



施痛停 疼痛舒緩系統

StimOn Pain Relief System

型號 GM 2439

# 使用說明書

經皮神經電刺激器



衛部醫器製字第 007880 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書  
並遵照指示使用

# 目錄

1. 簡介 .....	3
1.1 背景 .....	3
1.2 關於施痛停疼痛舒緩系統 (GM2439).....	3
1.3 適應症 .....	4
2. 重要安全資訊 .....	4
2.1 禁忌症 .....	4
2.2 警告 .....	4
2.3 注意事項 .....	6
2.4 使用前須知 .....	8
3. 包裝內容 .....	10
4. 系統組件 .....	10
5. 使用準備 .....	16
5.1 裝置充電 .....	16
5.2 準備電極貼片 .....	17
5.3 連接電極貼片 .....	18
5.4 收納盒使用 .....	19
6. 裝置操作 .....	20
7. 清潔及收納 .....	24
7.1 裝置收納 .....	24
7.2 清潔主機 .....	25
7.3 更換電極貼片 .....	25
7.4 充電電池 .....	26
8. 故障排除 .....	27
9. 回收 .....	31

10. 符號與標誌 .....	31
11. 規格 .....	33
12. 電磁干擾 .....	38

# 1. 簡介

## 1.1 背景

經皮神經電刺激 (transcutaneous electrical nerve stimulation) 是一種非侵入性的治療方式，使用附著在皮膚表面的電極貼片，通過皮膚傳導產生電刺激。此方式涉及藉由皮膚表面的電極，將電流施加至神經纖維分佈處，以產生神經刺激。

## 1.2 關於施痛停疼痛舒緩系統 (GM2439)

施痛停疼痛舒緩系統 (GM2439) 是一款經皮神經電刺激產品，可產生脈衝射頻 (pulsed radio-frequency) 刺激以緩解症狀和管理慢性頑固性疼痛和 / 或作為手術後或創傷後疼痛管理的輔助治療。帶有電極貼片的施痛停疼痛舒緩系統能夠固定於使用部位，適合居家及攜帶使用。按下電源開關鈕即可開始使用，而無需設定刺激相關參數。

本產品提供收納盒，可保護產品不會弄髒。

本產品為個人使用，並應確保遵守本使用說明書中的重要安全資訊以及操作說明。請勿用於製造業者指定以外的任何目的。

## 1.3 適應症

用於緩解症狀和管理慢性頑固性疼痛和 / 或作為手術後或創傷後疼痛管理的輔助治療。

## 2. 重要安全資訊

### 2.1 禁忌症

此經皮神經電刺激產品不可使用於：

- 植入心律調節器的患者。
- 使用植入式除顫器以及其他金屬或電子產品（例如藥物傳遞系統）的患者。
- 癲癇患者。
- 懷孕者。
- 使用部位有傷口者。
- 患有傳染性皮膚病和其他嚴重皮膚病者。
- 對電極貼片水膠過敏者。不了解本產品使用說明者。

### 2.2 警告

- 請在使用產品前詳細閱讀整本使用說明書。
- 請勿擅自改裝本產品或配件，否則將導

致故障。

- 使用本產品過程中，請遠離其他磁性物品。

- 本產品不得與其他裝置一併使用。如需使用其他裝置，請諮詢醫師或當地客服專員。例如，使用醫療偵測器或手術裝置（如心臟監測儀或血壓計）的患者，應謹慎使用本產品。

- 當您連接到高頻外科醫療裝置時，請勿使用本產品；這可能會導致灼傷並可能損壞本產品。· 如果疼痛的原因尚未經診斷，則請勿使用本產品。如果不確定疼痛的原因，請向醫師諮詢。

