



遠疼舒痛環

Total
720
HOURS
Action

Electromagnetic Pulse Therapy))



使用說明書

衛部醫器輸字第032887號

遠疼舒痛環 *ActiPatch*

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用
型號:088

■ 預期用途

用於肌肉骨骼疼痛輔助治療。

注意：使用本產品請務必閱讀說明書。僅按指示使用本產品，若症狀持續，請諮詢您的專業醫事人員。

任何與本產品有關的不良事件均應通報原廠。

■ 禁忌症

1. 配戴心律調節器、植入式心律除顫器、深層腦部刺激器和神經刺激器或其他主動植入式產品時，請勿使用。
2. 當感受到突然並無法解釋的疼痛時，請勿使用。突然且不明原因的疼痛可能是嚴重疾病的前兆，需要立即就醫。
3. 當不清楚肌肉骨骼疼痛成因時請勿使用。請先諮詢專業醫事人員，以了解有關疼痛形成原因的更多資訊。
4. 請勿用於身體層處疼痛，例如胸腔或腹部。本產品不適用於治療身體深層疼痛。
5. 不適用於孕婦或是可能懷孕的女性。
6. 請勿使用於治療癌症相關的疼痛，本產品不被用於治療癌症相關的疼痛。

■ 不良反應

使用情況下如果疼痛持續3-4天或惡化，請停止使用並就醫。

■ 警告

- 1.如果您在接受其他治療，請在使用本產品前先諮詢專業醫事人員。
- 2.如果在使用產品7天後疼痛沒有改善，請停止使用並諮詢專業醫事人員。
- 3.非滅菌產品，因此不應直接接觸開放性傷口或敏感部位。
- 4.窒息風險：請勿吞入產品。
- 5.勿讓兒童接觸本產品。
- 6.使用前，請檢查模組和纜線的絕緣是否損壞，確保沒問題後再使用。

■ 注意事項

- 1.機身內部沒有任何可維修的零件，不要嘗試修改或破壞。
- 2.請勿在淋浴或浴缸中配戴，本產品不防水。
- 3.請放置於兒童觸及不到的地方。
- 4.如LED燈不再亮起，代表本產品不再運行，即可根據當地法規丟棄。
- 5.不適用於17歲以下的孩童。
- 6.本產品不適合多名患者同時使用。
- 7.本產品IP(異物防護)等級為IP22，因此對於手指與大於12釐米的物體可提供觸摸防護。此外，對於垂直角度小於15度的水噴濺，本產品亦受到防護。
- 8.本產品未滅菌，避免將本產品暴露於棉絨、灰塵與光線(包括陽光)，以防止變色或殘留物堆積。
- 9.本產品從最低儲存溫度升溫或從最高儲存溫度降溫所需時間為1小時。

注意事項：目的是識別危險因子，其可能對使用者或患者造成輕微或中度傷害或損壞本產品或其他財產。

禁忌：指已知且合理可預見情況，在此情況不應使用本產品，因為使用風險明顯大於任何可能益處。

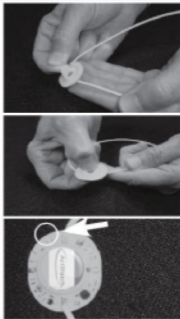
警告：用於識別可能導致死亡或重傷的危險。

如何啓動及關閉本產品

① 開機：移除白色背蓋，長按銀色開關鈕1-2秒

② 當本產品開啓時，正面綠色提示燈會亮起。如果無法亮起請重複步驟1

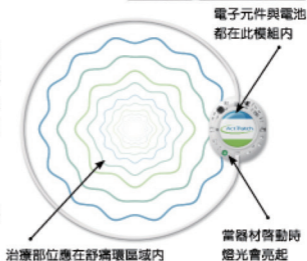
③ 關機：長按銀色開關鈕1-2秒，關機時綠色提示燈會一併關閉



* 為發揮最好療效：

環狀線圈區域應直接放置於疼痛處，為發揮最佳緩解，請持續配戴於相同部位，盡可能地貼近皮膚效果較好，但隔著輕便衣物也可達到緩解效果。

可使用任何類型的包裹物、粘劑、繃帶或是衣物來幫助產品固定在疼痛部位。



應 用

本產品提供提供一個以上(含一個)醫療黏貼條

注意：配件僅用於將本產品固定，為選擇性配備。

1

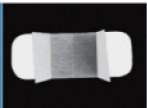


醫療黏貼條

為獲得最佳效果與最大附着力，請清潔並徹底擦乾應用區域周圍皮膚，以去除污垢及油脂。

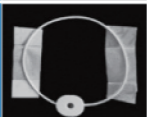
將紙背膠朝向您，並彎曲中央部分。(圖1)

2



撕開隆起背膠片，露出膠布中間部分，但先不要兩端取下背膠片，請勿觸碰黏合劑。(圖2)。

3



將黏貼條放置於平坦，黏貼面朝向自己，並將啟動後的产品線圈放置於黏貼條中央(圖3)。

4



將產品直接放置於疼痛部位上方，拿起黏貼條末端使用中間膠布固定於皮膚。(圖4)。

5



產品固定後，從兩端取下背膠片並輕壓固定黏貼條。(圖5)。

注意：黏貼條應每3天更換一次，或於黏性消失時更換。

產品規格

型號 088

載波頻率	27.12 MHz
峰值功率密度	73微瓦/平方公分
脈衝速率	1,000脈衝/秒
脈衝持續時間	100微秒
電 源	鋰電池-CR2032
天線尺寸	12 cm
治療範圍	103 cm ²
重 量	9.5 克
可運作時長	最長720小時 (開/關功能)
預期使用壽命	最長720小時 (開/關功能)

以下為本產品部件：1) 環形天線；2) 模組。
患者為預期操作者

符號說明

符號	說明	符號	說明
	製造業者：此符號伴隨製造業者名稱與地址。		按照使用說明使用符號
	歐洲共同體授權代表符號		BF型觸身部分
	溫度上限與下限		在歐盟銷售的醫療產品合規性標記
	注意，請參閱警告聲明		非游離輻射
	非無菌產品符號		大氣壓力操作、儲存及運輸上限及下限
	濕度上限與下限		非由天然橡膠乳膠製成

符號標示位置：盒子

其他資訊位置：位於盒子：條碼、零件號、修訂號、警告、內容、專利號
位於標籤：數量、說明、型號

維護及儲存

每次使用後若本產品沾染髒污，請使用濕布與溫和肥皂輕輕擦拭清潔，或以此方式清除醫用膠布的殘膠。

- 操作環境：溫度範圍為+5 °C至+40 °C；相對溼度範圍為15%至90%，無冷凝，但水蒸氣分壓不需大於50hPa
- 產品運輸/儲存環境：溫度範圍為-25°C至+5°C，相對溼度高達90%時為+5°C至+35°C，無冷凝；水蒸氣壓力高達50hPa時大於35°C至70°C
- 產品應在50 kPa至106 kPa (0.5 atm至 1.04 atm)的大氣壓力下操作、儲存及運輸，最高可達海拔5,575 m

注意：請諮詢當地電子產品商店或廢棄物管理公司，以獲得妥善處置本產品指引。

製造業者名稱：BIOELECTRONICS CORPORATION

製造業者地址：4539 Metropolitan Ct. Frederick, MD 21704, U.S.A.

醫療器材商名稱：艾芙羅生醫顧問股份有限公司

醫療器材商地址：台中市太平區長億六街315號