

# FORA<sup>®</sup> MD6

## 福爾旗艦6合1測試系統

(血糖.血紅素.紅血球容積比.尿酸.總膽固醇.酮體)

### 使用說明書



核定發行版本: 1.0 2022-01  
衛部醫器製字第006453號

311-4172200-001

VER3.0 2023/02

# 目錄

|                   |           |               |           |
|-------------------|-----------|---------------|-----------|
| <b>使用之前</b>       | <b>04</b> | <b>品管液測試</b>  | <b>26</b> |
| 前言                | 04        | 使用時機          | 26        |
| 效能                | 04        | 血糖品管液測量步驟     | 27        |
| 注意事項              | 04        | 酮體品管液測量步驟     | 28        |
| 健康資訊              | 05        | 膽固醇品管液測量步驟    | 29        |
| <b>認識產品</b>       | <b>06</b> | 尿酸品管液測量步驟     | 30        |
| 系統組成內容            | 06        | 數值範圍          | 31        |
| 採血器具              | 06        | <b>檢閱記憶資料</b> | <b>31</b> |
| 採血深度選擇            | 07        | 在儀器上看記憶結果     | 31        |
| 按鍵功能及外觀           | 07        | 在應用程式上看記憶結果   | 33        |
| 螢幕顯示說明            | 08        | <b>清潔與保存</b>  | <b>34</b> |
| 試片簡介              | 09        | 消毒            | 34        |
| <b>安裝及設定</b>      | <b>10</b> | 保存            | 34        |
| 電池安裝              | 10        | <b>故障排除指引</b> | <b>36</b> |
| 儀器設定              | 10        | 故障訊息解讀        | 36        |
| <b>開始測量</b>       | <b>13</b> | 異常狀況排除指引      | 37        |
| 採血器具準備            | 13        | <b>產品規格</b>   | <b>38</b> |
| 血糖測量步驟            | 15        |               |           |
| 血糖/紅血球容積比/血紅素測量步驟 | 17        |               |           |
| 酮體測量步驟            | 19        |               |           |
| 總膽固醇測量步驟          | 21        |               |           |
| 尿酸測量步驟            | 23        |               |           |
| 測量結果輔助指示          | 25        |               |           |

## 使用之前

### 前言

感謝您選用本產品。

請使用包裝內所附的保證卡與原購買通路註冊，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測量。

### 效能

本產品為體外診斷醫療器材，用於定量檢測血液中葡萄糖、紅血球容積比、酮體、總膽固醇及尿酸含量，亦可顯示血紅素計算值。葡萄糖、紅血球容積比及酮體測量需使用新鮮的指尖微血管全血或靜脈全血。總膽固醇及尿酸測量需使用新鮮的指尖微血管全血。提供專業人員或個人自我測試使用，不適用於疾病的診斷及篩查。

### 注意事項

- 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，可能會造成錯誤的測試結果。若您確定有脫水情況，請諮詢醫師。
- 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。

## 健康資訊

### 血糖

依據美國糖尿病學會建議，應盡量將血糖控制在標準血糖值範圍：

| 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.

### 紅血球容積比/血紅素

正常人紅血球容積比/血紅素值範圍：

|        |    |              |
|--------|----|--------------|
| 血紅素    | 男性 | 14 ~ 17 g/dL |
|        | 女性 | 12 ~ 15 g/dL |
| 紅血球容積比 | 男性 | 41% ~ 50%    |
|        | 女性 | 36% ~ 44%    |

資料來源: NIH-National Heart, Lung, and Blood Institute (NIHLBI) <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests>

### 血酮

血液中β-酮體(β-OHB)濃度應低於0.6mmol/L。

血酮濃度升高可能由疾病、節制飲食、劇烈運動或是血糖濃度控制不好所引起的。當血酮濃度介於0.6~1.5mmol/L時，表示可能發生了需要就醫的問題，請遵循醫療保健人員的建議；當血酮濃度高於1.5mmol/L時，表示您可能患有糖尿病酮酸中毒(DKA)的風險，請立即尋求專業人員協助。

資料來源: Wiggam MI, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden Dr, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997; 20: 1347-52.

### 總膽固醇

依據美國國家膽固醇教育計畫(NCEP)治療方針指出，總膽固醇的標準值如下：

| 總膽固醇    |               |
|---------|---------------|
| 正常濃度    | < 200 mg/dL   |
| 臨界高危險濃度 | 200~239 mg/dL |
| 高危險濃度   | ≥ 240 mg/dL   |

資料來源: National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3305, May 2001.

## 尿酸

正常人尿酸值範圍：

|    |                                  |
|----|----------------------------------|
| 男性 | 3.5 ~ 7.2 mg/dL (208~428 μmol/L) |
| 女性 | 2.6 ~ 6 mg/dL (155~357 μmol/L)   |

資料來源: National Kidney Foundation (2014).

請注意：上述範圍僅供參考，請諮詢專業人員關於適合您的數值範圍。

## 認識產品

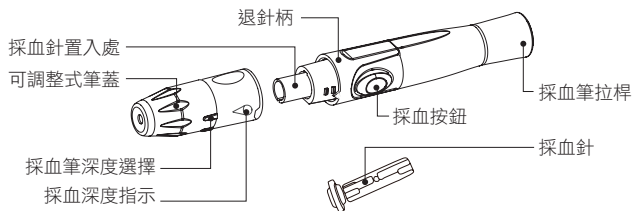
### 系統組成內容

完整的系統包括下列物件： 以下產品可另外選購：

- |                         |                 |           |
|-------------------------|-----------------|-----------|
| 1. 測試儀                  | 1. 血糖試片         | 6. 尿酸試片   |
| 2. 使用說明書                | 2. 3合1試片        | 7. 血糖品管液  |
| 3. 收納袋                  | (血糖、紅血球容積比、血紅素) | 8. 酮體品管液  |
| 4. 簡易操作指南               | 3. 採血針          | 9. 膽固醇品管液 |
| 5. 血糖記錄本                | 4. 酮體試片         | 10. 尿酸品管液 |
| 6. 保證卡                  | 5. 總膽固醇試片       |           |
| 7. 採血筆(衛部醫器製壹字第005635號) |                 |           |
| 8. 1.5V AAA鹼性電池         |                 |           |