- 如果已達到緩解疼痛的效果，則不建議重複使用，這將不會有太大的改善。

- 不可針對頸動脈竇神經進行刺激，尤其是已知對頸動脈竇反射敏感的患者。

- 不可針對太陽穴施加刺激。不可經顱進行刺激。

- 不可對心臟部位施加電刺激；此做法可能會增加心臟顫動的風險。

- 請勿將電極貼片放置於任何體腔上或體腔內，例如口腔或肛門。

- 不可在皮膚腫脹、感染或發炎的區域或皮疹上進行電刺激。
- 癌症病變部分請洽專業人士諮詢。
- 請勿在短波或微波裝置附近操作本產品；此做法可能會導致主機輸出不穩定。
- 請勿在存在易燃氣體或液體的場合下使用本產品。
- 為維持使用效果，使用期間請勿移動本產品。如果本產品遭突然移動，則將會自動關閉。在使用過程中，請保持使用部位處於穩定、舒適的姿態。
- 請勿在浴缸、淋浴或游泳池中使用本產品。
- 如果在使用後感到不適，請勿操作危險性機器。
- 請勿在充電時使用本產品。
- 請勿在磁振造影 (MRI) 環境附近使用本產品，它與磁振造影並不相容。
- 使用過程中感到疼痛或刺痛，請停止使用本產品並向醫師諮詢。

## 2.3 注意事項

- 本產品僅能搭配製造業者提供的配件使用。

- 本產品必須在特定環境中收納及操作。使用前請參閱說明書「規格」一節。
- 本產品只能使製造業者提供的 USB 充電線連接 USB 連接埠進行充電。
- 如果本產品或配件的外觀有明顯瑕疵，則請勿使用；請聯繫製造業者或當地的客服專員進行產品更換。
- 有關本產品出現的問題，請參閱「故障排除」一節的說明。如果問題仍然存在，請聯繫客服專員。
- 電極貼片具有保存期限。使用前請檢查包裝上的保存期限。
- 請勿使用過期的電極貼片。
- 電極貼片可依據存放情況多次使用；如果已失去附著性，則請勿使用。
- 請將電極貼片的水膠遠離熱源和濕氣，以防止其變乾或失去附著力。
- 電極貼片上的連接點必須保持乾燥，不得與水接觸。如果連接點受潮，請將其擦乾。
- 在使用前和使用過程中，請確認皮膚保持清潔且乾燥，以防止電極貼片從皮膚上脫落。請使用濕紙巾清潔皮膚。

- 為避免影響電刺激效果，請勿在電刺激部位塗抹化妝品或化學物質，例如防曬霜或護膚保養品。
- 產品需遠離棉屑和灰塵，長久放置於棉屑和灰塵的環境下，可能會使產品的連接孔內的刺激輸出針接觸不良。
- 於充電模式下請勿將設備放置於不易分離 USB 線的位置，若需中斷請將 USB 線自設備端或變壓器端拔除。
- 產品需遠離陽光照射，長久的曝曬下可能會使橡膠原料的彈性較差以及裂開，以及使塑膠原料脆化。

## 2.4 使用前須知

- 疑似或診斷有心臟問題的患者應謹慎使用本產品。
- 疑似或診斷為癲癇的患者應謹慎使用本產品。
- 出現以下情況時，應謹慎使用本產品：
  - a. 急性創傷或骨折後有出血傾向時
  - b. 在近期進行的外科手術後，電刺激可能會破壞癒合過程
  - c. 用於缺乏正常感覺的皮膚部位

· 部分患者可能會因電刺激或導電介質（水膠）而感受到皮膚刺痛或過敏。如果發生這種情況，請停止使用本產品並向醫師諮詢。

· 進行電極貼片放置以及產品操作時，請全程遵守使用說明書中的說明。

· 應去除使用部位多餘的毛髮，但請避免在使用前刮除，這可能會增加使用期間和使用後皮膚刺痛的風險。

· 經皮神經電刺激產品應放在兒童無法碰及的地方。

· 經皮神經電刺激產品只能搭配製造業者推薦使用的電極使用。

· 攜帶型經皮神經電刺激產品不應在開車或操作機器時使用。

### 3. 包裝內容

- ✓ 主機 x1
- ✓ 電極貼片包裝 \* x2
- ✓ USB 充電線 x1
- ✓ 收納盒 x1
- ✓ 使用說明書 x1

\* 電極貼片應用在皮膚黏著使用

\* GM2439 專用電極貼片係耗材，其包裝數量可視需求選購 x 6 或 x 24 建議使用帶有 USB 插槽和 5V/2.4A 直流輸出的充電器 ( 請選用符合安全規範認證的充電器 ) 。

