 試片插孔
 2. 記憶鍵
 3. 螢幕
 4. 退片鈕
 5. 資料埠(僅限ID-4272A)
 6. 無線傳輸指示燈
 7. 設定鍵(SET鍵)
 8. 電池蓋
 9. 無線藍牙傳輸開關(僅限ID-4272B)
- 試片插孔處
- 閃燈・記憶測覽及機器設定
- 顯示量測結果或訊息
- 傳輸線插入處

8

螢幕顯示說明

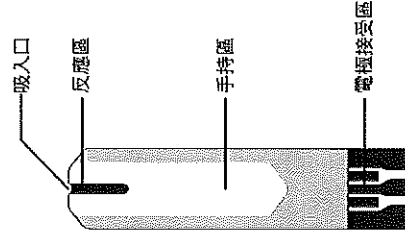


- | | |
|-----------|----------|
| ① 血滴標誌 | ⑩ 時間 |
| ② 密碼 | ⑪ 平均日數顯示 |
| ③ 量測結果顯示區 | ⑫ 鬧鈴警示 |
| ④ 酮體警示 | ⑬ 血糖量測單位 |
| ⑤ 錯誤訊息符號 | ⑭ 低電量顯示 |
| ⑥ 一般測試模式 | ⑮ 試片標誌 |
| ⑦ 飯前測試模式 | ⑯ 飯後測試模式 |
| ⑧ 品管測試模式 | |
| ⑨ 日期 | |

血糖試片外觀

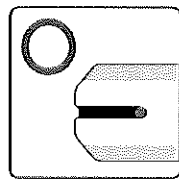
血糖試片利用電化學原理提供定量的血糖檢測。試片反應區內含有化學試劑，當與血液中的葡萄糖進行氧化還原反應後，其所產生之電流藉由機器測得訊號強弱，進而換算成血液葡萄糖濃度，於機器螢幕上顯示出來。

本系統提供試片規格：頂部吸血，需血量至少1.1μL。

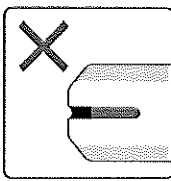


1. 電極接受區：插入機器的區域，可接收反應後所產生的電流。
2. 手持區：拿取試片的部位。
3. 反應區：血液中的葡萄糖與化學試劑產生反應的區域。
4. 吸入口：將血滴靠近此區域，血液可自動被吸入反應區。

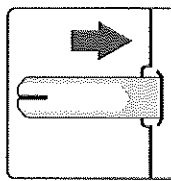
使用注意



反應區必須完全蓋滿血液。



吸血量不足或失敗時(未一次吸取完成)，請勿再次使用，請丟棄試片，並使用新試片再測一次。



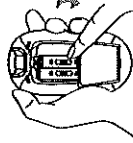
試片插入機器時，請以正面置入。試片之電極接受區必須完全插入插孔，否則測試可能會出現錯誤結果。

安裝及設定

電池安裝

- 本產品使用2顆1.5V AAA鹼性電池。
- 當螢幕出現 ，代表電量過低，請立即更換電池。
- 更換前，請確認機器處於關機狀態。
- 在五分鐘內完成電池更換並不會影響已儲存的結果，也不須重新設定時間及日期。

安裝步驟



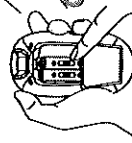
步驟一

推一下電池蓋上面凸起的部分，將蓋子往上拉。



步驟二

取下舊電池並放入新電池，請注意正負極方向上。



步驟三

闔上電池蓋。

請注意

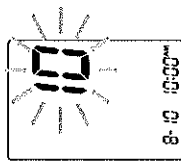
- 機器出廠時已搭配2顆1.5V AAA的鹼性電池。
- 更換電池時，請使用2顆1.5V AAA的鹼性電池。
- 請勿使用劣質或過期電池，以避免造成量測誤差。
- 請勿混合使用不同廠牌或新舊不一的電池。
- 丟棄使用過的電池時請遵守當地的法令規定。

機器設定

設定鍵與記憶鍵(M鍵)為設定之主要按鍵。步驟與螢幕顯示順序如下：

步驟1

按設定鍵開始。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，再按設定鍵至下一步。



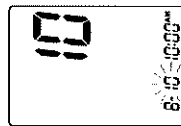
步驟2

自動出現閃爍的月份，按記憶鍵(M鍵)調整數字後，再按設定鍵至下一步。



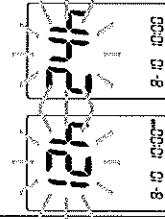
步驟4

自動出現閃爍的日期，按記憶鍵(M鍵)調整數字後，再按設定鍵至下一步。



步驟4

自動出現閃爍的小時，按記憶鍵(M鍵)調整數字後，再按設定鍵至下一步。



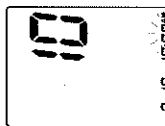
步驟5

自動出現閃爍的小時，按記憶鍵(M鍵)調整數字後，再按設定鍵至下一步。



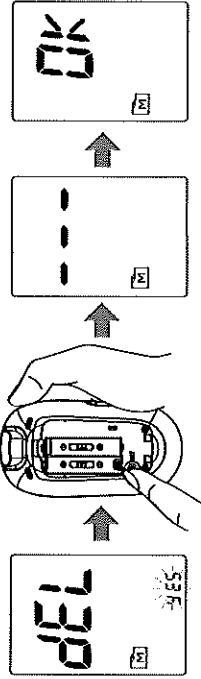
步驟6

自動出現閃爍的分鐘，按記憶鍵(M鍵)調整數字後，再按設定鍵至下一步。



步驟7

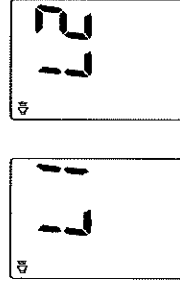
記憶刪除功能設定，畫面顯示del、記憶區及閃爍的yes/no。欲刪除全部記憶資料，按記憶鍵(M鍵)選擇yes，再按下設定鍵，此時OK出現在畫面，即代表全部記憶已被刪除；若您不想刪除記憶，按記憶鍵(M鍵)選擇no，再按下設定鍵繼續下一步。



步驟8

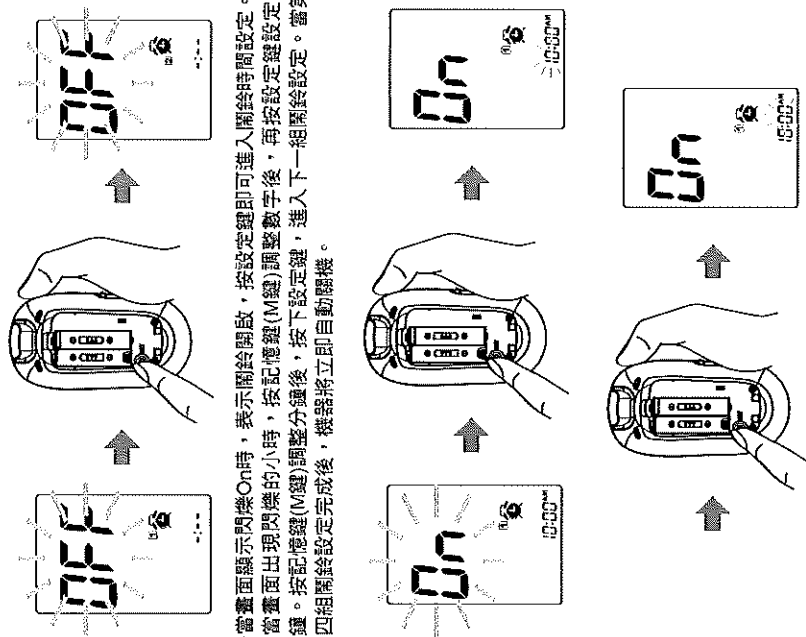
語言設定
兩種語言選擇。

按記憶鍵(M鍵)選擇，(國語-L1;台語-L2)。



步驟9 鬧鈴設定

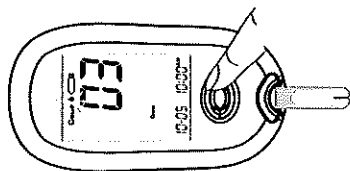
- 本機器提供四組鬧鈴功能。
- 按記憶鍵(M鍵)選擇開啟/關閉鬧鈴，On表開啟，OFF表關閉。
- 再按下設定變確認後，即進入下一組鬧鈴設定。



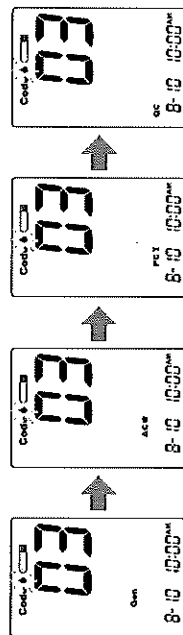
- 當畫面顯示閃爍On時，表示開鈴開啟，按設定鍵即可進入開鈴時間設定。當畫面出現閃爍的小時，按記憶鍵(M鍵)調整數字後，再按設定鍵設定分鐘。按記憶鍵(M鍵)調整分鐘後，按下設定鍵，進入下一組開鈴設定。當第四組開鈴設定完成後，機器將立即自動關機。

