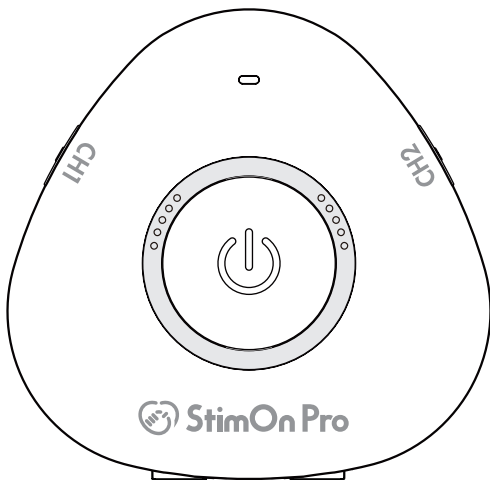




施麻悠 疼痛舒緩系統
StimOn Pro Pain Relief System

型號：STP901



使用說明書

經皮神經電刺激器

版本：V1.0

衛部醫器製字第 008765 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

簡介	2
1. 產品內容	4
2. 產品規格	6
3. 符號與標誌	8
4. 產品使用	9
5. 清潔及維護	12
6. 故障排除	12
7. 產品回收	13

簡介

背景：

經皮神經電刺激（Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS）屬於非侵入性療法，透過貼附於皮膚表面的電極貼片，將電流經皮導入，刺激目標區域的神經纖維，從而達到神經調控與止痛效果。

關於施麻悠疼痛舒緩系統（STP901）

「施麻悠疼痛舒緩系統-STP901」為一款經皮神經電刺激（TENS）裝置，透過脈衝式射頻（PRF）訊號，非侵入性地緩解慢性或頑固性疼痛，亦可作為術後與創傷後疼痛管理的輔助治療。可重複使用的電極貼片可牢固貼附於目標部位（本證不包含）。主機輕巧便攜，方便患者在家中或外出使用。

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。

本產品適用於「年滿 18 歲、無任何認知障礙且具備閱讀能力」之成人；其預期使用者為患者。

適應症：

◆ 用於緩解或管理下列疼痛相關症狀：

1. 慢性頑固性疼痛
2. 手術後或創傷後疼痛的輔助治療
3. 減輕末梢神經麻痺

禁忌症：

❖ 有下列情形者不適用本產品：

- 體內植入心臟節律器、除顫器、電子設備
- 癲癇患者
- 易對電極貼片水膠過敏者
- 懷孕期間或疑似懷孕者

❖ 本產品不得使用於下列部位：

- 急性創傷或術後傷口處
- 皮膚發炎、過敏或病變處
- 眼睛及眼睛周圍
- 身體任何腔室，如口腔、鼻腔
- 頸部前方及頸動脈竇
- 胸口心臟上方

❖ 若具備下列情況，應先諮詢醫師後再使用：

- 高血壓病史
- 心臟疾病
- 認知功能障礙
- 近期接受手術治療正接受醫療照護

警告：

- 未經授權請勿拆卸或改裝本產品及其配件，否則可能導致產品損壞或失效。
- 進行維護或維修時，嚴禁使用本產品。
- 不得與其他電刺激裝置同時使用，以免效能降低或互相干擾。
- 連接高頻外科醫療設備時，請勿使用本產品。
- 請勿在短波或微波治療設備周圍操作本產品，以免電刺激輸出不穩定。
- 禁止在富氧環境中使用本產品。
- 禁止在潮濕環境下使用本產品，以免造成損壞。
- 充電期間請勿使用本產品。
- 本產品與磁振造影（MRI）不相容；請勿於 MRI 室或其附近使用。
- 若疼痛加劇，請立即停止使用並諮詢醫師。
- 若電極貼片引起皮膚紅腫、刺痛或過敏反應，請立即停止使用並諮詢醫師。