### 4. 系統組件

#### • 主機 ( 見圖 1 及圖 2 )

➔ 電源開關鈕

➔ 指示燈和震動表面，可指示裝置的狀態。請參閱表 1。

➔ USB 防塵蓋可防止水與 USB 連接埠接觸。打開即可插入 USB 充電線。

➔ 連接孔內的刺激輸出針是用於連接電極貼片的連接點。

▨ 斜線標記區塊表示裝置內部的磁性區域；主機和電極貼片將藉此磁吸連接 ( 連接方法見第 5.3 章 ) 。

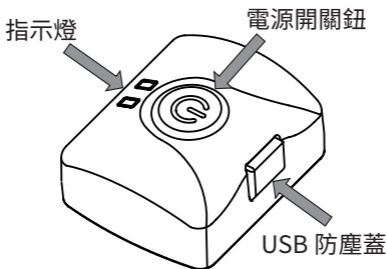


圖 1. 主機正面視圖

斜線標記區塊表示裝置內部的磁性區域

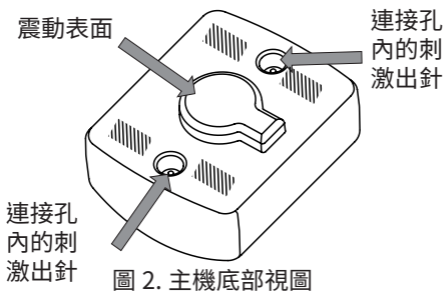


圖 2. 主機底部視圖

表 1. 裝置狀態指示

裝置狀態指示	藍燈	橘燈	震動
按下電源開關 鈕進行使用	顯示	不會顯示	震動 3 次
使用中	顯示	不會顯示	每 5 秒震 動 1 次
使用後 自動關機	不會 顯示	不會顯示	震動 3 次
使用期間再次 按下按鈕			
使用期間電池 電量低	不會 顯示	閃爍 3 次 後不會持 續顯示	震動 3 次
插入 USB 電 源線進行充電	不會 顯示	顯示	不會震動
充電完成	不會 顯示	不會顯示	不會震動
使用過程中出 現連接問題	閃爍 3 次後不 會持續 顯示	不會顯示	震動 3 次

● 電極貼片 ( 見圖 3 及圖 4 )