選擇測量模式

- 本產品可依目前實際狀況選擇『Gen』（一般）、『AC』(飯前)、『PC』（飯後）、三種測試模式。
- 當插入血糖試片之後，正常狀況下，將依序顯示下列符號：CHK及 →閃爍的“◆”、Code及號碼。



- 接著，按記憶鍵(M鍵)選擇您想要的測量模式。如欲選擇其他模式請按記憶鍵。



請注意

1. 『Gen』：『Gen』模式，在無法確定是飯前或飯後的情況下請選擇。

2. 『AC 』：『AC 』模式，建議餐前30分鐘內，離前餐至少4小時所量測的血糖值。

3. 『PC 』：『PC 』模式，從吃第一口飯開始計算餐後2小時後所量測的血糖值。

4. 在選擇測量模式下的測試結果會記憶在機器內，同時伴隨著

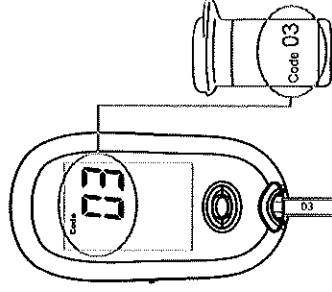
『Gen』、『AC 』、『PC 』的標示，此為避免不同測試模式與品管模式的數值混淆。

資料來源:

1. American Diabetes Association (2008). Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care. 31 (Supplement 1): S12-S54.
2. Guideline for the management of post-meal blood glucose. Diabetes Voice. September 2007 Volume 52 Issue 3/9-11, 2007

密碼校對

每批試片皆會提供1支密碼卡，它具有校正功能。當您第一次使用本系統或使用新批號的試片進行血糖量測時，必須執行密碼校正，其步驟與螢幕顯示順序如下：



步驟1

於開機狀態下，插入密碼卡。

螢幕依序顯示Code 及CHK→Code字樣與密碼，此組數字即為密碼。

步驟2

確認機器所顯示的密碼、密碼卡上的號碼及試片瓶上的號碼相同。

步驟3

確認密碼相同後，即可取出密碼卡，此時螢幕顯示OK字樣，即可完成校對工作。

請注意

若您使用的試片與螢幕上所顯示的號碼不同時，將會導致錯誤的結果。

品管液測試

品管液內含定量葡萄糖，藉由品管液測試出來的數值會落在試片瓶上所標示的容許範圍內，用來檢視機器和試片之間的運作是否正常，以及操作是否正確。

請注意

- 請使用本公司出品之系列品管液。
- 瓶身標籤標示的品管液之容許範圍是搭配福爾倍康血糖機血糖試片所做出的結果，與人體正常血糖值範圍無關。
- 在品管測試模式下的測試結果會記憶在機器內，並會有『QC』的標示，此為避免與記憶的血糖值混淆。
- 倘若品管量測過程中3分鐘內未執行品管測試模式，機器將會自動關機。
- 避免品管液瓶口沾到其他雜質或灰塵，使用後，請以乾淨紙巾清潔瓶口後再鎖緊瓶蓋。

使用時機

在遇到下列情況時，請先使用品管液測試。當連續三次測試結果皆落在容許範圍內，再開始進行血糖測試。

- 當檢測結果與病患生理狀態不同，或使用者懷疑結果的正確性時。
- 當機器掉落或遭受外力撞擊時。
- 當懷疑試片可能受潮或受熱過久時。

使用方法

步驟1 插入試片

試片完全插入後，機器將自動啟動並執行自我檢測約1秒。

正常狀況下，將依序顯示下列符號：CHK及**Gen**。 → 閃爍的“**▲**”、Code及號碼、

步驟2 核對密碼

比對試片瓶上號碼是否和機器上所顯示的號碼相同，如果不相同，請與當地經銷商聯繫。

步驟3 進入品管模式

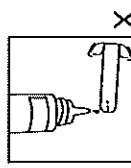
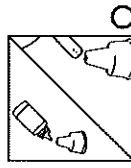
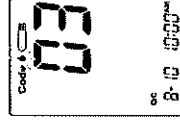
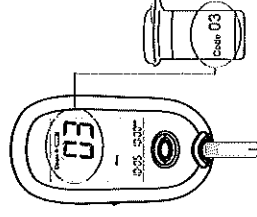
當“**▲**”閃爍時，按記憶鍵(M鍵)，螢幕出現『QC』進入品管模式。

步驟4

搖勻品管液，擦掉第一滴，再將第二滴滴在品管液瓶蓋上。

步驟5

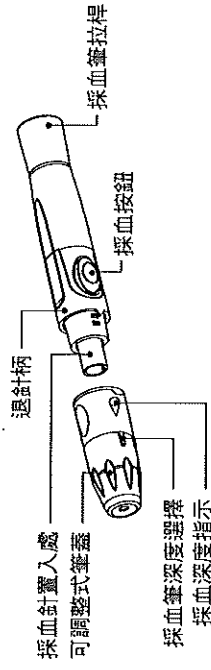
當“**▲**”閃爍時，將試片吸入口靠近瓶蓋上的品管液，品管液將自動被吸入反應區內。請勿直接將品管液滴到吸入口。



測量血糖

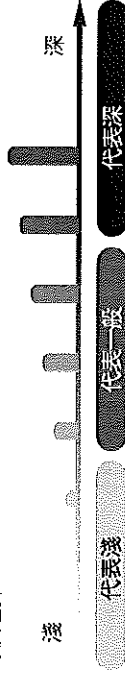
採血器具準備

量測血糖的關鍵步驟為採血，完整的採血器具包括採血筆及採血針。



採血深度選擇

採血筆可重複使用，筆蓋上含有採血深度選擇裝置，共有6個採血深度可供選擇：



1-2 代表淺：採血部位表皮光滑，兒童與青少年適用。

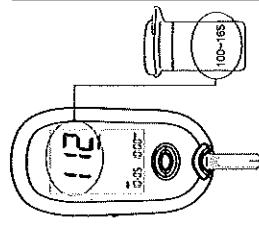
3-4 代表一般：採血部位表皮粗糙但無繭者，女性及中老年人適用。

5-6 代表深：採血表皮有厚繭者，中老年人適用。

請注意

- 採血針出廠前皆經過滅菌處理，您可以安心使用。
- 採血針為單次使用，請勿重複使用或與他人共用，避免交叉感染。

22



步驟6

量測所得結果應落於試片瓶上所印的容許範圍。

數值範圍

品管液測試結果應落在試片瓶上所標明的容許範圍內。機器密碼校對是正確也會影響結果。

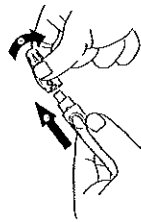
若測試結果超出範圍，請先確認以下幾點：

- 溶液是否完全覆蓋試片上的反應區？
- 試片及品管液是否在有效期限內？
- 機器上的密碼與試片瓶上的密碼是否相同？
- 品管液是否已回溫，不過冷或過熱？
- 是否將第一滴品管液捨去，並將品管液瓶口擦乾淨？
- 品管液是否已搖勻？

確認以上皆為“是”後，請使用新試片再測一次。若測試結果仍超出容許範圍，可能是機器有問題，請勿使用此機器測試血糖，並請與經銷商連絡維修事宜。

21

採血步驟



步驟1
取下採血筆蓋。



步驟2
請用大拇指輕捏住「採血針置入處」凹槽部位，再將採血針「完全套入到底」，確定緊固。



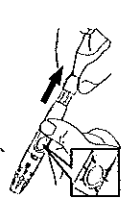
步驟3
取下採血針針頭護蓋，將採血筆蓋套回並固定。



步驟4
將採血筆蓋套回並固定。



步驟5
選擇採血深度。



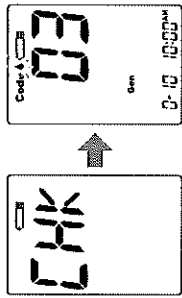
步驟6
雙手握住筆身及筆桿並往後拉，使產生喀一聲。此時，按鈕內的顏色會發生變化，代表設定完成。

測量血糖步驟

血糖試片開封後，請先於瓶身記下首次開瓶日期。
開封後於90天內使用完畢。

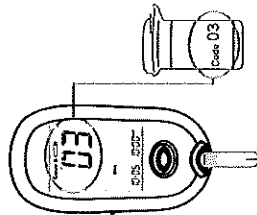
步驟1 插入試片

試片完全插入後，機器將自動啟動並執行自我檢測(約1秒)。正常狀況下，將依序顯示下列符號：
CHK及 → 閃爍的“♦”、Code及號碼、『Gen』。



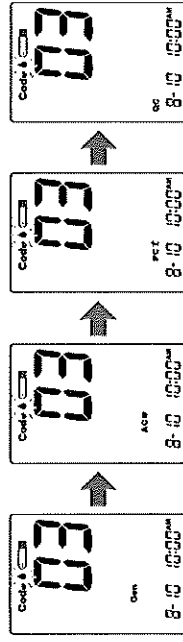
步驟2 核對密碼

比對試片瓶上號碼是否和機器上所顯示的號碼相同，如果不相同，請連繫當地經銷商。



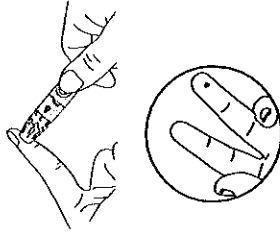
步驟3

按記憶鍵(M鍵)可選擇其他測試模式。



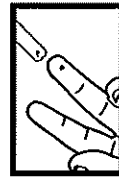
步驟4 採血

1. 輕輕按摩採血部位使其充血。
2. 以酒精棉片消毒後，待酒精揮發完全。
3. 將採血筆牢牢抵住採血部位，按下採血筆側面的觸按鈕。
4. 聽到喀聲時代表採血動作已經完成。
5. 輕輕擠壓及揉搓穿孔的周邊部位以取得足夠的血量。