注意事項：

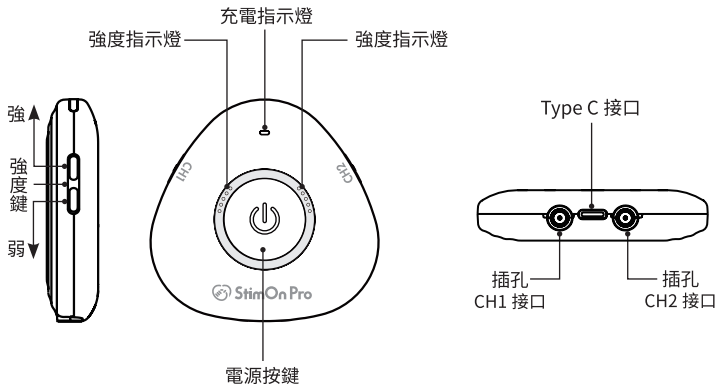
- 至少每月為本產品充電一次，以維持電池活性。
- 本產品僅得搭配原廠隨附配件使用。
- 電極貼片具有效期；使用前請確認包裝標示之有效日期未逾期。

- 貼電極貼片前，請先清潔並完全乾燥貼附部位，且勿塗抹化妝品或其他化學物質，以確保最佳電刺激效果。
- 本產品一次僅供單人使用；刺激過程中不得同時將電極貼片連接於第二人。
- 請將本產品置於兒童無法取得處。
- 駕駛車輛或操作機械時，請勿使用本產品。

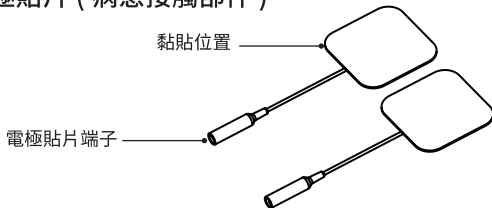
1. 產品內容

1.1 主機

- 電源開關鍵：位於產品正面中央，用於啟動、暫停與關閉刺激。
- 強度調整鍵：分別位於產品左右兩側，用於調整刺激強度。
- 強度指示燈：置於電源開關鍵左右，各 5 顆藍色 LED，用以顯示刺激強度等級。
- 充電指示燈：位於產品正面上方，以橘色 LED 顯示充電狀態。
- CH1 / CH2 接口：位於產品底部，連接傳輸線後輸出電刺激至電極貼片。
- USB Type C 充電接口：位於產品底部，用於連接充電線並為產品充電。



1.2 電極貼片 (病患接觸部件)



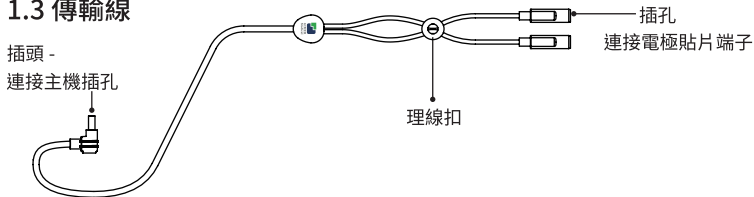
■ 帶有自黏式水膠，用以黏貼於皮膚上傳導電刺激輸出至皮膚。
!! 本產品建議之電極貼片僅能搭配本公司隨盒附贈之專用傳輸線使用，與一般市售傳輸線不相容。

!! 本產品不含貼片組，需另行購買。可使用之自黏式貼片規格如下：

品名：文匯自黏膠電極片 (WANDY Self-adhesive Neurostimulation Electrode)
(衛署醫器製字第 001357 號)

型號：P-50x50mm-055-A

1.3 傳輸線



■ 用以連接產品主機與電極貼片，每一通道需搭配一組傳輸線使用。

1.4 Type C 充電線

■ 隨附之充電線兩端分別為 USB-A 與 USB-C，用於連接電源供應器並為主機充電。
!! 需選用符合醫療安全規範認證之電源供應器，規格為 5V/1A 以上。