### 採血器具

完整的採血器具包括採血筆及採血針，以下為其詳細結構圖。



## 採血深度選擇

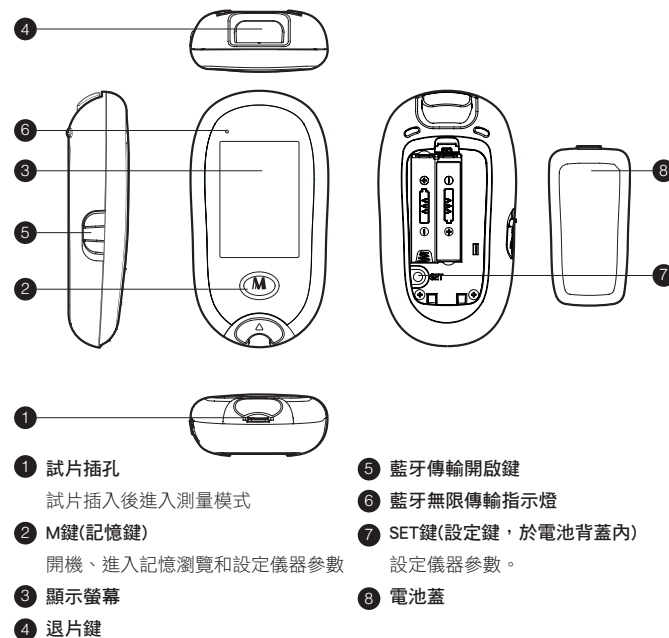
採血筆可重複使用，筆蓋上含有採血深度選擇裝置，共有6個採血深度可供選擇



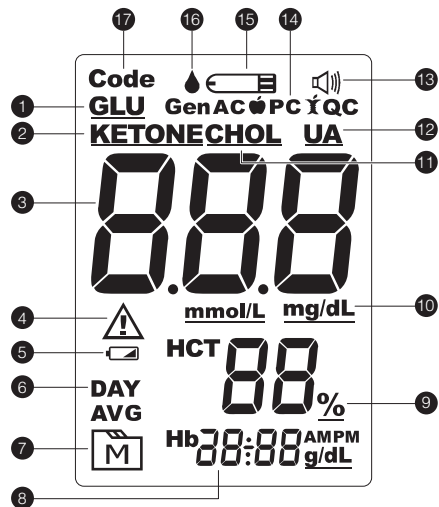
### 請注意：

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，避免交互感染。

### 按鍵功能及外觀



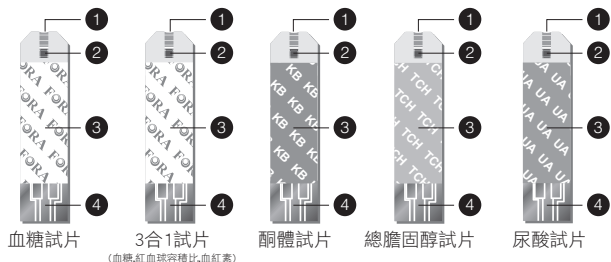
## 螢幕顯示說明



- |                            |                     |
|----------------------------|---------------------|
| ① 血糖符號                     | ⑨ 血球容積比(HCT)測量結果顯示區 |
| ② 酮體符號                     | ⑩ 測量單位              |
| ③ 血糖/酮體/總膽固醇/尿酸<br>測量結果顯示區 | ⑪ 膽固醇符號             |
| ④ 錯誤訊息符號                   | ⑫ 尿酸符號              |
| ⑤ 低電量符號                    | ⑬ 語音符號              |
| ⑥ 平均值符號                    | ⑭ 測量模式(一般/飯前/飯後/品管) |
| ⑦ 記憶符號                     | ⑮ 試片符號              |
| ⑧ 血紅素(Hb)測量結果顯示區/<br>時間/日期 | ⑯ 血滴符號              |
|                            | ⑰ 密碼                |

## 試片簡介

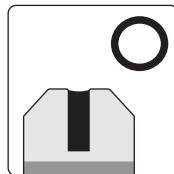
試片利用電化學原理提供定量的生理參數檢測。當試片上的吸入口和血液接觸後，由於毛細管作用，血液會自動充滿反應區。血液中之檢測標的與反應區內所含之化學試劑進行反應後，其所產生之電流藉由儀器測得訊號強弱，進而換算成數值，於儀器螢幕上顯示出來。



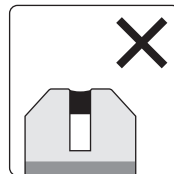
1. 吸入口：將血滴靠近此區域，血液可自動被吸入反應區。
2. 反應區：血液中的待測物與試劑產生反應的區域。
3. 手持區：拿取試片的部位。
4. 電極接受區：插入儀器的區域，可接受反應後所產生的電流。

請注意：試片詳細說明請見試片說明書。

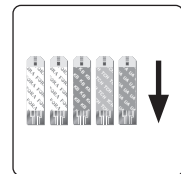
### 使用注意：



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)，請勿再使用，請丟棄試片，並使用新試片再測一次。



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

## 安裝及設定

### 電池安裝

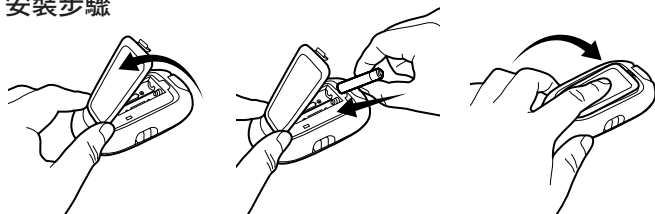
本產品使用2顆1.5V AAA鹼性電池。

當螢幕出現 , 代表電量過低, 請立即更換電池。

更換前, 請確認儀器於關機狀態。

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。

### 安裝步驟



步驟1 推一下電池蓋上面凸起的部分, 將蓋子往上拉。

步驟2 放入新電池, 請注意正負極位置。

步驟3 電池位置安裝正確後, 再蓋上電池蓋。

#### 請注意:

- 電池應遠離幼小的孩童, 避免吞食。如不幸吞食, 請立即尋求醫生的協助。
- 請勿使用劣質或過期電池, 以避免造成測量誤差。
- 長時間不使用儀器, 建議您將電池取出, 以免電池內的化學物質滲漏。
- 丟棄使用過的電池時請遵守當地的法令規定。

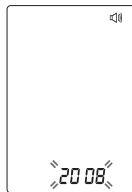
### 儀器設定

本儀器可設定: 日期(年/月/日)、時制(12H/24H)、時間(小時/分鐘)、刪除記憶、音量及語言選擇等。SET鍵與M鍵為設定之主要按鍵。

步驟與螢幕顯示順序如下:

請於關機狀態下(無插入試片), 按SET鍵進入設定模式。

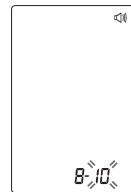
1. 西元年份首先出現並閃爍, 按M鍵調整數字後, 再按SET鍵至下一步。



2. 設定月份  
按M鍵調整數字後, 再按SET鍵至下一步。



3. 設定日期  
按M鍵調整數字後, 再按SET鍵至下一步。



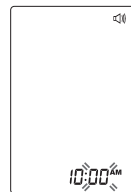
4. 設定時制  
按M鍵選擇時間表示方式, 12小時或24小時, 再按SET鍵至下一步。