步驟5 吸入血液

當機器上的▲閃爍時，將試片吸入口以45度靠近手指上的血液，血液會被吸入，停留約2秒後，待吸入口的反應區內吸滿血量後，再移開。

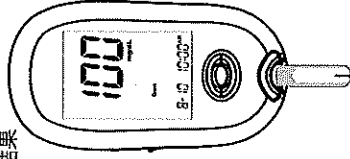


請注意

- 請不要用手指壓在試片上，或使用敞開的血液樣本。
- 請不要將血液直接滴在吸入口上，此舉會造成錯誤的測試結果。

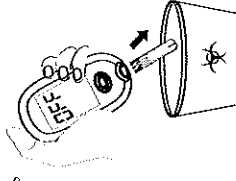
步驟6 5秒得到結果

機器由4到10完成倒數後，結果會出現於螢幕，所得數值會自動被記憶。



步驟7 關機

輕推退片鈕，即可自動將試片自機器中退出，或用手將試片取下，機器將會自動關機。丟棄採血針。



測量血糖小叮嚀

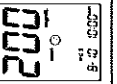
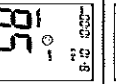
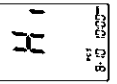
- 採血部位請選擇有肉處，避免接近骨頭。並避免同一部位重複採血。
- 試片必須完全插入插孔，否則可能會出現錯誤結果。插入時請注意方向及正反面。
- 機器執行倒數時，表示反應正在進行。此時若發覺反應區內並沒有完全被血液充滿，請不要嘗試補充血液。請丟棄此試片，並使用新試片再測一次。
- 將試片插入機器後，如果3分鐘內未置入血液樣本，機器將會自動關機。此時請將試片取下並重新插入，並再進行一次採血。
- 丟棄採血針時，請將針頭刺入採血針針頭蓋後再行丟棄，避免刺傷人。
- 本產品提供之靈測結果與實驗室YSI-2300進行血漿分析之結果相符。

量測結果輔助指示

隨量測結果出現的「輔助指示標誌」僅用於提示作用，其所代表的血糖範圍如下。相關正確的血糖控制範圍請參考「健康資訊」或依照醫護人員的指示。

資料來源：

* American Diabetes Association (2008). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 31 (Supplement 1): S1-108

圖示	血糖值範圍	螢幕說明
	飯前血糖 > 130 mg/dL (7.2 mmol/L)	“High” 同時伴隨『AC 🍏』的標示會出現螢幕。
	飯前血糖值 < 70 mg/dL (3.9 mmol/L)	“Low” 同時伴隨『AC 🍏』的標示會出現螢幕。
	飯後血糖值 > 180 mg/dL (10 mmol/L)	“High” 同時伴隨『PC 🍏』的標示會出現螢幕。
	飯後血糖值 < 70 mg/dL (3.9 mmol/L)	“Low” 同時伴隨『PC 🍏』的標示會出現螢幕。
	血糖值低於量測範圍 10 mg/dL (0.5 mmol/L)	“Lo” 的標示會出現螢幕。建議您此時應立即與專業醫護人員連絡。
	血糖值高於量測範圍 500 mg/dL (33.3 mmol/L)	“Hi” 的標示會出現螢幕。建議您此時應立即與專業醫護人員連絡。

27

檢閱記憶資料

在機器上看記憶結果

機器儲存 1000 組含日期及時間的血糖及品管測試結果，並提供 7 天、14 天、21 天、28 天、60 天及 90 天的測試結果平均值。

步驟 1

查看血糖值

1. 在開機狀態下，按記憶鍵(M鍵)進入記憶模式。
2. 再按一次記憶鍵(M鍵)，將顯示最近一次血糖或是品管測試結果。
血糖測試結果：螢幕同時顯示『Gen』、『AC 🍏』及『PC 🍏』
品管測試結果：螢幕同時顯示『QC』
3. 每按一次記憶鍵，螢幕將依序顯示血糖或是品管測試結果，時間越近的越早出現。

4. 若您想離開記憶模式，請按住記憶鍵(M鍵)不放約 3 秒後，機器即開機。
5. 當最後一筆記憶出現後，再按一次記憶鍵(M鍵)，機器立即自動開機。
6. 關於記憶刪除的方法，請見“機器設定”。

請注意

1. 當您按記憶鍵(M鍵)進入記憶模式時，螢幕會先出現閃爍的“ ”符號，倘若您在 5 秒內未按記憶鍵(M鍵)，此時螢幕會出現閃爍的“ ”。在此時，您可以選擇插入試片，開始測量您的血糖，或再按一次記憶鍵(M鍵)，進入查看血糖值紀錄。
2. 第一次使用血糖機時，會出現“—”，表示尚無任何記憶資料。
3. 當記憶結果超過 1000 組時，最新加入的記憶會自動取代最舊的記憶。

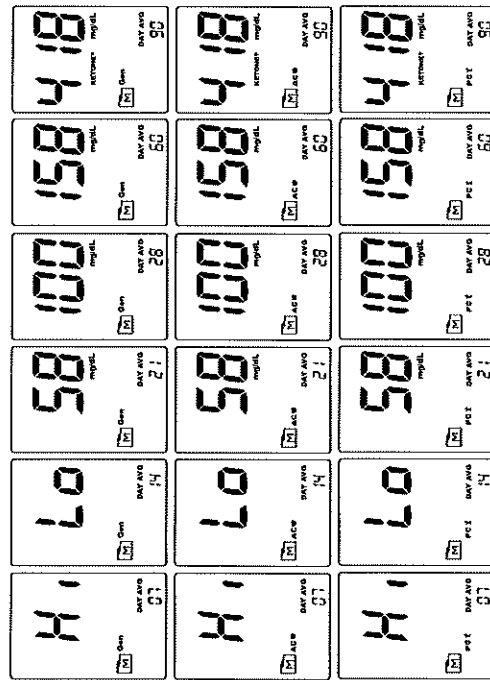
步驟 2

查看血糖平均值

1. 於開機狀態下按記憶鍵(M鍵)開機。
2. 再按一次記憶鍵直到『DAY AVG』出現。

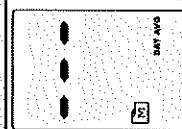
28

- 首先出現『Gen』模式的7天內機器紀錄的血糖測試結果平均值。當您繼續按記憶鍵(M鍵)時，14天、21天、28天、60天及90天的平均值將陸續出現。依次類推『AC』及『PC』模式。
- 當90天的平均值伴隨『Y』飯後』模式出現後，再按一次記憶鍵(M鍵)，螢幕顯示OFF，機器回到關機狀態。如下圖。



請注意

- 任何時候，您想離開記憶模式，只要持續按記憶鍵數秒直到OFF出現，機器立即自動關機。
- 如果3分鐘內未按任何鍵，螢幕會出現OFF，機器將會自動關機。
- 第一次使用時，並不會出現平均值，此時上排數值會出現“—”表示尚無任何記憶資料。



在個人電腦上看記憶結果

使用本公司發行的“FORA Health Care System Software” (福爾個人版健康管理軟體)可以讓您在個人電腦上觀看及分析機器記憶的測試結果。

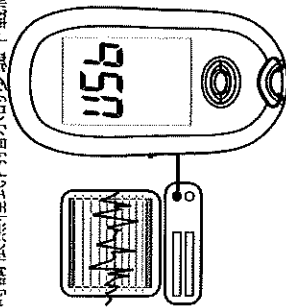
步驟1 經由下列路徑下載及安裝軟體至個人電腦：

- 進入福爾台灣網站(<http://www.foracare.com.tw>)
- 點選「客服中心」>「線上資源查詢與下載」
- 選擇「個人健康管理軟體」下載
- 依照指示安裝

步驟2

(一)傳輸線傳輸:TD-4272A

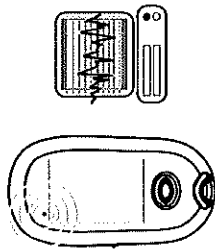
於機器關機狀態，將傳輸線兩端分別接上機器的資料埠及個人電腦的USB連接埠，機器會自動顯示“USB”，代表機器已進入傳輸模式。此時請依照程式內指示的步驟下載結果。



請注意：當傳輸線連接到電腦時，機器無法進行血糖測試。資料傳輸所用的傳輸線必須另外購買。

(二)藍牙無線傳輸:TD-4272B

1. 機器在關機的狀態下，往下推一下側邊的無線藍牙傳輸開關，開啟無線藍牙傳輸功能。
2. 此時，藍牙無線傳輸指示燈亮起，代表機器已自動切換成資料傳輸模式。
3. 依說明書步驟完成量測之後，在1分鐘之內，機器上的藍色指示燈會亮起，代表資料正在進行資料傳輸。