➔ 連接點是主機刺激輸出針的接觸點。

➔ 水膠從連接點接收電刺激信號。

▨ 斜線標記區塊表示裝置內部的磁性區域 ( 有關連接方法，請參閱第 5.3 節 )。

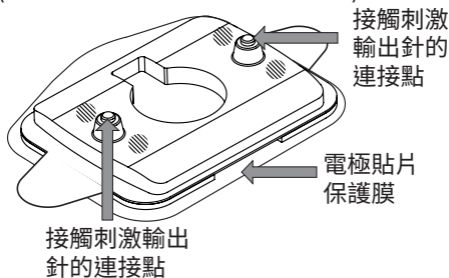


圖 3. 具貼片保護膜的電極貼片正面視圖

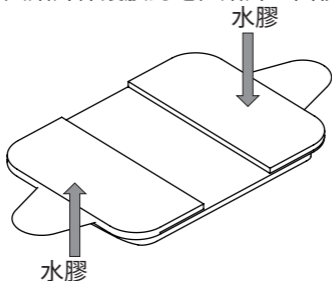


圖 4. 無貼片保護膜的電極貼片背面視圖

## • USB 充電線 ( 見圖 5 )

➔將 Micro-USB 接頭插入主機的 USB 連接埠。

⇨將 USB-A 接頭插入電壓／電流限制為 5V/2.4A 直流電的電源。

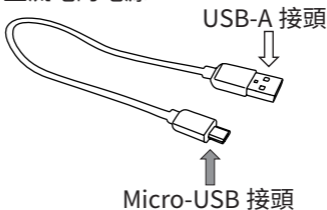


圖 5.USB 充電線

## • 電極貼片包裝 ( 見圖 6 )

➔包裝內包含一張帶有貼片保護膜的電極貼片。可從邊緣撕開鋁箔紙。

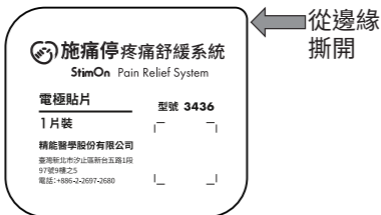
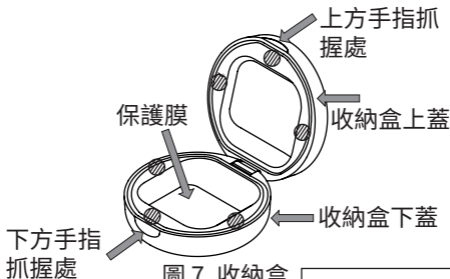


圖 6. 電極貼片包裝

## • 收納盒 (見圖 7)

收納盒的開合方式為磁吸式。其功能說明如下：

- ➔ 抓握處提供指尖抓握，可輕鬆打開收納盒。
- ➔ 將主機裝置放入收納盒時，請將電極貼片有水膠的那一面朝向收納盒底部擺放，並且放置於保護膜上，以免損壞水膠。
- ➔ 收納盒周圍的磁鐵可確保其緊密閉合。



## • 使用說明書 (見圖 8)

內容為使用說明

圖 8. 使用說明書



## 5. 使用準備

### 5.1 首次使用前必須先為本裝置充電。

請依照以下步驟操作。

1. 從包裝中取出主機。
2. 從包裝中取出 USB 充電線，打開 USB 防塵蓋，並將 Micro-USB 接頭插入主機上的 USB 連接埠 (參見圖 9)。
3. 請使用直流輸出 $\leq 5V/2.4A$  的充電器，將充電線另一端的 USB-A 接頭插入電源供應器。
4. 充電過程中，指示燈將顯示為橘色。裝置充滿電後燈號便會熄滅；充電時間約為 90 分鐘。
5. 從主機和電源供應器上取下 USB 充電線。確定充電完成後，請蓋上 USB 防塵蓋。

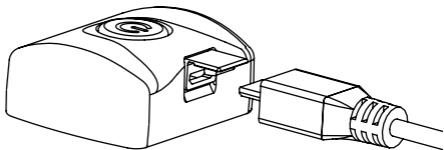


圖 9. 將 USB 充電線與主機連接。

圖 10. Micro-USB 接頭較長的一側應朝上。



**請注意：**

**!! 開始使用此裝置前，必須先 為其充電並等待裝置充滿電。**

**!! 主機上的 USB 連接埠和 USB 充電線 僅供充電使用。請僅使用製造業者提供的 USB 充電線，請勿擅自更換。**

**!! 若依照圖 9 的方向將 USB 充電線連接到裝置上，則 Micro-USB 接頭的長側必須朝上（見圖 10）。**

**!! 充電完成後請關閉 USB 防塵蓋，以防止水分或靜電侵入設備。**

**5.2 請依照下列指示準備電極貼片：**

1. 從產品中取出電極貼片包，並從邊緣撕開包裝。接著從包裝中取出電極貼片。

2. 撕下電極貼片底部的貼片保護膜 ( 參見圖 11 )。移除電極貼片的貼片保護膜時，請用一隻手的手指按住電極貼片的中心部分 ( 沒有水膠的區域，如實線箭頭所指示 )，再用另一隻手的手指捏住貼片保護膜 ( 實線箭頭所指示的點 )，輕輕將電極貼片與貼片保護膜分開。請務必避免碰觸水膠，否則可能會黏在手指上，並在取出後產生變形。