5. 設定小時  
按M鍵調整數字後, 再按SET鍵至下一步。

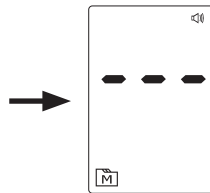


6. 設定分鐘  
按M鍵調整數字後, 再按SET鍵至下一步。



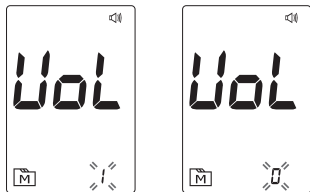
#### 7. 刪除記憶

若欲刪除全部記憶資料, 按M鍵選擇yes, 再按下SET鍵, 此時"---"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M鍵選擇no, 再按SET鍵繼續下一步。



## 8. 設定音量

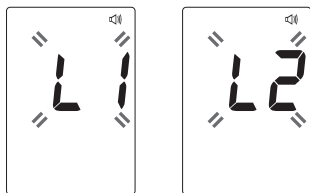
按M鍵調整數字後，再按SET鍵到下一步。



0表示靜音，1至7表示音量由小至大

## 9. 語言選擇

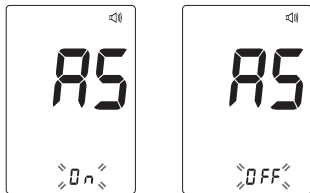
按M鍵選擇語言別，再按SET鍵確認。設定完成後，儀器會自動關機。



(L1為國語；L2為台語)

## 10. 設定自動傳輸功能

按M鍵選擇開啟/關閉自動傳輸，On表開啟，OFF表關閉；再按下M鍵，機器會自動關機。



### 請注意：

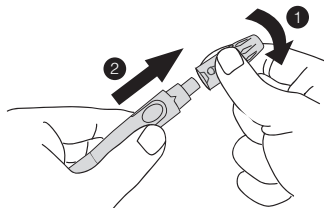
- 參數的設定只能在設定模式下進行。
- 按住M鍵不放，數字會跑得比較快。
- 閒置超過3分鐘，儀器會自動關機。

## 開始測量

### 測量小叮嚀

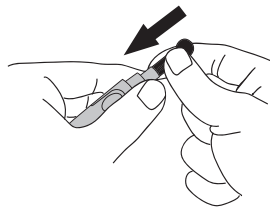
- 採血部位請選擇有肉處，避免接近骨頭。並避免同一部位重複採血。
- 罐裝試片開封後，請先於瓶身記下首次開瓶日期。開封後於90天內使用完畢。
- 鋁箔紙試片開封後，請盡速使用該試片。
- 試片必須完全插入插槽，否則可能會出現錯誤結果。插入時請注意方向及正反面。
- 儀器執行倒數時，表示反應正在進行。此時若發覺反應區內並沒有完全被血液充滿，請不要嘗試補充血液。請丟棄此試片，並使用新試片再測一次。
- 將試片插入儀器後，如果3分鐘內未置入血液檢體，儀器將會自動關機。此時請將試片取下並重新插入，並再進行一次採血。
- 丟棄採血針時，請將針頭刺入採血針針頭護蓋後再行丟棄，避免刺傷人。
- 關於本產品的血糖測量追溯以ISO 15197:2013作為標準。

### 採血器具準備



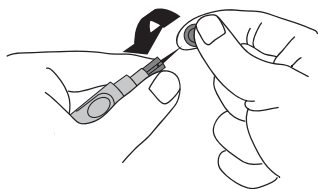
#### 步驟1

旋轉採血筆筆蓋後取下採血筆蓋。

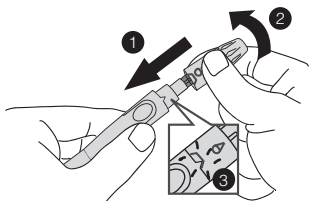


#### 步驟2

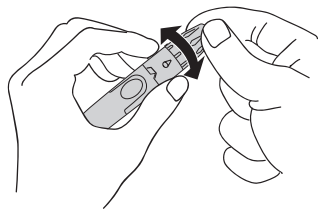
請用大拇指輕掐住「採血針置入處」凹槽部位，再將採血針『完全套入到底』，確定緊固。



**步驟3**  
旋轉取下採血針針頭護蓋。

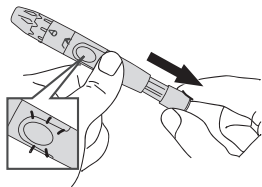


**步驟4**  
將採血筆蓋套回並固定。



**步驟5**

- 選擇採血深度。
- 採血深度說明請見“採血器具”。



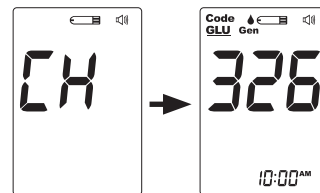
**步驟6**  
雙手握住筆身及筆桿並往後拉，使產生喀一聲。此時，按鈕內的顏色會發生變化，代表設定完成，請置於一旁備用。

## 血糖測量步驟

**步驟1** 插入試片

血糖試片完全插入後，儀器將自動啟動並執行自我檢測約1秒。

正常狀況下，將依序顯示右圖畫面。

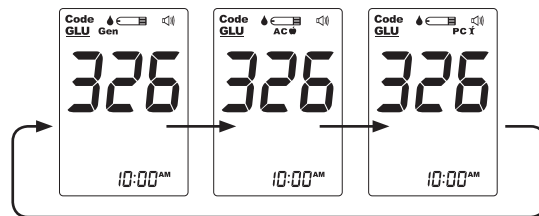


**請注意：**

326僅為示意圖，不一定是您所使用機器的真正號碼。機器上顯示的數字與試片包裝上的密碼須一致，若不相同，請停止量測步驟，並請與當地原購買通路聯繫。

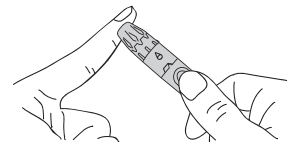
**步驟2** 按M鍵選擇測量模式。

| 測量模式 | 螢幕同時伴隨的標示   | 選擇條件參考             |
|------|-------------|--------------------|
| 一般   | <b>Gen</b>  | 在無法確定是飯前或飯後的情況下選擇。 |
| 飯前   | <b>AC</b> 🍏 | 空腹8小時後所測量的血糖值。     |
| 飯後   | <b>PC</b> 🍷 | 餐後2小時後所測量的血糖值。     |