請注意

1. 傳輸前請先確認電腦藍牙傳輸功能已經開啟，且量測機器在藍牙傳輸範圍之內。
2. 藍牙模式於室外空曠處之無線傳輸距離為10公尺以內。
3. 當開始進行資料傳輸時，機器無法進行血糖測試。
4. 資料傳輸所用的無線訊號接收器必須另外購買。

清潔及保存

清潔

- 請用布沾水或使用中性清潔劑輕輕擦拭即可，不要將機器直接浸泡於水清洗。
- 資料傳輸埠部份應避免潮濕。

消毒

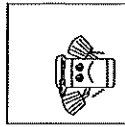
- 可使用以下紙巾消毒產品，用紙巾徹底清潔儀器表面任何可見的污垢、血液或其他液體，再使用新的紙巾消毒儀器。
Micro-Kill+ (Micro-Kill Plus)
Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes

機器的保存

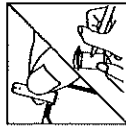


- 請存放在-20℃至60℃，相對溼度95%以下，避免潮濕及陽光直射。
- 請勿將機器掉落地面，並避免碰撞。
- 請盡量以原廠所附的收納盒攜帶或存放，避免碰撞。
- 請勿放置於陽光直射或高溫潮濕的場所。
- 切勿嘗試分解機器。

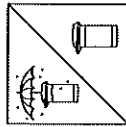
試片的保存



- 請存放在2°C至32°C，相對濕度85%以下乾燥及涼爽的環境，避免潮濕及陽光直射。請勿冷藏。



- 試片於開瓶後90天內有效，過期請丟棄。建議您打開後，將有效日期標註在瓶身上。

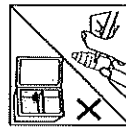


- 請用原廠出廠的試片瓶儲存試片。請勿將試片移至其它容器儲存。

- 拿取試片前，請拭乾雙手。請勿用濕手碰觸試片。

- 將試片從瓶中取出後請盡速使用。取出試片後應立即蓋好試片瓶。

品管液的保存



- 品管液請保存在2°C-30°C之下，請勿冷藏。品管液開瓶後有效天數請見品管液標籤。

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

螢幕顯示	可能原因	解決方法
	電量不足	請更換新電池。
	環境溫度超出範圍	請在適合的操作溫度，攝氏10到40度重新測試。
	使用已用過之試片	試片請勿重複使用，請使用新試片。
	操作錯誤	請完全閱讀說明書後，用新試片重新測試。
	機器內部發生問題	請聯繫當地經銷商。
	使用過期的血糖試片	請重新確認試片效期，並使用新試片。

異常狀況排除指引

1. 插入試片後，機器未顯示任何訊息
 - 電力耗盡：請更換電池。
 - 電池裝置錯誤：檢查電池安裝是否正確。
 - 試片插入方向錯誤：檢查試片插入方向。
 - 機器故障：請連絡經銷商。
2. 血液或品管液進入試片反應區後，機器並未執行測試
 - 血液量不足：重新採血並使用新試片。
 - 試片損壞：使用新試片。
 - 機器故障：請連絡經銷商。
3. 血糖檢查結果與平常量測值差別太大
 - 操作不正確：請詳閱操作步驟，並使用品管液測試後，重新採血再測1次。
 - 試片損壞：請確認試片在使用有效期限內或開瓶後90天內，重新採血再測1次。
 - 機器故障：請連絡經銷商。
4. 品管液測試結果，不在容許範圍內
 - 使用前未搖勻：請重新搖勻品管液。
 - 品管液過熱或過冷：測試前請放置品管液於室溫下(20°C至25°C)至少30分鐘。
 - 試片損壞：使用新試片再測1次。
 - 試片密碼不符：確認試片瓶上密碼與螢幕顯示密碼相同。

產品規格

型號	TD-4272A、TD-4272B
大小及重量	110mm(L) / 57mm(W) / 25mm(H) 71g
電源	2顆1.5V AAA鹼性電池
記憶空間	1000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
資料傳輸	TD-4272A:USB傳輸介面；TD-4272B:藍芽無線傳輸
機器操作環境	10°C至40°C，相對溼度85%以下
試片儲存環境	2°C至32°C，相對溼度85%以下
機器儲存環境	-20°C至60°C，相對溼度95%以下
量測範圍	10-600 mg/dL (毫克/100毫升) 或0.5-33.3 mmol/L (毫莫耳/升)
精密度 (Precision)	● 血糖值低於100mg/dL時，標準差(SD)在5mg/dL以內；血糖值等於或高於100mg/dL時，變異係數(CV)在5%以內。
準確度 (Accuracy)	● 血糖值低於100 mg/dL (5.5 mmol/L) 時，誤差在±15 mg/dL(0.83mmol/L) 以內。 ● 血糖值等於或高於100 mg/dL(5.5 mmol/L)時，誤差在±15%以內。

衛部醫器製字第004176號

Symbol	Referent
	體外診斷醫療器材
	避免重複使用
	使用前請閱讀使用說明書
	避免曝曬
	避免潮濕
	機器請保存於攝氏-20至60度
	罐裝血糖試紙請保存於攝氏2至32度
	外箱破壞請勿使用
	鋁箔紙試片包裝請保存於攝氏4至30度
	廢電池請回收
	輻射滅菌(採血針)

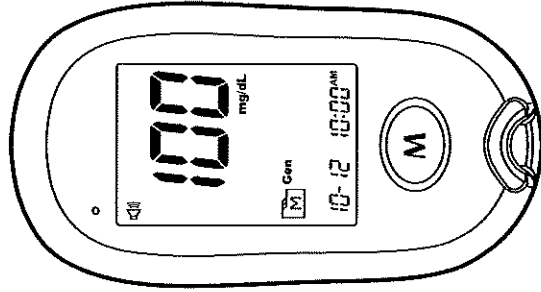
製造業者名稱：泰博科技股份有限公司五股廠
 製造業者地址：新北市五股區五工二路127號B1-7樓
 醫療器材商名稱：泰博科技股份有限公司
 醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址
 內容刊載(市售品須刊載實際地址)

FORA®

福爾倍康血糖測試系統

FORA GD40 Best-Control Blood Glucose Monitoring System

使用說明書



適用型號: TD-4272B(N)

衛部醫器製字第004176號

目錄

使用之前	05
前言	05
效能	05
注意事項	06
健康資訊	07
認識產品	08
特色簡述	08
系統組成內容	08
按鍵功能及外觀	09
螢幕顯示說明	10
血糖試片外觀	11
使用注意	12
安裝及設定	13
電池充電	13
充電步驟	13
機器設定	14
密碼校對	18
測量血糖	19
採血器具準備	19
測量血糖步驟	21
測量結果輔助顯示	24
品管液測試	25
使用時機	25
使用方法	26
數值範圍	27

311-4272200-015
Version 1.0 2019/12

檢閱記憶資料	28
在機器上看記憶結果	28
無線傳輸(NB-IoT)	30
清潔及保存	31
清潔	31
保存	32
故障排除指引	33
故障訊息解讀	33
異常狀況排除指引	35
產品規格	36

使用之前

前言

感謝您選用福爾產品提供您測量血糖。正確的測試結果，讓您可以放心的和醫師一同監控血糖值的變化。本產品操作簡便，適用於居家健康管理。

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。

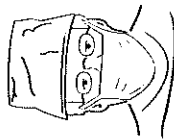
若您想知道更多有關福爾的產品資訊，請連接福爾台灣網站：

www.foracare.com.tw。

在使用本產品之前，請您先詳讀本說明書並遵照指示進行測量。

效能

本產品為體外診斷醫療器材，可定量檢測血液中的葡萄糖。必須使用新鮮的指尖全血及靜脈全血。適用於糖尿病患者自我測量及監控血糖。



- 本產品所測量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。
- 當您的測試結果過低、過高或異於平常測量結果，或您感覺身體狀況和測試數值不符合時，請諮詢醫師。
- 嚴重脫水或過量流失水份，可能會造成錯誤的血糖測試結果。若您確定有脫水情況，請諮詢醫師。
- 使用的試片其試片包裝上密碼必須與機器螢幕顯示的號碼相同，否則將導致錯誤結果。
- 請勿使用過期的品管液與試片，否則將會產生錯誤的測試結果。
- 試片請存放於兒童無法取得之處，防止兒童誤食。
- 丟棄採血針或使用過的試片時，請遵守當地的法令規定。
- 請使用拋棄式採血器具，並限單次使用。
- 每一次測試結果後，應適當的清潔儀器，去除感染源。
- 專業醫護人員為病患進行檢測時，請全程配戴手套；為不同病患進行檢測時，應更換手套。請遵循所在機構的感染控制程序或消毒常規操作。
- 本產品亦供自我測試使用。

糖尿病患者容易因血糖控制不良而出現嚴重的併發症，其併發症例如：高血壓、心血管疾病、腎衰竭、視網膜病變等。因此，家用型血糖機對於糖尿病患者而言，扮演了重要的角色。

依據美國糖尿病協會建議，應盡量將血糖控制在標準血糖值範圍，如下表所示：

時段狀態	血糖值範圍
正常人血糖值	
空腹或餐前	<100 mg/dL
飯後2小時	<140 mg/dL

資料來源：

American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes- 2016;39 (supp.1 Diabetes Care) S16.