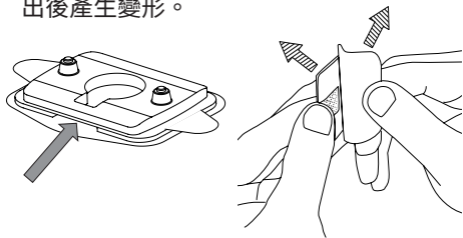


圖 11. 電極貼片

**請注意：**

**!! 打開包裝前請先檢查保存期限。**

**!! 請從電極貼片上輕輕撕下貼片保護膜，以防止水膠破裂而殘留在貼片保護膜上。**

### 5.3 連接電極貼片

將主機與電極貼片相連接 ( 參見圖 12 )。這兩個物件將以磁吸方式連接。

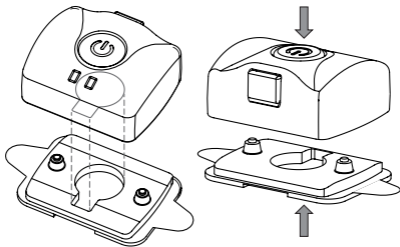


圖 12. 將主機與電極貼片連接

**請注意：**

**!! 請確認電極貼片和主機完全相連。**

**!! 請注意電極貼片和主機的連接方向。  
貼片方向錯誤將會影響電刺激的效果。**

**!! 為避免水膠黏在您的手上，請依照 5.2  
中說明的方法取出電極貼片。**

**!! 如果您還未準備要使用本裝置，請將其  
放入收納盒中，以避免弄髒物件。**

## 5.4 打開收納盒

抓住收納盒的邊緣並上下移動即可打開  
(參見圖 13)。



圖 13. 打開收納盒

## 6. 裝置操作：

1. 在使用前和使用過程中，請確認使用部位的皮膚保持乾燥，以防止電極貼片從皮膚上脫落。請使用帶有溫和肥皂水的濕紙巾清潔皮膚，沖洗乾淨後再徹底拍乾。請勿擦乾或塗抹保濕品，避免使用產品時造成皮膚敏感及刺激。

2. 將本裝置擺放於使用部位，並確定電極貼片緊密附著在使用部位上。建議的使用部位如下所示（見圖 14-17）。

請照圖 14-17 所示的方向擺放本裝置。

- 腳踝疼痛：將本裝置放在腳踝下方或靠近腳後跟處。

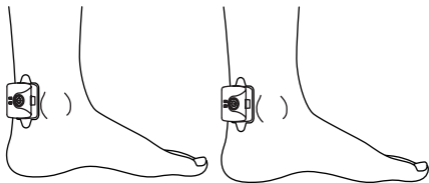


圖 14. 腳踝疼痛的建議擺放位置

- 手指和手部疼痛：將裝置擺放在拇指根部。

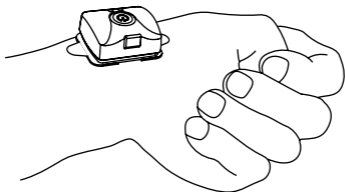


圖 15. 手指和手部疼痛的建議擺放位置

- 肘關節疼痛：將裝置放在手臂內側靠近肘關節處。

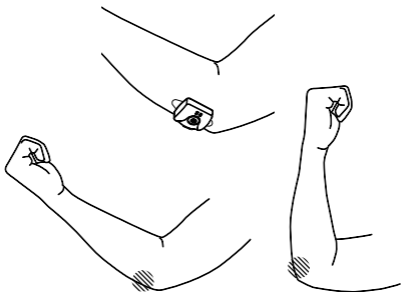


圖 16. 肘關節疼痛的建議裝置擺放位置。斜線標記為從不同的視角顯示裝置的擺放位置。

- 腕關節疼痛：將裝置放置在手腕內側的中央處

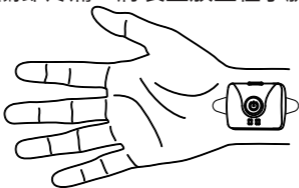


圖 17. 腕關節疼痛的建議裝置擺放位置

3. 按下開關鈕以開始使用。主機將亮起藍色指示燈並震動 3 次。
4. 使用過程中藍色指示燈維持常亮，且裝置每 5 秒震動一次。15 分鐘的使用結束後，藍燈將自動熄滅，主機將再次震動 3 次。
5. 請小心取下裝置以免傷害皮膚。如果難以移除電極貼片，可先移開主機。