**步驟3** 採血

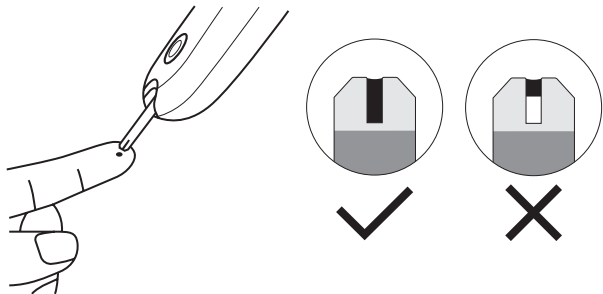
1. 清洗雙手，使其保持乾燥。
2. 輕輕按摩採血部位使其充血。
3. 以酒精棉片消毒後，待酒精揮發完全。
4. 將採血筆牢牢抵住採血部位，按下採血筆側面的按鈕。
5. 聽到喀聲時代表採血動作已經完成。
6. 輕輕擠壓穿刺的周邊部位以取得足夠的血量。





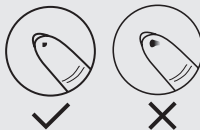
#### 步驟4 吸入血液

將試片吸入口以45度靠近手指上的血液，血液會被自動吸入，待反應區內吸滿血量後再移開。



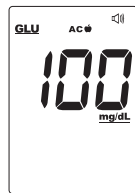
#### 請注意：

- 請不要用手指壓在試片上，或使用散開的血液樣本。
- 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5 得到結果

待儀器倒數至0後，測量結果會出現於螢幕上。  
測試結果會自動儲存於儀器記憶中。



血糖測試結果會以mg/dL為單位顯示。

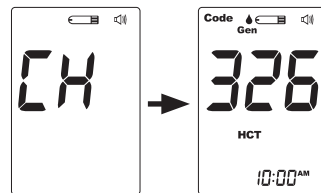
#### 步驟6 關機

輕推退片鈕，即可自動將試片自儀器中退出，或用手將試片取下，儀器將會自動關機。請將採血針頭刺入採血針針頭護蓋後再行丟棄。

## 血糖/紅血球容積比/血紅素測量步驟

### 步驟1 插入試片

3合1試片完全插入後，儀器將自動啟動並執行自我檢測約1秒。  
正常狀況下，將依序顯示右圖畫面。

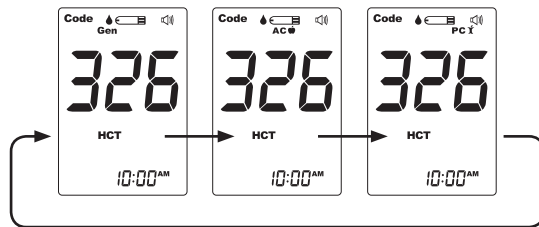


#### 請注意：

326僅為示意圖，不一定是您所使用機器的真正號碼。機器上顯示的數字與試片包裝上的密碼須一致，若不相同，請停止量測步驟，並請與當地原購買通路聯繫。

### 步驟2 按M鍵選擇測量模式。

| 測量模式 | 螢幕同時伴隨的標示   | 選擇條件參考             |
|------|-------------|--------------------|
| 一般   | <b>Gen</b>  | 在無法確定是飯前或飯後的情況下選擇。 |
| 飯前   | <b>AC</b> 🍏 | 空腹8小時後所測量的血糖值。     |
| 飯後   | <b>PC</b> 🍷 | 餐後2小時後所測量的血糖值。     |



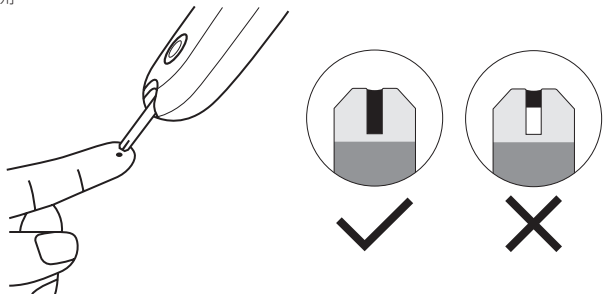
### 步驟3 採血

- 清洗雙手，使其保持乾燥。
- 輕輕按摩採血部位使其充血。
- 以酒精棉片消毒後，待酒精揮發完全。
- 將採血筆牢牢抵住採血部位，按下採血筆側面的按鈕。
- 聽到喀聲時代表採血動作已經完成。
- 輕輕擠壓穿刺的周邊部位以取得足夠的血量。



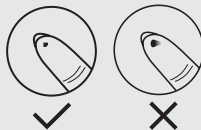
#### 步驟4 吸入血液

將試片吸入口以45度靠近手指上的血液，血液會被自動吸入，待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，或使用散開的血液樣本。
- 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5 得到結果

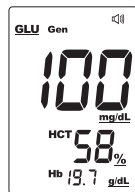
待儀器倒數至0後，測量結果會出現於螢幕上。  
測試結果會自動儲存於儀器記憶中。

血糖測試結果會以mg/dL為單位顯示。

紅血球容積比測試結果會以%為單位顯示。

血紅素計算值則會以g/dL為單位顯示。

Hb(血紅素)= HCT(血球容積比)\*0.34[1]



#### 步驟6 關機

輕推退片鈕，即可自動將試片自儀器中退出，或用手將試片取下，儀器將會自動關機。請將採血針頭刺入採血針針頭護蓋後再行丟棄。

資料來源

[1] Effect of Protein on Hemoglobin and Hematocrit Assays with a Conductivity-Based Point-of-Care Testing Device: Comparison with Optical Methods. Annals of Clinical & Laboratory Science, 34: 75-82."