請注意：

上述範圍僅供參考，請諮詢醫護人員關於適合您的數值範圍。
 福爾信康血糖機血糖試片乃用於搭配福爾信康血糖機定量測量全血血糖，並依據美國糖尿病協會(ADA)標準，以血漿中血糖含量為基準所製造。其測量結果為「血漿校正值」可以方便與實驗室方法所得到的結果進行比較。

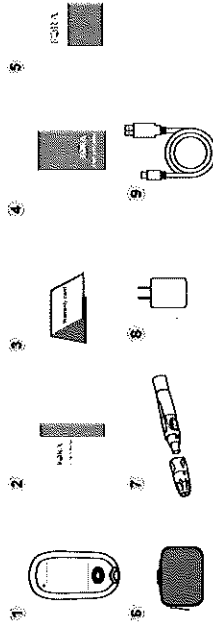
認識產品

特色簡述

1. 『一般、飯前、飯後』三段血糖值標記：方便自我監測血糖與調整飲食參考
2. 過高與過低字幕警示：可區分『飯前、飯後』建議血糖範圍
3. 退片裝置設計
4. 1000筆含時間與測量數值的記憶功能：
 - *測量記憶-方便追蹤測量記錄
 - *品管記憶-協助定時校正記錄
5. 平均值統計功能：可分別計算『一般、飯前、飯後』的7,14,21,28,60,90天血糖平均
6. 搭福爾倍康血糖機糖機糖試片：使用GDH-酵素，5秒快速反應
7. 內建4組鬧鈴設定：定時測量不忘記
8. 具資料傳輸功能：可搭配遠距離照護系統進行健康管理

系統組成內容

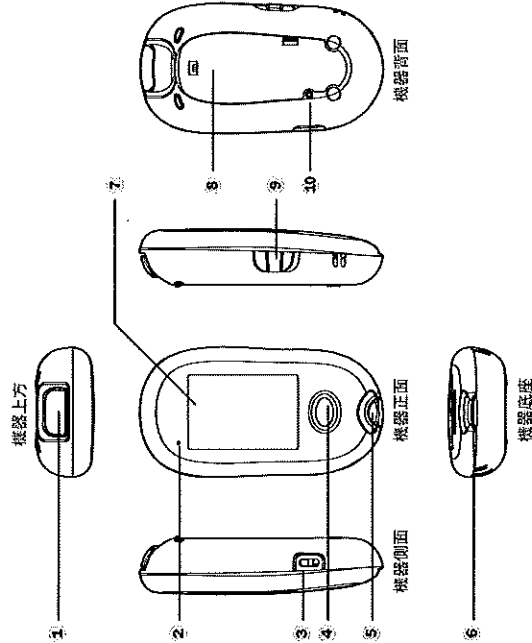
- | | | |
|-----------|----------|---------|
| ① 福爾倍康血糖機 | ④ 簡易使用指南 | ⑦ 福爾採血筆 |
| ② 使用說明書 | ⑤ 血糖記錄本 | ⑧ 電源供應器 |
| ③ 保證卡 | ⑥ 收納袋 | ⑨ 傳輸線 |



以下物件可另外選購：

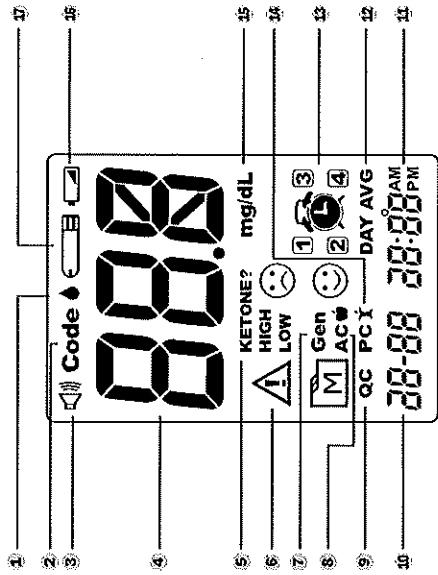
1. 血糖試片 50片 + 採血針 50 支
4. 福爾品管液

按鍵功能及外觀



- | | |
|-----------------|--------|
| ① 退片鍵 | ⑥ 試片插孔 |
| ② 無線傳輸指示燈/充電指示燈 | ⑦ 顯示螢幕 |
| ③ 資料傳輸埠/充電線連接埠 | ⑧ 電池蓋 |
| ④ 記憶鍵 (M 鍵) | ⑨ 設定鍵 |
| ⑤ 試片指示燈 | ⑩ 重置按鈕 |

螢幕顯示說明

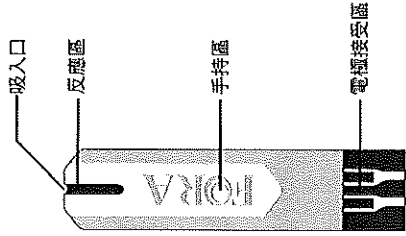


- | | |
|-----------|----------|
| ① 血滴標誌 | ⑩ 日期 |
| ② 密碼 | ⑪ 時間 |
| ③ 語音符號 | ⑫ 平均日數顯示 |
| ④ 測量結果顯示區 | ⑬ 鬧鈴提醒 |
| ⑤ 酮體警示 | ⑭ 飯後測試模式 |
| ⑥ 錯誤訊息符號 | ⑮ 血糖測量單位 |
| ⑦ 一般測試模式 | ⑯ 低電量符號 |
| ⑧ 飯前測試模式 | ⑰ 試片標誌 |
| ⑨ 品管測試模式 | |

血糖試片外觀

血糖試片利用電化學原理提供定量的血糖檢測。試片反應區內含有化學試劑，當與血液中的葡萄糖進行氧化還原反應後，其所產生之電流藉由機器測得訊號強弱，進而換算成血液葡萄糖濃度，於機器螢幕上顯示出來。

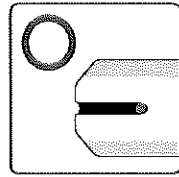
本系統提供試片規格：頂部吸血，需血量至少1.1 μ L。



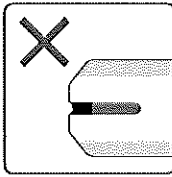
1. 電極接受區：插入機器的區域，可接收反應後所產生的電流。
2. 手持區：拿取試片的部位。
3. 反應區：血液中的葡萄糖與化學試劑產生反應的區域。
4. 吸入口：將血滴靠近此區域，血液可自動被吸入反應區。

請注意：
試片詳細說明請見試片說明書。

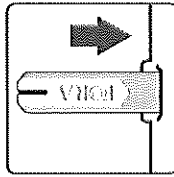
使用注意



反應區必須完全蓋滿血液。



吸血量不足或失敗時(未一次吸取完成)，請勿再次使用，請丟棄試片，並使用新試片再測一次。



試片插入機器時，請以正面置入。
試片之電極接受區必須完全插入插孔，否則測試可能會出現錯誤結果。

安裝及設定

電池充電

本產品使用1顆 3.7V 充電式鋰電池，當螢幕出現，代表電量過低，請立即充電。
充電前，請確認機器處於關機狀態。

充電步驟

步驟一

將充電線插入機器側面的充電線連接埠。

步驟二

將充電線另一端插入電源插座。

步驟三

機器螢幕顯示「USB」，充電指示燈轉為紅燈，表示電池正在充電中；充電完成後，充電指示燈會轉為綠燈。

步驟四

移除充電線，機器將自動關機。

請注意：

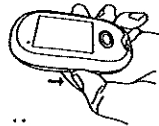
充電時間約為兩小時，充電不會影響儲存在機器內的記憶資料。

充電電池無法進行更換，切勿嘗試分解機器。

機器設定

設定鍵與記憶鍵(M鍵)為設定之主要按鍵。

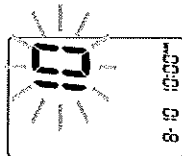
步驟與螢幕顯示順序如下：



按設定鍵開始。

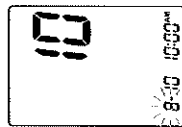
步驟1

西元年份末2碼首先出現並閃爍，按記憶鍵(M鍵)調整數字，再按設定鍵至下一步。



步驟2

自動出現閃爍的月份，按記憶鍵(M鍵)調整數字後，再按設定鍵至下一步。



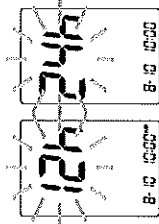
步驟3

自動出現閃爍的日期，按記憶鍵(M鍵)調整數字後，再按設定鍵至下一步。



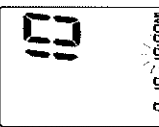
步驟4

自動出現閃爍的小時，按記憶鍵(M鍵)調整數字後，再按設定鍵至下一步。



步驟5

自動出現閃爍的小時，按記憶鍵(M鍵)調整數字後，再按設定鍵至下一步。



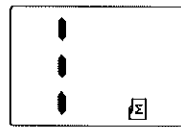
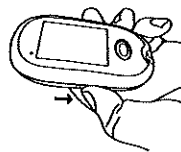
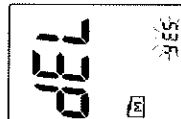
步驟6