### 請注意：

**!! 如果在使用期間按下電源開關，裝置將停止運作。此時藍燈將會熄滅，且主機將震動 3 次。**

**!! 如果主機因裝置保護機制啟動而中斷（例如主機移動、掉落，或電極貼片在使用期間從皮膚上脫落），將自動停止。**

**!! 使用過程中如果裝置運作時間少於 15 分鐘，請參閱說明書「故障排除」一節。**

**!! 將電極貼片貼在皮膚上時，請勿彎折電極貼片。在貼片貼附在皮膚上後，請將電極貼片均勻貼附在皮膚上。**

**!! 本裝置以貼附在清潔、乾燥的皮膚上為佳，請以溫和但牢固的方式在電極貼片上**

加壓。但請勿過度施力。

**!! 若要取下電極貼片 ( 參見圖 18 )，請捏住電極貼片拉耳處順向將其從身上緩慢剝離。並且避免碰觸到電極貼片的水膠，以免取下後水膠破壞變形或沾染髒汙而降低使用效果。**

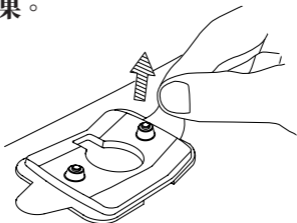


圖 18. 取下電極貼片

## 7. 清潔及收納

### 7.1 裝置收納

使用結束後，裝置應與電極貼片一併放入收納盒，以防止水膠水分流失或沾染髒汙而導致附著力降低 ( 將裝置放入收納盒的方式請參見圖 19 )。請將電極貼片放在收納盒下蓋的保護膜上，以避免水膠受損。將收納盒連同裝置放置於乾燥環境中，直到下次使用。

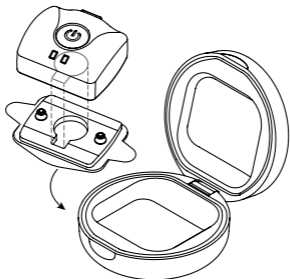


圖 19. 裝置收納

## 7.2 清潔主機

請使用乾淨、微濕的毛巾清潔主機。擦拭主機時不可過於用力。請勿將主機浸入水中或將水直接噴灑於主機上，否則水分可能會透過縫隙滲入主機內或刺激輸出針，進而導致裝置損壞。

### 請注意：

**!! 請勿使用任何清潔劑，或將本裝置浸泡至任何液體中。**

## 7.3 更換電極貼片

電極貼片的使用壽命約為 20 次。如果頻繁使用，則可能需提前更換電極貼片。如

果將電極貼片使用在髒污或油性皮膚上，其使用壽命會大幅縮短；建議以肥皂和水清潔電極貼片覆蓋的部位，並在每次使用前沖洗乾淨並徹底乾燥。若您對電極貼片的完整性有疑問，欲訂購新的電極片，請洽銷售通路與客服。

### 請注意：

**!! 如果出現以下情況，請更換電極貼片：**

- 已超過電極貼片包裝上標註的保存期限。
- 有瑕疵或損壞。
- 已無法附著在皮膚上。

**!! 電極貼片的設計為僅供一人使用。為防止交叉污染，請勿與他人共用。**

## 7.4 充電電池

電池充電週期約為 500 次。為最大限度延長電池壽命，請在不使用時每 3 個月為主機充電一次。充滿電的電池可累積使用約 2 小時。如果電池無法有效充電，或充滿電的電池只能使用很短的時間，請聯繫當地的客服專員。

## 8. 故障排除

下表列出了使用施痛停疼痛舒緩系統時可能最常遇到的問題及其解決方法。如果以下提供的資訊無法解決您的問題，請聯繫所在國家的客服專員。

問題	可能的原因	解決方法
按下電源開關鈕時裝置沒有反應	裝置沒電	請為裝置充電。如果裝置已充滿電但仍無法開啟，請通知當地的客服專員
指示燈由藍色變為橘色並閃爍 3 次，並且使用過程中，裝置使用未達 15 分鐘就震動 3 次後自行關閉	裝置電量不足	請為裝置充電