## 酮體測量密碼校對

酮體試片包裝會提供1支密碼卡，它具有校正功能。

當您使用新的一批試片時，必須先執行密碼校正，其步驟與螢幕顯示順序如下：

#### 步驟1

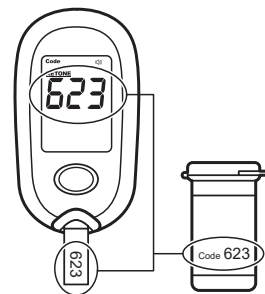
於關機狀態下，插入密碼卡，儀器螢幕上會出現一組號碼，此數字即為密碼。

#### 步驟2

請確認螢幕上顯示的號碼、密碼卡及試片包裝上所標示的相同。

#### 步驟3

確認後，即可取出密碼卡，此時螢幕顯示"OFF"字樣，即完成校對工作。

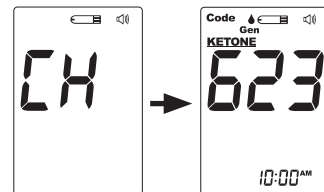


## 酮體測量步驟

#### 步驟1 插入試片

酮體試片完全插入後，儀器將自動啟動並執行自我檢測約1秒。

正常狀況下，將依序顯示右圖畫面。

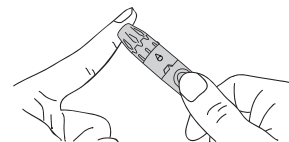


#### 請注意：

623僅為示意圖，不一定是您所使用儀器的真正號碼。儀器上顯示的號碼與試片包裝上的密碼須一致，若不相同，請停止測量步驟，並請與當地原購買通路聯繫。

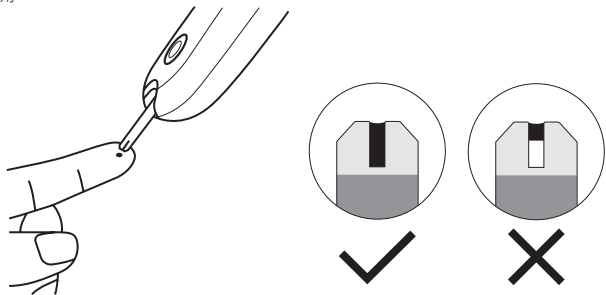
#### 步驟2 採血

- 清洗雙手，使其保持乾燥。
- 輕輕按摩採血部位使其充血。
- 以酒精棉片消毒後，待酒精揮發完全。
- 將採血筆牢牢抵住採血部位，按下採血筆側面的按鈕。
- 聽到喀聲時代表採血動作已經完成。
- 輕輕擠壓穿孔的周邊部位以取得足夠的血量。



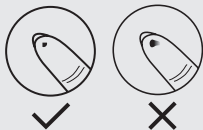
### 步驟3 吸入血液

將試片吸入口以45度靠近手指上的血液，血液會被自動吸入，待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，或使用散開的血液樣本。
- 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4 得到結果

待儀器倒數至0後，測量結果會出現於螢幕上。  
測試結果會自動儲存於儀器記憶中。

酮體測試結果會以mmol/L為單位顯示。



### 步驟5 關機

輕推退片鈕，即可自動將試片自儀器中退出，或用手將試片取下，儀器將會自動關機。請將採血針頭刺入採血針針頭護蓋後再行丟棄。

## 總膽固醇測量密碼校對

總膽固醇試片包裝會提供1支密碼卡，它具有校正功能。

當您使用新的一批試片時，必須先執行密碼校正，其步驟與螢幕顯示順序如下：

#### 步驟1

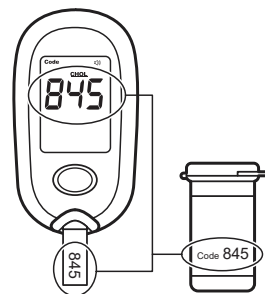
於關機狀態下，插入密碼卡，儀器螢幕上會出現一組號碼，此數字即為密碼。

#### 步驟2

請確認螢幕上顯示的號碼、密碼卡及試片包裝上所標示的相同。

#### 步驟3

確認後，即可取出密碼卡，此時螢幕顯示"OFF"字樣，即完成校對工作。

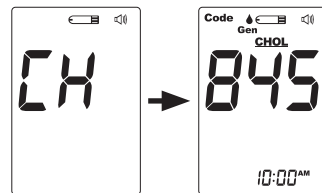


## 總膽固醇測量步驟

#### 步驟1 插入試片

總膽固醇試片完全插入後，儀器將自動啟動並執行自我檢測約1秒。

正常狀況下，將依序顯示右圖畫面。



#### 請注意：

845僅為示意圖，不一定是您所使用儀器的真正號碼。儀器上顯示的號碼與試片包裝上的密碼須一致，若不相同，請停止測量步驟，並請與當地原購買通路聯繫。

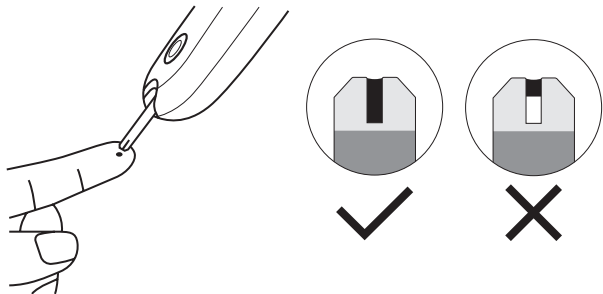
#### 步驟2 採血

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. 將採血筆牢牢抵住採血部位，按下採血筆側面的按鈕。
5. 聽到喀聲時代表採血動作已經完成。
6. 輕輕擠壓穿刺的周邊部位以取得足夠的血量。



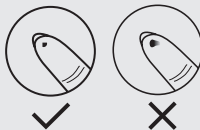
### 步驟3 吸入血液

將試片吸入口以45度靠近手指上的血液，血液會被自動吸入，待反應區內吸滿血量後再移開。



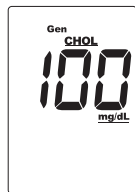
#### 請注意：

- 請不要用手指壓在試片上，或使用散開的血液樣本。
- 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4 得到結果