自動出現閃爍的分鐘，按記憶鍵(M鍵)調整數字後，再按設定鍵至下一步。



步驟7

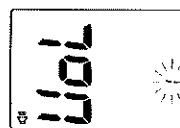
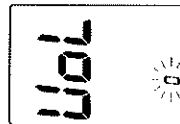
記憶刪除功能設定，畫面顯示del、記憶符號及閃爍的yes/no。欲刪除全部記憶資料，按記憶鍵(M鍵)選擇yes，再按下設定鍵，此時OK出現在畫面，即代表全部記憶已被刪除；若您不想刪除記憶，按記憶鍵(M鍵)選擇no，再按下設定鍵繼續下一步驟。



步驟8

音量設定

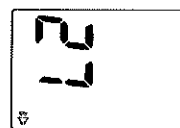
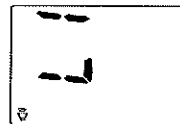
- 七種音量可選擇。
- 按記憶鍵(M鍵)選擇，0為關閉語音功能，由1至7為音量最小至最大。
- 再按下設定鍵確認後，即進入下一步驟。



步驟9

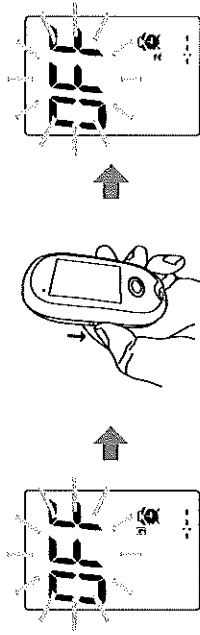
語言設定

- 兩種語言選擇。
- 按記憶鍵(M鍵)選擇L1為國語L2為台語。
- 再按下設定鍵確認後，即進入下一步驟。

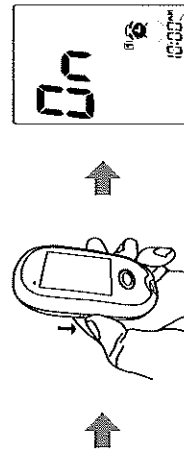
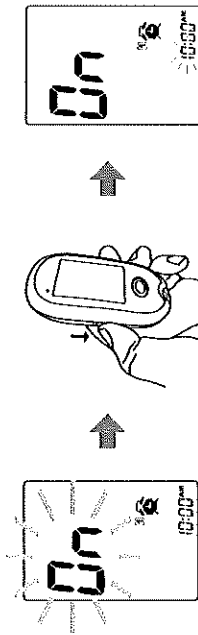


步驟 10 鬧鈴設定

- 本機器提供四組鬧鈴設置。
- 按記憶鍵(M鍵)選擇開啟/關閉鬧鈴，On表示開啟，OFF表示關閉。
- 再按下設定鍵確認後，即進入下一組鬧鈴設定。

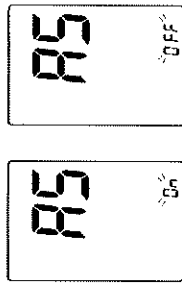


當畫面顯示閃爍On時，表示鬧鈴開啟，按設定鍵即可進入鬧鈴時間設定。當畫面出現閃爍的小時，按記憶鍵(M鍵)調整數字後，再按設定鍵設定分鐘。按記憶鍵(M鍵)調整分鐘後，按下設定鍵，進入下一組鬧鈴設定。當第四組鬧鈴設定完成後，機器即進入下一設定步驟。



步驟 11 自動傳輸設定

按記憶鍵(M鍵)選擇On表示開啟，OFF表示關閉(飛航模式)；再按下設定鍵完成設定後，儀器將立即自動關機。

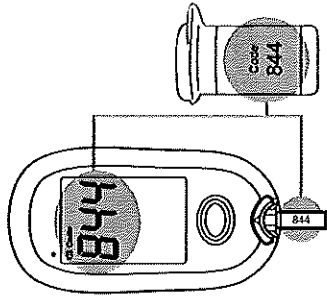


請注意：

1. 參數的設定只能在設定模式下進行。
2. 閒置超過3分鐘，機器會自動關機。
3. 當鬧鈴提醒時間到達時，機器會自動開機，並伴隨蜂聲，此時您可選擇插入試片開始進行測試或按記憶鍵(M鍵)關閉機器，否則機器會持續鳴聲兩分鐘後在自動關機。

密碼校對

每批試片皆會提供1支密碼卡，它具有校正功能。當您第一次使用本系統或使用新批發的試片進行血糖測量時，必須執行密碼校正，其步驟與螢幕顯示順序如下：



步驟1

於開機狀態下，插入密碼卡。
螢幕依序顯示Code及CHK→Code字樣與一組號碼，此組號碼即為密碼。

步驟2

確認機器所顯示的號碼、密碼卡上的號碼及試片瓶上的密碼相同。

步驟3

確認密碼相同後，即可取出密碼卡，此時螢幕顯示OK字樣，即可完成校對工作。

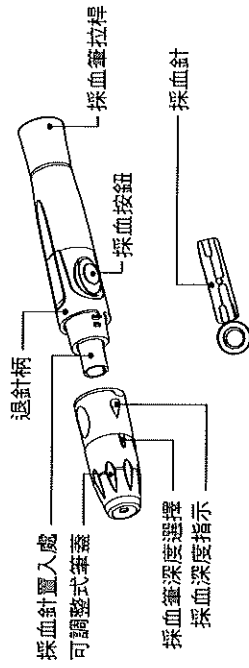
請注意：

使用的試片其包裝上的密碼與螢幕上所顯示的號碼不同時，將會導致錯誤的結果。

測量血糖

採血器具準備

測量血糖的關鍵步驟為採血，完整的採血器具包括採血筆及採血針。



採血深度選擇

採血筆可重複使用，筆蓋上含有採血深度選擇裝置，共有6個採血深度可供選擇。



1-2 代表淺：採血部位表皮光滑，兒童與青少年適用。

3-4 代表一般：採血部位表皮粗糙但無齒者，女性及中老年人適用。

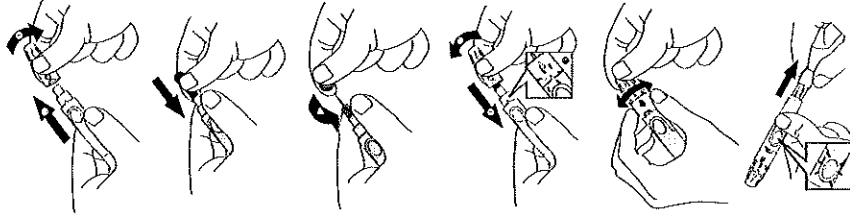
5-6 代表深：採血表皮有厚齒者，中老年人適用。

請注意

● 採血針出廠前皆經過滅菌處理，您可以安心使用。

● 採血針為單次使用，請勿重複使用或與他人共用，避免交叉感染。

採血步驟



步驟1

取下採血筆蓋。

步驟2

請用大拇指輕輕掐住「採血針置入處」凹槽部位，再將採血針『完全套入到底』，確定緊固。

步驟3

取下採血針針頭護蓋，將採血筆蓋套回並固定。

步驟4

將採血筆蓋套回並固定。

步驟5

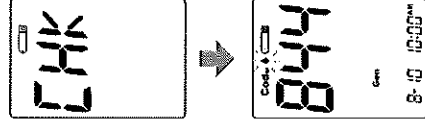
選擇採血深度。

步驟6

雙手握住筆身及筆桿並往後拉，使產生喀一聲。此時，按鈕內的顏色會發生變化，代表設定完成。

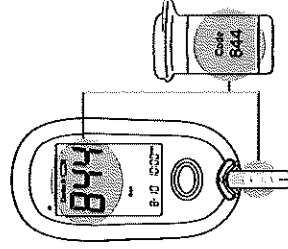
測量血糖步驟

血糖試片罐開封後，請先於瓶身記下首次開瓶日期。開封後於90天內使用完畢。



步驟1 插入試片

試片完全插入後，機器將自動啟動並執行自我檢測(約1秒)。正常狀況下，將依序顯示下列符號: CHK及**CHK**→閃爍的“▲”、Code及號碼、『Gen』。



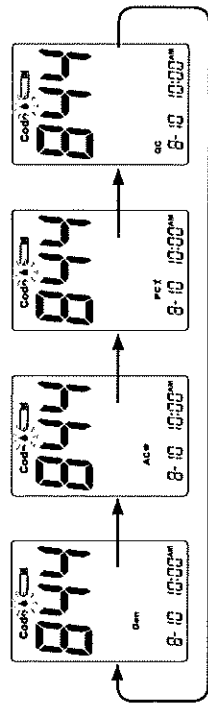
步驟2 核對密碼

比對試片包裝上的密碼是否和機器上所顯示的號碼相同，如果不相同請停止測量，並請聯繫當地經銷商。

步驟3

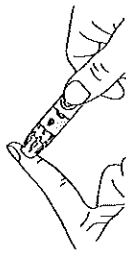
按記憶鍵(M鍵)選擇測試模式。

測量模式	螢幕同時伴隨的顯示	選擇條件參考
一般	Gen	在無法確定是飯前或飯後的情況下選擇。
飯前	AC	空腹8小時後所測量的血糖值。
飯後	PC	餐後2小時後所測量的血糖值。