裝置無法充電	您使用的 USB 充電線並非裝置製造業者所提供	請使用正確的 USB 充電線
	USB 充電線無法正常使用	請聯繫當地的客服專員為您更換充電線
	USB 充電線未按正確方向插入或電源供應不足	請以正確的方式為裝置充電 (參見第 4.1 章)
按下電源開關鈕或使用後指示燈不會顯示，但裝置仍會震動	指示燈無法正常運作	請聯繫當地的客服專員為您更換裝置
按下電源開關鈕或使用期間裝置不會震動，但指示燈為藍色	震動器無法正常運作	請聯繫當地的客服專員為您更換裝置

<p>使用過程中出現連接問題： 指示燈變為藍色並閃爍 3 次，裝置震動 3 次</p>	<p>主機及電極貼片之間的連接方向不正確</p>	<p>請依據說明書的指示確認連接方向是否正確</p>
	<p>電極貼片並未牢固附著在皮膚上</p>	<p>重新貼上電極貼片</p>
	<p>水膠黏貼部位受損</p>	<p>請聯繫當地的客服專員為您更換裝置更換電極貼片</p>
	<p>電極貼片超過使用期限</p>	

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 指示燈同時顯示藍色和橘色</li> <li>2. 使用過程中藍色指示燈顯示超過 15 分鐘以上</li> <li>3. 裝置充電完成後 (約 120 分鐘) 橘色指示燈仍然亮著</li> <li>4. 震動器並非震動 3 次來指示裝置的狀態，而是連續震動</li> <li>5. 其他未在說明書中註明的異常裝置狀態</li> </ol>	<p>未知；有可能是由於使用者任意操作本裝置所致</p>	<p>請按兩下電源開關鈕。如果上述方法無效，請按住電源開關鈕 20 秒以重新啟動裝置，或諮詢當地客服專員</p>
--	------------------------------	--





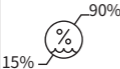


## 9. 回收

本產品包含不能作為一般家庭垃圾處理的可充電鋰電池。請遵守您所在國家／地區的廢棄電氣及電子設備法規。

電氣及電子產品處置不當可能導致污染或傷害。

## 10. 符號與標誌

符號	定義
	使用本產品前請詳閱使用說明
	BF 型觸身部位符合 IEC60601-1。這意味著產品可透過導電接觸 ( 電極貼片 ) 用於使用者身上
	請勿將物品扔進垃圾桶 ( 參見第 9 節「回收」 )
	製造業者名稱及地址
	製造日期 ( 年 )
	潛在危險警告。這意味著「注意：經皮神經電刺激輸出」。您可在電極附近看到此符號

	批號
	型號
	保存期限：若產品超過保存期限，請勿使用
	僅能在 5° C ~ 40° C 之間使用本裝置
	僅能在濕度 15% ~ 90% 之間使用本裝置
	裝置可防止直徑大於 12mm 的手指或外物侵入。傾斜角度在一般位置的 15 之內，可避免水滴進入
	直流電

## 11. 規格

主機	
產品名稱	施痛停疼痛舒緩系統
型號	GM2439
尺寸	31mm x 38 mm x 15mm
重量	30g
韌體版本	V1.0.00
異物防護等級	IP22
充電時間	約 90 分鐘
充滿電後的使用時間	約 150 分鐘。由於電池可能會隨著時間而逐漸失去電量，因此裝置運作時間可能會因老化或電能損耗而減少
裝置運作時間	每次 15 分鐘

電源供應	可充電式 3.7V/120m Ah 之 鋰聚合物電池
產品預期壽命	正常使用下可超過 1 年以上
保固期間	1 年
電刺激參數	
輸出波形	<p style="text-align: center;">脈衝內波形：</p> <p style="text-align: center;">脈衝頻率</p> <p style="text-align: center;">500KHz</p> <p style="text-align: center;">正弦波</p> <p style="text-align: center;">電壓</p> <p style="text-align: center;">時間</p> <p style="text-align: center;">脈衝持續時間</p>
脈衝寬度	25ms