待儀器倒數至0後，測量結果會出現於螢幕上。  
測試結果會自動儲存於儀器記憶中。



總膽固醇測試結果會以mg/dL為單位顯示。

### 步驟5 關機

輕推退片鈕，即可自動將試片自儀器中退出，或用手將試片取下，儀器將會自動關機。請將採血針頭刺入採血針針頭護蓋後再行丟棄。

## 尿酸測量密碼校對

尿酸試片包裝會提供1支密碼卡，它具有校正功能。

當您使用新的一批試片時，必須先執行密碼校正，其步驟與螢幕顯示順序如下：

#### 步驟1

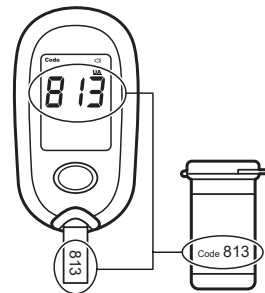
於關機狀態下，插入密碼卡，儀器螢幕上會出現一組號碼，此數字即為密碼。

#### 步驟2

請確認螢幕上顯示的號碼、密碼卡及試片包裝上所標示的相同。

#### 步驟3

確認後，即可取出密碼卡，此時螢幕顯示"OFF"字樣，即完成校對工作。

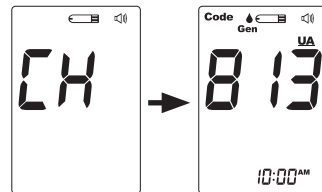


## 尿酸測量步驟

#### 步驟1 插入試片

尿酸試片完全插入後，儀器將自動啟動並執行自我檢測約1秒。

正常狀況下，將依序顯示右圖畫面。

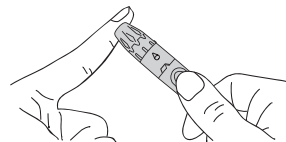


#### 請注意：

813僅為示意圖，不一定是您所使用儀器的真正號碼。儀器上顯示的號碼與試片包裝上的密碼須一致；若不相同，請停止測量步驟，並請與當地原購買通路聯繫。

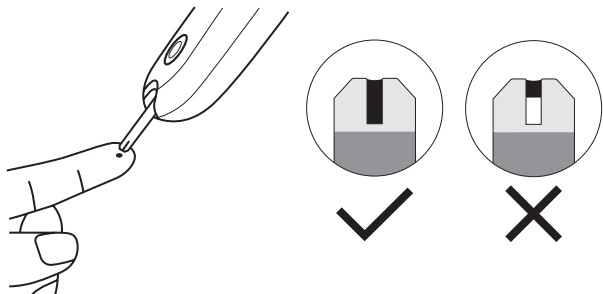
#### 步驟2 採血

- 清洗雙手，使其保持乾燥。
- 輕輕按摩採血部位使其充血。
- 以酒精棉片消毒後，待酒精揮發完全。
- 將採血筆牢牢抵住採血部位，按下採血筆側面的按鈕。
- 聽到喀聲時代表採血動作已經完成。
- 輕輕擠壓穿刺的周邊部位以取得足夠的血量。



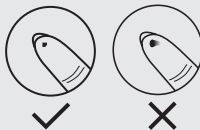
### 步驟3 吸入血液

將試片吸入口以45度靠近手指上的血液，血液會被自動吸入，待反應區內吸滿血量後再移開。



#### 請注意：

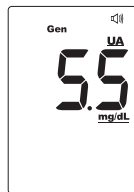
- 請不要用手指壓在試片上，或使用散開的血液樣本。
- 請不要將血液直接滴在吸入口上，此舉會造成錯誤的測試結果。



### 步驟4 得到結果

待儀器倒數至0後，測量結果會出現於螢幕上。  
測試結果會自動儲存於儀器記憶中。

尿酸測試結果會以mg/dL為單位顯示。








### 步驟5 關機



輕推退片鈕，即可自動將試片自儀器中退出，或用手將試片取下，儀器將會自動關機。請將採血針頭刺入採血針針頭護蓋後再行丟棄。



## 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，其所代表的範圍如下。  
相關正確的血糖、酮體、總膽固醇及尿酸控制範圍請參考「健康資訊」。

| 圖示  | 血糖值範圍                       |
|---|-----------------------------|
|  | 血糖值 < 10 mg/dL，超出測量範圍。      |
|  | 240 mg/dL ≤ 血糖值 ≤ 600 mg/dL |
|  | 血糖值 > 600 mg/dL，超出測量範圍。     |

| 圖示  | 酮體值範圍                    |
|---|--------------------------|
|  | 酮體值 < 0.1 mmol/L，超出測量範圍。 |
|  | 酮體值 > 8.0 mmol/L，超出測量範圍。 |

| 圖示  | 總膽固醇值範圍                   |
|---|---------------------------|
|  | 總膽固醇值 < 100 mg/dL，超出測量範圍。 |
|  | 總膽固醇值 > 400 mg/dL，超出測量範圍。 |

| 圖示  | 尿酸值範圍                  |
|---|------------------------|
|  | 尿酸值 < 3 mg/dL，超出測量範圍。  |
|  | 尿酸值 > 20 mg/dL，超出測量範圍。 |

## 品管液測試

藉由品管液測試出來的數值會落在試片包裝上所標示的容許範圍內，用來檢視儀器和試片之間的運作是否正常，以及操作是否正確。

### 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。
- 當儀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。

### 請注意：

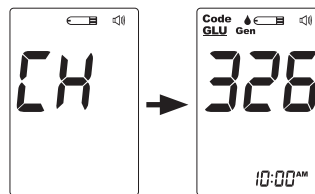
- 請使用本公司出品的品管液。
- 試片包裝上標示的品管液容許範圍是搭配試片所做出的結果，與人體正常數值範圍無關。
- 品管測試結果會自動儲存在儀器記憶中，並會有『QC』的標示。
- 倘若品管測量過程中3分鐘內未執行品管測試，儀器將會自動關機。
- 避免品管液瓶口沾到其他雜質或灰塵，使用後，請以乾淨紙巾清潔瓶口後再鎖緊瓶蓋。
- 儀器具有血糖、酮體品管模式自動偵測功能，血糖、3合1或酮體試片吸入品管液後，儀器將自動判定為品管模式(QC)，不須由使用者切換成晶管模式(QC)。
- 執行膽固醇或尿酸品管測試時，請務必在試片插入後，按M鍵選擇品管模式(QC)，否則可能會導致錯誤的品管結果。