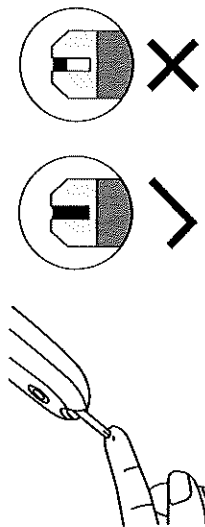
步驟4 採血

1. 清洗雙手，使其保持乾燥。
2. 輕輕按摩採血部位使其充血。
3. 以酒精棉片消毒後，待酒精揮發完全。
4. 將採血筆牢抵住採血部位，按下採血筆側面的觸按鍵。
5. 聽到喀噠聲代表採血動作已經完成。
6. 輕輕擠壓及揉搓穿刺的周邊部位以取得足夠的血量。



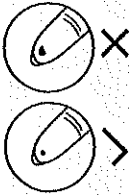
步驟5 吸入血液

將試片吸入口以45度靠近手指上的血液，血液會被吸入，停留約2秒後，待吸入口的反應區內吸滿血量後，再移開。



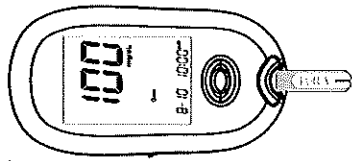
請注意：

- 請勿用手指壓在試片上，或便用敞開的血液樣本。
- 請不要將血液直接滴在吸入口上，此舉會造成錯誤的測試結果。



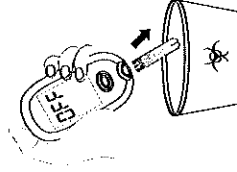
步驟6 得到結果

- 待機器倒數至0，測量結果會出現於螢幕上。
- 測試結果會自動儲存於機器記憶中。



步驟7 開機

- 輕推退片鈕，即可自動將試片自機器中退出，或用手將試片取下，機器將會自動關機。



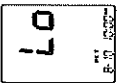
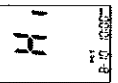
測量血糖小叮嚀

- 採血部位請選擇有肉處，避免接近骨頭，並避免同一部位重複採血。
- 試片必須完全插入插孔，否則可能會出現錯誤結果。插入時請注意方向及正反面。
- 機器執行倒數時，表示反應正在進行。此時若發覺反應區內並沒有完全被血液充滿，請不要嘗試補充血液。請丟棄此試片，並使用新試片再測一次。
- 將試片插入機器後，如果3分鐘內未置入血液樣本，機器將會自動關機。此時請將試片取下並重新插入，並再進行一次採血。
- 丟棄採血針時，請將針頭刺入採血針針頭護蓋後再行丟棄，避免刺傷人。

測量結果輔助指示

隨測量結果出現的「輔助指示標誌」僅用於提示作用，其所代表的血糖範圍如下。相關正確的血糖控制範圍請參考「健康資訊」或依照醫護人員的指示。

圖示	血糖值範圍	螢幕說明
	飯前血糖 ≥ 130 mg/dL	"High"同時伴隨「AC」的標示會出現螢幕。
	飯前血糖值 < 70 mg/dL	"Low"同時伴隨「AC」的標示會出現螢幕。
	飯後血糖值 ≥ 180 mg/dL	"High"同時伴隨「PC」的標示會出現螢幕。
	飯後血糖值 < 70 mg/dL	"Low"同時伴隨「PC」的標示會出現螢幕。
	血糖值高於 240 mg/dL	"KETONE?"的標示會出現螢幕。建議您應與專業醫護人員聯絡。

圖示	血糖值範圍	螢幕說明
	血糖值低於測量範圍 10 mg/dL	"Lo"的標示會出現螢幕。建議您此時應立即與專業醫護人員連絡。
	血糖值高於測量範圍 600 mg/dL	"Hi"的標示會出現螢幕。建議您此時應立即與專業醫護人員連絡。

品管液測試

品管液內含定量的葡萄糖，藉由品管液測試出來的數值會落在試片瓶上所標示的容許範圍內，用來檢視機器和試片之間的運作是否正常，以及操作是否正確。

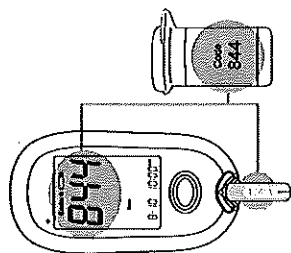
請注意：

- 請使用本公司出品之系列品管液。
- 試片標籤標示的品管液之容許範圍是搭配血糖試片所做出的結果，與人體正常血糖值範圍無關。
- 在品管測試模式下的測試結果會記憶在機器內，並會有「OC」的標示，此為避免與記憶的血糖值混淆。
- 倘若品管測量過程中3分鐘內未執行品管測試模式，機器將會自動關機。
- 避免品管液瓶口沾到其他雜質或灰塵，使用後，請以乾淨紙巾清潔瓶口後再鎖緊瓶蓋。

使用時機

在您遇到下列情況時，請先使用品管液測試。當連續三次測試結果皆落在容許範圍內，再開始進行血糖測試。

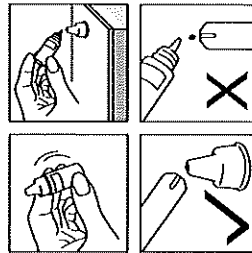
- 當機器掉落或遭受外力撞擊時。
- 當懷疑試片可能受潮或受潮過久時。
- 檢測結果與病患生理狀態不同，或使用者懷疑結果的正確性時。



步驟1 插入試片
試片完全插入後，機器將自動啟動並執行自我檢測（約1秒）。正常狀況下，將依序顯示下列符號：
CHK及 → 閃爍的“▲”、Code及號碼、「Gen」。

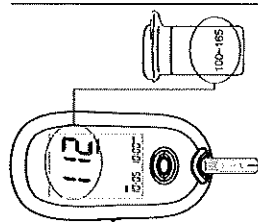
步驟2 核對密碼
比對試片包裝上的密碼是否和機器上所顯示的號碼相同，如果不相同請停止測量，並請與當地經銷商聯繫。

步驟3 進入品管模式
當“▲”閃爍時，按記憶鍵(M鍵)直到螢幕出現「QC」進入品管模式。



步驟4
搖勻品管液，擦掉第一滴，再將第二滴滴在品管液瓶蓋上。

步驟5
將試片吸入口靠近瓶蓋上的品管液，品管液將自動被吸入反應區內。請勿直接將品管液滴到吸入口。



步驟6
待機器倒數至0，測量結果會出現於螢幕上。測試結果會自動儲存於機器記憶中。測量所得結果應落於試片瓶上所印的容許範圍。

數值範圍

品管液測試結果應落在試片標籤上所標明的容許範圍內。機器密碼校對是否正確也會影響結果。

若測試結果超出範圍，請先確認以下幾點：

- 溶液是否完全覆蓋試片上的反應區？
- 試片及品管液是否在保存期限內？
- 機器上的號碼與試片包裝上的密碼是否相同？
- 品管液是否已回溫，不過冷或過熱？
- 是否將第一滴品管液擦去，並將品管液瓶口擦乾淨？
- 品管液是否已搖勻？

確認以上皆為“是”後，請使用新試片再測一次。若測試結果仍超出容許範圍，可能是機器有問題，請勿使用此機器測試，並請與經銷商連絡維修事宜。

檢閱記憶資料

在機器上看記憶結果

機器儲存1000組含日期及時間的血糖及品管測試結果，並提供7天、14天、21天、28天、60天及90天的測試結果平均值。

步驟1

查看血糖值

1. 在關機狀態下，按記憶鍵(M鍵)進入記憶模式。
2. 再按一次記憶鍵(M鍵)，將顯示最近一次血糖或是品管測試結果。
血糖測試結果：螢幕同時顯示「Gen」、「AC」及「PC」。
3. 品管測試結果：螢幕同時顯示「QC」。
3. 再按一次記憶鍵，螢幕將依序顯示血糖或是品管測試結果，時間越近的越早出現。
4. 當最後一筆記憶出現後，再按一次記憶鍵(M鍵)，機器立即自動關機。
5. 關於記憶刪除的方法，請見「機器設定」。

請注意：

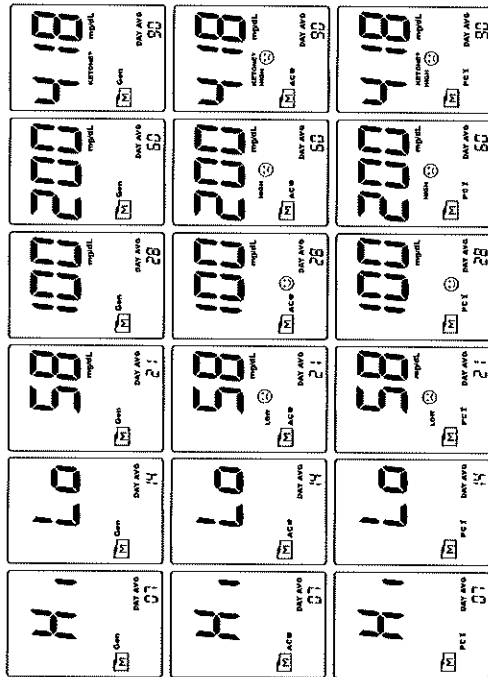
1. 當您按記憶鍵(M鍵)進入記憶模式時，倘若您在5秒內未再按記憶鍵(M鍵)，此時螢幕會出現閃爍的「---」。在此時，您可以選擇插入試片，開始測量您的血糖，或再按一次記憶鍵(M鍵)，進入查看血糖值紀錄。
2. 第一次使用血糖機時，會出現「---」，表示尚無任何記憶資料。
3. 當記憶結果超過1000組時，最新加入的記憶會自動取代最舊的記憶。
4. 進入記憶模式後，當記憶結果伴隨記憶符號「M」顯示於螢幕上，表示該筆測量結果已上傳完成；反之，若未出現記憶符號，表示該筆測量結果尚未上傳。