載波頻率	500KHz 對稱雙相正弦波 ( 靜電壓直流 0V)
脈衝頻率	2Hz
輸出峰值電流 (Ip)	使用全新的電極貼片時為 13.2mA @500 ohms
輸出電流 (有效值)	使用全新的電極貼片時為 9.3mA @500 ohms
輸出峰值電壓 (Vp)	使用全新的電極貼片時為 6.6V±20% @500 ohms
輸出電壓有效值)	使用全新的電極貼片時為 4.7V±20% @500 ohms

操作條件	
溫度	5° C 至 40° C
濕度	15% 至 90%( 非冷凝 )
大氣壓力	700 hPa 至 1060 hPa
運輸／儲存條件	
溫度	-25° C 至 60° C 若裝置存放非室溫環境 ( 如： 低溫 -25 或高溫 70 度 ) 下， 須於使用前將裝置靜置於室 溫下至少 3 小時
濕度	15% 至 90%( 非冷凝 )
大氣壓力	700 hPa 至 1060 hPa

配件	
電極貼片	型號：3436 尺寸：29mm x 40mm x 7.3mm( 不包含拉耳 ) 皮膚表面的接觸面積 ( 一對水膠 )：772.3mm <sup>2</sup> 有效期間：18 個月可重複使用性：約 20 次，取決於使用和儲存條件 最佳儲存條件：溫度低於 30° C，濕度 50%+/-5%
USB 充電線	充電線長度：60±2cm。 ( 不包含金屬接頭 )  5V/2.4A ( 直流電 )
收納盒尺寸	直徑 64.0mm x 27.3mm
符合標準	
IEC60601-1:2005	IEC60601-2-10: 2012
IEC/N60601-1-2:2014	IEC60601-1-11: 2015

## 12. 電磁干擾

■ 施痛停疼痛舒緩系統已經過測試，符合 IEC 60601-1-2 標準。

■ 與所有電氣裝置相同，施痛停疼痛舒緩系統可能易受來自各種無線電波的電磁干擾所影響。包含但不限於電視台、雙向無線電、手機、廣播電台和業餘無線電發射器等，上述來源所發出的電磁波可能皆會影響施痛停疼痛舒緩系統的操作功能。上述電磁干擾來源也可能永久損壞施痛停疼痛舒緩系統的控制系統。

■ 不同來源的電磁干擾可能對施痛停疼痛舒緩系統產生不同程度的潛在影響。每一電氣裝置皆可抵抗一定強度的電磁干擾源。這意味著每個電氣裝置對於電磁干擾都有一定的免疫程度。干擾源的強度是以伏特／公尺 (V/m) 為單位進行測量。您購買的施痛停疼痛舒緩系統已經過測試，並通過大小為 10 V/m 的抗擾性等級。

■ 靠近發射源時，電磁能量會迅速增強。因此，如果在這些裝置附近或周圍使用施痛停疼痛舒緩系統，請務必特別留意。來自手持無線電波源的電磁干擾通常具有最高強度，因此最容易影響本產品的電刺激功能。上述手持來源包括但不限於手機和

**無線電對講機。**當您使用本裝置時，建議您將手機關機。

■ **如果發現您的施痛停疼痛舒緩系統出現間歇性電刺激或意外停止（功能異常或不規律），請立即拆下您的裝置，並檢查潛在的電磁干擾源。**

■ **請留意附近是否存在發射器（例如廣播電台或電視台），並儘量避免靠近。**

■ **如果發生意外停止或間歇性電刺激等情況，請在安全無虞的情況下盡快拆下本裝置。**

■ **請注意，增加配件或組件、擅自修改施痛停疼痛舒緩系統，皆可能會使其更易受電磁干擾影響；同時請注意：沒有任何簡單的方式能夠評估這對本裝置整體抗擾性所產生的影響。**



醫療器材商名稱：精能醫學股份有限公司  
醫療器材商地址：新北市汐止區新台五路一段 97  
號 9 樓之 5  
製造業者名稱：精能醫學股份有限公司委託金上  
達科技股份有限公司製造  
製造業者地址：新北市三重區光復路 2 段 129 巷  
6 號 2 樓