2. 產品規格

2.1 主機規格

主機	
產品名稱	施麻悠疼痛舒緩系統
型號	STP901
重量	48g
尺寸	70mm x 70mm x 15.7mm
韌體版本	V1.0.00
防水防塵等級	IP22
充電時間	約 120 分鐘
滿電使用時間	約 600 分鐘
運行時間	30 分鐘
電池類型	可充電式 3.7V / 650 m Ah(鋰聚合物電池)
產品壽命	正常使用狀態下可超過 3 年；電池充電循環次數：301 次
操作溫度	5° C 至 40° C
操作濕度	15% 至 90%(非冷凝)
大氣壓力	700 hPa 至 1060 hPa
運輸 / 儲存條件	溫度：0° C 至 50° C；濕度：15% 至 90%(若裝置存放於溫度上下限範圍時，使用前需靜置 30 分鐘)

2.2 電刺激參數

刺激參數	
輸出通道	2 組獨立輸出通道
調整段數	6 段 (強度 0 到 5)
刺激波型	方波
脈衝寬度	25ms
脈衝頻率	2Hz
載波頻率	30Hz/100Hz/60Hz/500KHz
載波脈衝寬度	2us(@500KHz) 、100us(@30 、100 、60Hz)
最大電壓	8.5Vp@ 500ohm
最大電流	17mA@ 500ohm
運行模式	連續運行

2.3 配件規格

傳輸線 / 充電線	
傳輸線尺寸	長度 900mm±5% (不含接頭)
充電線尺寸	長度 300mm±5% (不含接頭)

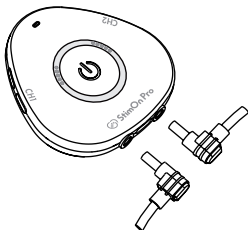
3. 符號與標誌

符號	定義
	使用本產品前請詳閱使用說明書
	BF 型觸身部件
	廢電子電機設備回收
	製造業者名稱及地址
	製造日期
	生產批號
	產品型號
	有效日期
	使用環境溫度
	使用環境濕度
	防水防塵等級 (防止直徑大於 12.5 毫米的髒污異物進入及可防止垂直方向 15° 以內的水滴進入)
	直流電

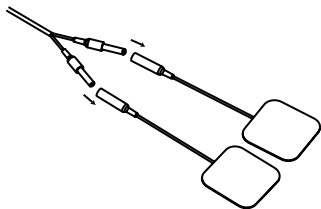
4. 產品使用

4.1 產品連接

- 依序連接主機與傳輸線、傳輸線與電極貼片。

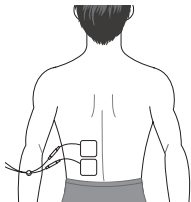


主機與傳輸線連接方式

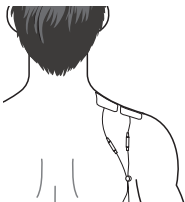


電極貼片與傳輸線連接方式

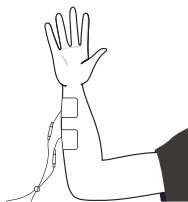
- 傳輸線插頭須完全插到主機插孔底部。確保連接牢固並維持最佳導電效果
- 將電極貼片自離型膜上取下，緊密貼附於治療部位；每一輸出通道須同時使用兩片貼片，並貼於疼痛區域的周圍。



(背部)



(肩部)



(手部)

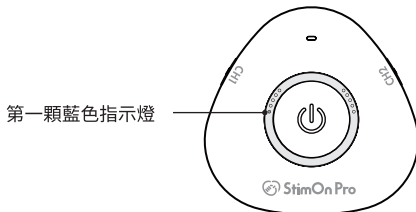


(膝蓋)

4.2 主機操作方式

(指示燈狀態顯示說明請見 4.3 章節)

