

# “樂密得” 磁波刺激器 “REMED” Electromagnetic Stimulator

衛部醫器輸字第 0356963 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

## ■ 產品型號：Salus Talent-A

## ■ 產品敘述及用途

本產品用於舒緩肌肉和關節疼痛。本產品亦可提供非侵入性的骨盆底肌肉組織電磁刺激，以強化骨盆底肌肉，治療尿失禁。

## ■ 警告及注意事項

### 警告

1. 請依照原廠使用手冊操作本產品。
2. 請仔細閱讀原廠使用手冊中所提供的正確產品操作說明。
3. 本產品應在專業醫事人員監督下使用。
4. 本產品應由經過培訓的人員使用。
5. 本產品不允許進行更改、改造、或用於產品用途之外的任何目的。

### 注意事項

1. 本產品使用額定電壓 AC 230V。
2. 請確認所有連接部分(電源線或周邊配件)均已正確連接到產品。
3. 請確認產品已妥善接地。
4. 產品的維修、擴充與安裝等，僅限原廠授權之專業人員執行。嚴禁使用者隨意拆卸/組裝本產品。
5. 欲將其他非原廠使用手冊內提及之產品與本產品連接之前，請務必先行告知具有產品行銷權限之原廠或當地代理商。
6. 為避免使用過程中受雜訊干擾，本產品應遠離其他電子產品設備，包含 X 光設備、廣播設備與移動電線等。
7. 請使用獨立電源，不建議與其他電子設備共用同一電源。
8. 產品應定期接受原廠授權之專業人員做安全檢查。
9. 考量電力使用安全，產品於操作過程中應妥善接地。
10. 本產品使用過程中請勿與其他電子醫療設備並聯使用。
11. 請勿於可燃性麻醉物和溶劑周遭使用本產品。
12. 請勿於產品周圍放置可能造成產品損壞之物品，如油、化學溶劑等。

13. 操作過程中，請勿在產品周遭使用行動電話、無線電、行動無線電收發器、無線遙控玩具等。
14. 操作過程中患者請勿飲用水或飲料，以避免影響產品使用。
15. 在治療過程中，如果患者出現任何異狀，應立即停止治療，並聯繫負責醫師。

#### 操作注意事項

1. 請務必確認患者在治療期間無佩戴任何金屬配件。若有配戴則可能造成嚴重的皮膚燒傷。
2. 首次安裝或重新安裝本產品僅限原廠授權之專業人員執行。
3. 本產品之操作者與管理者須完全了解原廠使用手冊，並將手冊放置於產品附近。
4. 為了避免意外事故並確保充分防護，請將安全標誌、指示警語與定期檢查表置於機台附近容易看到的位置。
5. 安裝在機台內的風扇目的是為了使空氣流通，因此，請移除窗簾或任何可能阻礙機台附近的空氣流通之物品。
6. 請勿於機台安裝處周圍放置水、酒精以及可燃物等。
7. 於高強度磁場產生之區域，請勿攜帶任何干擾磁場的物品。
8. 物品如手錶、手機可能會因磁場而受損，請留意並分開放置。

#### 禁忌症

1. 請勿與其他電子醫療設備並聯使用。
2. 請小心確保磁刺激不會穿透至心臟部位。
3. 患者符合以下狀況不建議使用本產品。治療前，請先取得醫師同意：
  - 發燒患者、懷孕婦女、孩童與老年人
  - 有癲癇病或癲癇病史的患者
  - 腦電波圖檢查疑似癲癇患者
  - 大腦和頸部有外傷痕跡之患者
  - 配有心臟節律器、藥物注射泵或助聽器患者
  - 顱骨植入物患者
  - 帶有金屬植入物患者

#### ■ 清潔與維護

##### 清潔步驟

1. 本產品與零件的清潔可以透過多種方式進行維護。為避免損壞或污染機台，請使用下列推薦方式。
2. 定期用沾有酒精的軟布清潔機台外部、轉換器和觸控螢幕。請勿使用研

磨劑、噴漆、稀釋劑、乙烯或氧化物等物質，可能會導致機台永久損壞。

3. 請勿將機台任何部位浸入液體或清潔劑中。此外，禁止任何液體流入機台或零件內。
4. 每治療一名患者後，請用酒精和光滑的布料清潔轉換器的表面。

#### 機台例行檢查

1. 機台電源線和轉換器連接線等塑膠外皮均不得脫落，內部的電線不該外露，也不能因受到外界撞擊而損壞。
2. 轉換器不能有任何漏油的跡象。
3. 清洗機台外部以確保沒有異物。
4. 請勿搖動啟動機台等功能的按鈕。
5. 連接到機台各部位的零件亦不得搖動。
6. 若發生以上情況，請聯繫客服尋求協助。