## 血糖品管液測量步驟

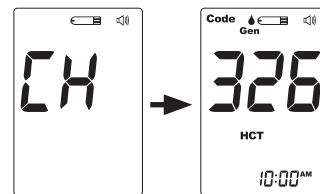
### 步驟1

血糖或3合1試片完全插入後，儀器將自動啟動並執行自我檢測約1秒。正常狀況下，將依序顯示以下畫面。

#### 血糖試片



#### 3合1試片

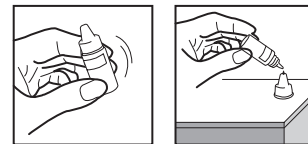


### 請注意：

326僅為示意圖，不一定是您所使用儀器的真正號碼。儀器上顯示的數字與試片包裝上的密碼需一致，若不相同，請停止測量步驟，並請與當地原購買通路聯繫。

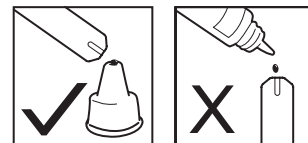
### 步驟2

搖勻**血糖品管液**，擦掉第一滴，再將第二滴滴在品管液瓶蓋上。



### 步驟3

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4

待儀器倒數至0後，測量結果會出現於螢幕上。測試結果會自動儲存於儀器記憶中。

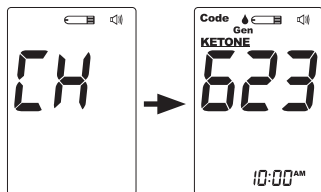
## 酮體品管液測量步驟

### 步驟1

酮體試片完全插入後，儀器將自動啟動

並執行自我檢測約1秒。

正常狀況下，將依序顯示右圖畫面。

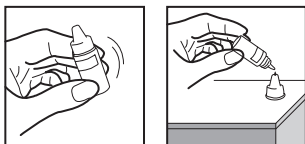


### 請注意：

623僅為示意圖，不一定是您所使用儀器的真正號碼。儀器上顯示的號碼與試片包裝上的密碼須一致，若不相同，請停止測量步驟，並請與當地原購買通路聯繫。

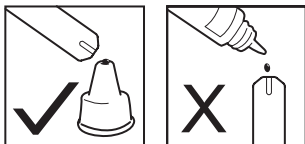
### 步驟2

搖勻酮體品管液，擦掉第一滴，再將第二滴滴在品管液瓶蓋上。



### 步驟3

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4

待儀器倒數至0後，測量結果會出現於螢幕上。測試結果會自動儲存於儀器記憶中。

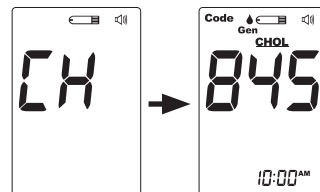
## 膽固醇品管液測量步驟

### 步驟1

總膽固醇試片完全插入後，儀器將自動

啟動並執行自我檢測約1秒。

正常狀況下，將依序顯示右圖畫面。

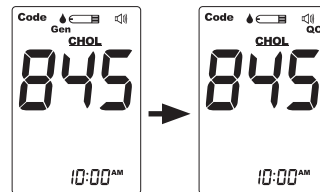


### 請注意：

845僅為示意圖，不一定是您所使用儀器的真正號碼。儀器上顯示的號碼與試片包裝上的密碼須一致，若不相同，請停止測量步驟，並請與當地原購買通路聯繫。

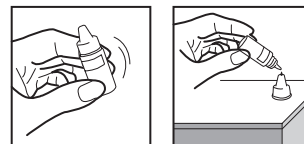
### 步驟2

按M鍵選擇QC進入品管模式。



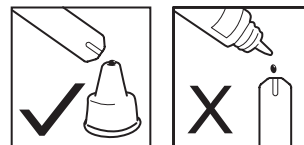
### 步驟3

搖勻膽固醇品管液，擦掉第一滴，再將第二滴滴在品管液瓶蓋上。



### 步驟4

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5

待儀器倒數至0後，測量結果會出現於螢幕上。測試結果會自動儲存於儀器記憶中。

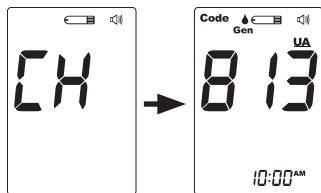
## 尿酸品管液測量步驟

### 步驟1

尿酸試片完全插入後，儀器將自動啟動

並執行自我檢測約1秒。

正常狀況下，將依序顯示右圖畫面。

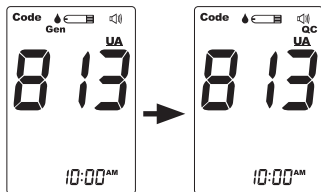


### 請注意：

813僅為示意圖，不一定是您所使用儀器的真正號碼。儀器上顯示的號碼與試片包裝上的密碼須一致，若不相同，請停止測量步驟，並請與當地原購買通路聯繫。

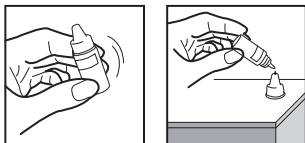
### 步驟2

按M鍵選擇QC進入品管模式。



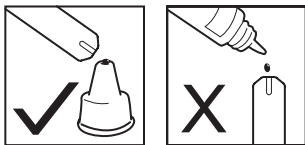
### 步驟3

搖勻尿酸品管液，擦掉第一滴，再將第二滴滴在品管液瓶蓋上。



### 步驟4

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5

待儀器倒數至0後，測量結果會出現於螢幕上。測試結果會自動儲存於儀器記憶中。

## 數值範圍

品管液測試結果應落在試片包裝上所標示的容許範圍內。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？
- 儀器顯示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，可能是儀器出問題，請勿使用此儀器執行測試，並請與原購買通路連絡維修事宜。

## 檢閱記憶資料

### 在儀器上看記憶結果

儀器可儲存1000組含日期及時間的測試結果，並提供7天、14天、21天、28天、60天、90天的血糖測試結果平均值。

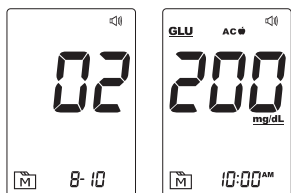
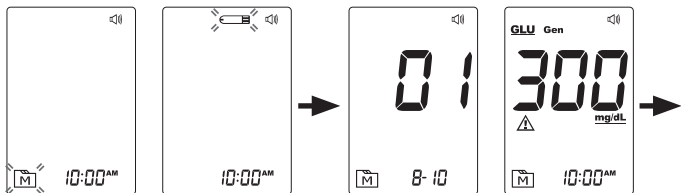
### 請注意：

- 進入記憶模式後，您可以選擇插入試片開啟測量模式。
- 進入記憶模式後，若出現"--"表示無任何記憶資料。
- 當記憶結果超過1000組，最新加入的記憶會自動取代最舊的記憶。
- 若您想離開記憶模式，長按M鍵直到OFF出現，儀器將會自動關機。
- 進入記憶模式後，若3分鐘內未按任何鍵，螢幕會出現OFF，儀器將會自動關機。
- 儀器僅有計算血糖平均值的功能，紅血球容積比、血紅素、酮體、總膽固醇、尿酸及品管液的測試結果並不會顯示平均值。
- 關於記憶刪除的方法，請見“儀器設定”。

### 查看單筆測試結果

1. 在關機狀態下，按M鍵進入記憶模式。
2. 再按一次M鍵，將顯示最近一次測試結果，並伴隨顯示測量參數：血糖(GLU)、紅血球容積比(HCT)、血紅素(Hb)、酮體(KETONE)、總膽固醇(CHOL)或尿酸(UA)及測量模式符號：一般(GEN)、飯前(AC)或飯後(PC)；品管測試結果則會顯示QC。
3. 每按一次M鍵，螢幕將依序顯示過去由新到舊的測試結果。





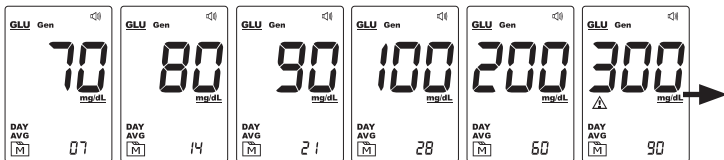
4. 最後一筆記憶出現後，再按一次M鍵，儀器立即自動關機。

#### 查看血糖平均值

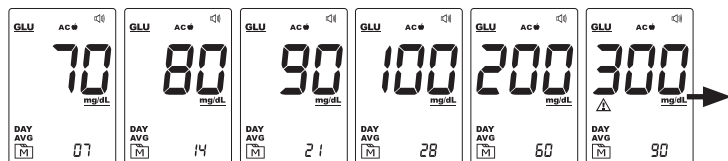
1. 在關機狀態下，按M鍵進入記憶模式。
2. 長按M鍵直到螢幕上出現平均值符號(DAY AVG)。
3. 首先出現一般(GEN)模式的7天內儀器記錄的血糖測試結果平均值。您可以繼續按M鍵查看14天、21天、28天、60天及90天的血糖平均值。以此類推出現飯前(AC)及飯後(PC)模式。