■ 啟動電源 - 長按中間電源鍵 1 秒，裝置啟動並預設於強度 0；若電極貼片連接正確，對應輸出通道的第一顆藍色指示燈將持續閃爍。



■ 強度調整：持續按下「增強」或「降低」鍵即可調整刺激強度；各輸出通道可獨立設定強度。

■ 暫停刺激：刺激進行中，長按中間電源鍵 1 秒即可暫停輸出；欲恢復刺激，再次按下中央電源鍵。

!! 刺激暫停達 30 分鐘後，系統將自動關閉。

■ 強制關機：長按中央電源鍵 3 秒可強制關閉裝置，並將累計刺激時間歸零。

■ 刺激完成：每次治療時間為 30 分鐘；療程結束後裝置將自動關機，無需任何按鍵操作。

4.3 裝置狀態指示

裝置狀態指示	藍燈	橘燈
按下電源鍵進行使用	第一顆燈閃爍 (LV0)	不會顯示
按下強度調整鍵	依序恆亮 (LV1~LV5)	不會顯示
電刺激進行中	恆亮	不會顯示
未連接電極貼片	同時閃爍 12 秒後熄滅	不會顯示
電刺激暫停	同時閃爍	不會顯示
使用後自動關機	所有 LED 亮起後熄滅	不會顯示
使用期間電池電量低	不會顯示	持續閃爍
充電中 (連接充電線)	不會顯示	持續閃爍
充電完成 (連接充電線)	不會顯示	恆亮

4.4 電極貼片取下方式

- 治療結束後，請從貼片一角緩緩掀起，避免手指大面積接觸水凝膠；切勿拉扯導線，以免損壞貼片。
- 取下電極貼片後，請立即貼回原離型膜，再放入密封袋妥善保存。

5. 清潔及維護

5.1 主機清潔

■ 請以乾淨、微濕的軟布輕拭主機，勿過度用力；切勿將主機浸入水中或直接噴水，以免液體滲入縫隙造成損壞。

5.2 電極貼片

- 電極貼片屬消耗性用品；若黏著力或刺激效果明顯下降，請即更換新貼片。
- 每次使用後，請立即將貼片黏回離型膜，再放入密封袋妥善保存，以維持黏著度與使用壽命。
- 請將貼片存放於陰涼處，避免陽光直射。

5.3 電池維護

- 本產品採內建充電電池；為延長電池壽命，閒置期間請至少每月充電一次，以避免過度放電造成損壞。
- 本產品之電池僅能由專業人員更換，使用者請勿自行拆換。

6. 故障排除

下表列出使用過程中最常見的問題與對應解決方法；如仍無法排除，請聯絡客服人員。

狀態	可能的原因	橘燈
裝置無法啟動	電池進入低電位保護	請為裝置充電。如已充滿電仍無法啟動，請聯繫當地的客服專員

狀態	可能的原因	橘燈
裝置無法充電	USB 充電線損壞	更換新的充電線
	USB 充電線未插入最底部	將充電線完全插入充電孔
	充電器供電不足	請更換符合規格之充電器
顯示連接異常	傳輸線連接錯誤或未完全插入	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 確認單一輸出迴路上為兩片貼片 ▪ 確認傳輸線與主機、貼片連接端完全插入
	貼片未緊密貼合於皮膚上	重新將貼片貼合於治療位置上
	貼片或傳輸線損壞	更換貼片或傳輸線
刺激部位無感	電極貼片損壞 / 髒污	更換電極貼片
刺激中停止	電量過低	請為裝置充電
	傳輸線脫落	重新連接傳輸線
	貼片黏性不足脫離掉落	更換貼片
客服資訊：精能醫學股份有限公司 地址：221416 新北市汐止區新台五路一段 97 號 9 樓之 5 電話：0800-588-490		

7. 產品回收

- 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。

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 1 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二段 129 巷 6 號 2 樓