#### 安全性檢查：

1. 為確保安全使用，每年都應由原廠授權的人員進行一次內部清潔。
2. 為確保安全使用，每年都應由原廠授權的人員進行一次機台檢查，包括內部零件、輸出電壓等。
3. 將轉換器收起保管前，請務必清潔乾淨。
4. 當機台長時間未使用，請務必於使用前檢查機台。
5. 請注意以下機台存放條件
  - 遠離水
  - 避免陽光直射
  - 請勿放置在加熱器旁
  - 避免放置在易遭受過度撞擊/震動、曝露於化學藥品或爆炸性氣體的地方。

#### ■ 環境條件

##### 操作環境

##### ● 操作環境

溫度：10 ~ 30 °C

濕度：30 ~ 80% RH

##### ● 運輸及儲存環境

溫度：-10 ~ 50 °C

濕度：90% RH max

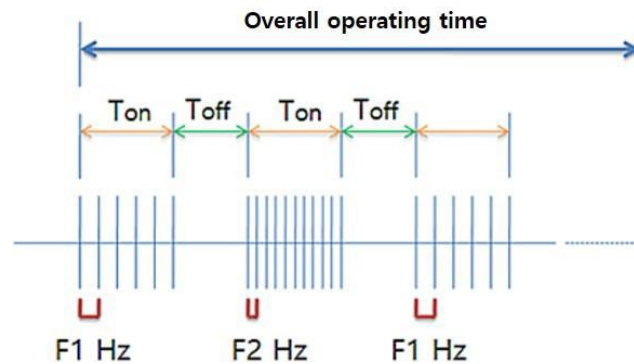
## ■ 操作模式

### ● 自動模式：

此模式總共有A1至A9模式，且輸出頻率、持續時間與中斷持續時間已預設於機台內。在操作者的設定治療時間下，所選定的模式之輸出將會重複運作，因此，操作者可依情況設定治療時間與輸出強度。選擇自動模式並沒有特別使用目的，僅是提供使用者一個快速又便捷的方式操作本產品。

### ● 手動模式：

此模式總共可使用M1至M9模式，且操作者可自行設定各個參數。可調整的參數定義如下：



可設定的參數範圍如下：

F1：1 ~ 100 Hz ± 20% (1 Hz為單位)

F2：1 ~ 100 Hz ± 20% (1 Hz為單位)

T<sub>on</sub>：1 ~ 4 Sec ± 20% (1 s為單位)

T<sub>off</sub>：2 ~ 10 Sec ± 20% (1 s為單位)

■ 產品規格

項目		描述	
機台尺寸及重量	尺寸	526 (L) X 460 (W) X 980 (H) mm	
	重量	約50 kg	
電力規格	額定電壓	230 VAC, 50 Hz	
	消耗功率	最大 1.9 kVA	
磁場強度		2.5 T – pp ( $\pm 20\%$ )	
		磁場強度調整級距如下表所示：	
		輸出強度	磁場強度 (T-pp)
		10 %	1.00 $\pm$ 20%
		20 %	1.15 $\pm$ 20%
		30 %	1.30 $\pm$ 20%
		40 %	1.50 $\pm$ 20%
		50 %	1.65 $\pm$ 20%
		60 %	1.80 $\pm$ 20%
		70 %	1.95 $\pm$ 20%
		80 %	2.10 $\pm$ 20%
		90 %	2.35 $\pm$ 20%
100 %	2.50 $\pm$ 20%		
模式	自動模式	A1 ~ A9 (請參考原廠使用手冊之Annex A)	
	手動模式	M1 ~ M9	
輸出規格	波型	雙相	
	重複率	1~100 Hz	
	脈衝持續時間	280 $\mu$ s	
轉換器規格	轉換器重量	3 Kg	
	轉換器尺寸	330 x 161 x 36.5 mm (L x W x H)	
	線圈表面強度	28.05 kT/s (近線圈表面)	

■ 產品組成

1	主機(含轉換器)
2	椅子(選配)
3	電源線
4	原廠使用說明書

製造業者名稱：REMEDI Co., Ltd.

製造業者地址：301-303, Migun Techno World II, 187 Techno 2-ro, Yuseong-gu Daejeon, Korea

醫療器材商名稱：怡天國際有限公司

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)

主機(含轉換器)



轉換器



椅子



電源線