步驟2

查看血糖平均值

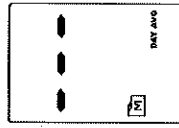
1. 於關機狀態下按記憶鍵(M鍵)開機。
2. 再請按住記憶鍵直到「DAY AVG」出現。

3. 首先出現「Gen」模式的7天內機器紀錄的血糖測試結果平均值。當您繼續按記憶鍵(M鍵)時，14天、21天、28天、60天及90天的平均值將陸續出現。依次類推「AC」及「PC」模式。
4. 當90天的平均值伴隨「PC」模式出現後，再按一次記憶鍵(M鍵)，螢幕顯示OFF，機器回到關機狀態。如下圖。



請注意：

1. 任何時候，您想離開記憶模式，只要持續按記憶鍵數秒直到OFF出現，機器立即自動關機。
2. 如果3分鐘內未按任何鍵，螢幕會出現OFF，機器將會自動關機。
3. 第一次使用時，並不會出現平均值，此時上排數值會出現「---」表示尚無任何記憶資料。



無線傳輸(NB-IoT)

在透過4G(NB-IoT)進行資料傳輸之前，必須先開啟機器的自動傳輸功能，設定方式請見機器設定 步驟11。

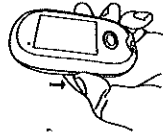
進行資料傳輸時，無法執行測量。

方式一：測量完即時上傳

依照說明書步驟完成血糖測量，手動按除或按退片鍵退出試片，隨後機器螢幕會出現PCL，並伴隨藍色指示燈閃爍，表示機器進入無線傳輸模式，準備進行上傳。

方式二：事後批次上傳

於機器關機狀態下，長按設定鍵約10秒直到螢幕出現PCL，並伴隨藍色指示燈閃爍，表示機器進入無線傳輸模式，準備進行上傳。



方式三：背景自動批次上傳

於每日早上5點及晚上10點，機器會自動開機，當機器螢幕出現PCL，並伴隨藍色指示燈閃爍，表示機器進入無線傳輸模式，準備進行上傳。

藍色指示燈狀態	說明
快速閃爍	機器的傳輸功能被開啟，正等待連接作業。
恆亮	上傳資料。

當上傳完成後，機器螢幕會顯示OFF即關機。

清潔及保存

清潔

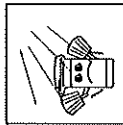
- 請用布沾水或使用中性清潔劑輕輕擦拭即可，請勿將儀器直接浸泡在任何液體內清洗或使用有機溶劑。
- 資料傳輸埠應避免潮濕。

機器的保存

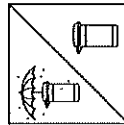
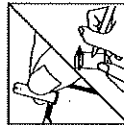


- 請存放在-20°C至60°C，相對溼度95%以下，避免潮濕及陽光直射。
- 請勿將儀器掉落地面，並避免碰撞。
- 請盡量以原廠所附的收納盒攜帶或存放，避免碰撞。
- 請勿放置於陽光直射或高溫潮濕的場所。
- 切勿嘗試分解機器。

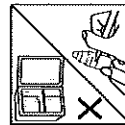
試片的保存



- 請存放在2°C至32°C，相對濕度85%以下乾燥及涼爽的環境，避免潮濕及陽光直射。請勿冷藏。
- 試片於開瓶後90天內有效，過期請丟棄。建議您打開後，將開瓶日期標註在瓶身上。
- 請勿彎折或切割試片。
- 請用原廠出廠的試片瓶儲存試片。請勿將試片移至其它容器儲存。
- 拿取試片前，請拭乾雙手。請勿用濕手碰觸試片。
- 將試片從瓶中取出後請盡速使用。取出試片後應立即蓋好試片瓶。



品管液的保存



- 品管液請保存在2°C-30°C之下，請勿冷凍。
- 品管液開瓶後90天內有效，過期請丟棄。建議您打開後將開瓶日期標註在瓶身上。
- 品管液測試須在室溫下進行。

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。

螢幕顯示	可能原因	解決方法
	電量不足	請更換新電池。
	環境溫度超出範圍	請在適合的操作溫度，攝氏10到40度重新測試。
	使用已用過之試片	試片請勿重複使用，請使用新試片重新測試。
	操作錯誤 (例如：儀器倒置、取出試片、吸血量不足或HCT>75%)	請完全閱讀說明書後，用新試片重新測試。
	密碼錯誤	請聯繫當地經銷商。
	使用過期的血糖試片	請重新確認試片效期，並使用新試片。

螢幕顯示	可能原因	解決方法
E-00E-3 E-EE-R	機器內部發生問題	請聯繫當地經銷商。
E01	伺服器網址錯誤	請聯繫當地經銷商。 若仍無法解決問題，請重新進行連線，儀器寄回製造廠。
E02	4G網路不存在	
E03	連接4G網路失敗	
E04	發生無法預期的錯誤	
E05	無法連接伺服器	
E06	資料格式錯誤，或逾時沒回應	
E13	設定APN失敗	
E14	註冊4G網路失敗	
E18	4G模組逾時沒回應	
E19	4G模組無法正常工作	
E20	無法回應DNS	
E21	設定DNS失敗	
E22	無法讀到SIM卡	
E23	無法讀到SIM卡的卡號	
E24	無法讀到4G模組的IMEI碼	
E25	4G訊號太弱，無法傳輸資料	

異常狀況排除指引

- 插入試片後，機器未顯示任何訊息
 - 電力耗盡：執行充電步驟。
 - 試片插入方向錯誤：檢查試片插入方向。
 - 機器故障：請連絡經銷商。
- 血液或品管液進入試片反應區後，機器並未執行測試
 - 血液量不足：重新採血並使用新試片。
 - 試片損壞：使用新試片。
 - 機器故障：請連絡經銷商。
- 血糖檢查結果與平常測量值差別太大
 - 操作不正確：請詳閱操作步驟，並使用品管液測試後，重新採血再測1次。
 - 試片損壞：請確認試片在保存期限內或開瓶後90天內，重新採血再測1次。
 - 機器故障：請連絡經銷商。
- 品管液測試結果，不在容許範圍內
 - 使用前未搖勻：請重新搖勻品管液。
 - 品管液過熱或過冷：測試前請放置品管液於室溫下(20°C至25°C)至少30分鐘。
 - 試片損壞：使用新試片再測1次。
 - 試片密碼不符：確認試片瓶上密碼與螢幕顯示號碼相同。

產品規格

型號	TD-4272B(N)
大小及重量	110mm(L) / 57mm(W) / 25mm(H) 71g
電源	1顆3.7V 充電式鋰電池
記憶空間	1000筆包括時間和日期的測量結果
省電模式	3分鐘未使用即自動關機
資料傳輸	無線傳輸
機器操作環境	10°C至40°C，相對溼度85%以下
機器儲存環境	-20°C至60°C，相對溼度95%以下
測量範圍	10-600 mg/dL (毫克/100毫升)
精密度 (Precision)	血糖值低於100mg/dL時，標準差(SD)在5mg/dL以內；血糖值等於或高於100mg/dL時，變異係數(CV)在5%以內。
準確度 (Accuracy)	- 血糖值低於100 mg/dL (5.5 mmol/L) 時，誤差在 ±15 mg/dL (0.83mmol/L) 以內。 - 血糖值等於或高於100 mg/dL (5.5 mmol/L) 時，誤差在 ±15%以內。 - 準確度符合ISO15197:2013 規範。

衛部醫器製字第004176號

Symbol	Referent
	體外診斷醫療器材
	避免重複使用
	使用前請閱讀使用說明書
	避免曝曬
	避免潮濕
	機器請保存於攝氏20至60度
	外箱破損請勿使用
	CE符號
	廢電池請回收
	輻射滅菌(採血針)
	請遵照當地法令丟棄，請勿視為一般垃圾
	注意!
	生物危害

SAR標準值2.0W/Kg；送測產品實測值為：0.27W/Kg

福爾係經美商Fora Care Inc.監製，並授權商標使用與販售。

製造業者名稱：泰博科技股份有限公司五股廠

製造業者地址：新北市五股區五工二路127號81-7樓

醫療器材商名稱：泰博科技股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容
刊載(市售品須刊載實際地址)

福爾台灣網址：www.foracare.com.tw

客戶服務專線:0809-007-888(週一~週五09:00-12:00

13:30-18:00)其它時間，請聯繫您的醫療保健專業人士取得援助。



本品可檢測之血漿範圍值為：10~600mg/dL (毫克/100毫升)

资料来源: American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2016.39 (supp.1 Diabetes Care):S16.

。欲自修其自旺更欲長持。自創家法及有在創家旺運運品極長。

边角限制：

资料来源: American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2016.39 (supp.1 Diabetes Care):S16.

本品可檢測之血漿範圍值為：10~600mg/dL (毫克/100毫升)