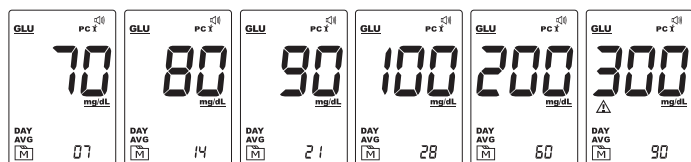
#### Gen



#### AC



#### PC



4. 當90天的血糖平均值伴隨飯後(PC)模式出現後，再按一次M鍵，螢幕顯示OFF，儀器回到關機狀態。

#### 在應用程式上看記憶結果

使用本公司發行的“Health Care System Software”可以讓您在個人裝置上觀看及分析儀器記憶的測試結果。

##### 步驟1

請經由下列路徑下載及安裝軟體至個人裝置上:

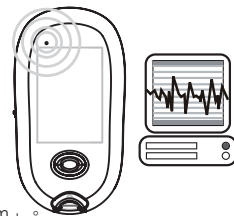
- 進入網站(<http://www.foracare.com.tw>)
- 點選「客戶服務」>點選「下載專區」，依照指示下載專用軟體。

##### 步驟2

啟動您的裝置，並開啟軟體「Health Care Software System」。

##### 步驟3

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. 依說明書步驟完成資料量測之後，在1分鐘之內，機器上的藍色指示燈會亮起，代表資料正在進行傳輸。



##### 請注意：

- 傳輸前請先確認裝置藍牙傳輸功能已經開啟，且量測機器在藍牙傳輸範圍之內。
- 藍牙模式於室外空曠處之無線傳輸距離為10公尺以內。
- 當開始進行資料傳輸時，機器無法進行血糖測試。

## 清潔與保存

### 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。

Medline Micro-Kill+, EPA Reg. No. 59894-10-37549

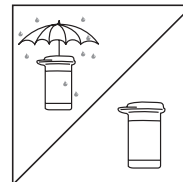
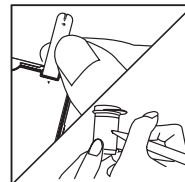
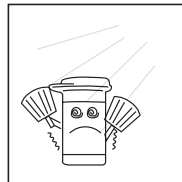
Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes

### 保存



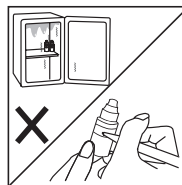
### 儀器的保存

- 請存放在-20°C至60°C，相對溼度95%以下。
- 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袋攜帶或存放，避免碰撞。
- 請勿放置於陽光直射或高溫潮濕的場所。
- 切勿嘗試分解儀器。



### 試片的保存

- 請按照試片說明書及包裝上所標示的儲存環境儲存試片。
- 罐裝試片於開瓶後90天內有效，過期請丟棄。建議您打開罐裝試片後，將開罐日期標註在瓶身上。
- 鋁箔紙試片包裝開封後，請盡速使用該試片。
- 請用原裝的試片瓶儲存試片。請勿將試片移至其它容器。
- 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。
- 請勿彎折或切割試片。
- 請將試片保存在乾燥及涼爽的環境，避免潮濕及陽光直射，不要冷藏。



### 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，或儀器所顯示的訊息不在下列表中，請勿嘗試自行解決，請直接與原購買通路聯絡。

### 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                                     | 請在合適的操作溫度下重新測試。                                       |
|  | 使用已用過之試片                                     | 試片請勿重複使用，請使用新的試片重新測試。                                 |
|  | 操作錯誤<br>(例如：儀器倒數時<br>拔出試片、吸血量<br>不足或HCT>75%) | 請詳細閱讀說明書並使用新的試片重新測試。                                  |
|  | 密碼錯誤   | 請聯絡原購買通路。   |
|  | 使用過期的試片                                      | 請重新確認試片效期，並使用新試片重新測試。                                 |
|   | 儀器發生問題                                       | 請詳細閱讀說明書並用新的試片重新測試一次，若仍無法解決問題，請先聯絡原購買通路，切勿直接將儀器寄回製造廠。 |

## 異常狀況排除指引

### 1. 插入試片後，儀器未顯示任何訊息

- 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。
- 儀器故障：請連絡原購買通路。

### 2. 血液或品管液進入試片反應區後，儀器並未執行測試

- 檢體量不足：重新採血並使用新試片。
- 試片損壞：使用新試片。
- 儀器故障：請連絡原購買通路。

### 3. 測試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及開瓶後90天內，重新採血再測1次。
- 儀器故障：請連絡原購買通路。

### 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：確認試片包裝上密碼與螢幕顯示號碼相同。

## 產品規格

|        |   |
|--------|---|
| 儀器型號   | TD-4172B  |
| 大小及重量  | 110mm(L) x 57mm(W) x 25mm(H), 71g(不含電池)   |
| 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測量結果   |
| 省電模式   | 3分鐘未使用即自動關機   |
| 資料傳輸   | 藍牙無線傳輸  |
| 儀器儲存環境 | -20°C至60°C，相對溼度95%以下  |
| 系統測量範圍 | 血糖: 10-600 mg/dL;<br>酮體: 0.1~8.0 mmol/L;<br>總膽固醇: 100~400 mg/dL<br>尿酸: 3~20 mg/dL<br>HCT: 0%~70%(Hb以計算方式取得) |

### 請注意:

本產品的系統準確性、精密度、操作環境、限制及其他重要資訊請參考試片說明書內容。

本系統血糖準確性符合國際標準ISO 15197:2013 規範。

| 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       |
|  | 試紙請保存於攝氏2至30度         |
|  | 外箱破損請勿使用              |
|  | 廢電池請回收                |
|  | 輻射滅菌產品(採血針)           |
|  | 生物危害風險                |
|  | 開封後三個月內有效             |
|  | 注意:請閱讀使用說明中的所有警告和注意事項 |
|  | 回收電子設備                |
|  | 試片請保存於相對溼度90% 以下      |
|  | 單一識別碼                 |

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：新北市五股區五工二路127號6樓  
福爾台灣網址：[www.foracare.com.tw](http://www.foracare.com.tw)  
客戶服務專線：0809-007-868  
[週一~週五 09:00-12:00 | 13:30-18:00]  
其他時間，請聯繫您的醫療保健專業人士取得協助。