

衛生福利部醫療器材許可證

衛部醫器製字第 005906 號



中文名稱：“寶健”體外震波治療儀

英文名稱：“LITEMED” LM-ESWT-mini System

類別：第H類：胃腸病學-泌尿學科用裝置 藥商名稱：寶健科技股份有限公司

規格：LM-Iaso

以下空白

製造廠名稱：寶健科技股份有限公司
新店二廠

製造廠地址：新北市新店區中興路2段190
號4樓

效能：詳如中文仿單核定本

處方：空白

前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

陳時中



發證日期 106 年 09 月 28 日

有效日期 111 年 09 月 28 日

核准 展 延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“寶健”體外震波治療儀	申請廠商	寶健科技股份有限公司
--------	-------------	------	------------

產品名稱：“寶健”體外震波治療儀

產品型號：LM-Iaso

製造日期： 製造批號：

許可證字號：衛部醫器製字第 005906 號

藥商名稱：寶健科技股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

製造商名稱：寶健科技股份有限公司新店二廠

製造商地址：新北市新店區中興路 2 段 190 號 4 樓

107. 7. 03



- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

“寶健”體外震波治療儀
“LITEMED” LM-ESWT-mini System

衛部醫器製字第 005906 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：LM-Iaso

產品敘述：

本產品為非侵入式的體外震波治療系統，應用於目標區以進行治療。

產品用途：

泌尿科

- 慢性骨盆疼痛症候群 CPPS / 慢性非細菌性攝護腺炎
- 血管性勃起功能障礙

禁忌症：

1. 血栓症
2. 抗凝血劑之使用
3. 震波經過腫瘤或癌症
4. 治療前六星期有使用腎上腺皮質激素
5. 凝血症(血友病)及其他未確定的病症

相對禁忌症：

1. 妊娠
2. 治療部位有感染
3. 治療部位開放性創傷

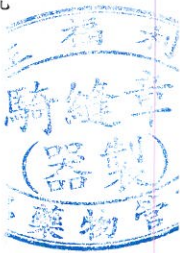
副作用：

使用體外震波治療儀治療可能會產生以下副作用：

- 腫脹、紅腫及血腫
- 瘀血
- 疼痛
- 之前若有使用腎上腺皮質激素(cortisone)會造成皮膚病變

警告及注意事項：

1. 以上所列之禁忌症為舉例。不得對上述所列禁忌症之完整性或無限有效性提出求償
2. 震波不得用在充滿氣體組織(肺)及任何靠近大神經、血管、脊柱或頭部。
3. 本產品應由寶健科技股份有限公司授權的醫師進行操作。
4. 在啟動 LM-Iaso 體外震波治療儀之前，必須安裝好其接地。
5. 本產品應由醫師負責正確判斷治療區位置。
6. 本產品應由使用者負責將震波治療頭擺放於正確的治療區位置並僅能用於上述之適應症！
7. 震波不得用在充滿氣體組織(肺)的目標區及任何靠近大神經、血管、脊柱或頭部。



8. 震波頭表面會變熱，過多的皮膚接觸會導致輕度灼傷。當最高溫度超過 40℃時，震波治療主機會停止觸發，待自動降溫後可再次進行治療。
9. 震波頭之水囊使用前需清潔，如有破裂、無法清除之污染或血漬則需更新。
請勿使用任何含有下列成份的清潔劑或消毒劑。
 - 苯胺
 - 二甲基甲烷
 - 乙酸乙酯
 - 二氯甲烷
 - 甲基甲烷酮
 - 硝酸，20%溶劑
 - 鹽酸，20%溶劑
 - 硫酸，20%溶劑
 - 三氯乙烯
 - 四氫呋喃
 - 甲苯
10. 每次療程中使用約 500 次後，注意震波頭治療位置是否正確。若震波頭治療位置錯誤恐將造成其他非患部的傷害。
11. 震波頭使用方式：治療過程中請勿任意甩動震波頭，避免造成擊傷。
12. 震波擊發時可能會對其他設備造成干擾。在震波擊發時，不要讓震波治療主機靠近處於工作狀態中的心電監視器等電子設備。只能在耦合狀態下才能擊發震波。
13. 告知患者會有震波擊發之噪音
14. 詳閱原廠產品使用說明書；使用說明書中標示有「警告」、「注意」的安全說明必須嚴格執行，以確保病患和操作者的安全。
15. LM-Iaso 震波頭有不同形式及適用科別，使用時請確認震波頭之標籤(型號)並依照治療相關參數之參考表格進行能階設置及頻率調整。
16. 震波頭壽命平均值為 100 萬次，最高可達 500 萬次(LV3 含以下)，超過使用次數，建議更換新震波頭以免能量衰減影響治療效果。
17. 治療時如發現震波頭有異常擊發聲音或亮光時，請停止擊發並確認震波頭狀況，必要時請聯絡維修人員到場處理，確認異常狀況排除或更換震波頭後才可再次進行治療。

產品規格：

1. 電力需求

110VAC/60 Hz ; 230VAC/50 Hz ; 600VA

2. 輸出規格

水路功能：進水、排水、循環(選配：溫控及除氣功能)

尺寸：500(長)×472(寬)×202(高) mm (不含震波頭)

重量：主機 32kg / 震波頭 2 kg

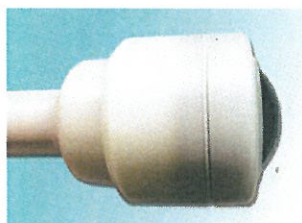
3. 震波參數(量測數據誤差值：±15%)

震波頭型式 項目	無聚焦震波頭(FS-0) (水囊傳導)	聚焦震波頭(FS-I) (矽膠墊傳導)	聚焦震波頭(FS-II) (矽膠墊傳導)
能階範圍	Level 1~Level 10 (LV1~LV10)	Level 1~Level 10 (LV1~LV10)	Level 1~Level 10 (LV1~LV10)
能量流密度 (mJ/mm ²)	0.01~0.07 (泌尿科均適用)	0.01~0.38 (泌尿科僅適用 0.01~0.25)	0.01~0.58 (泌尿科僅適用 0.01~0.25)
輸出頻率(Hz)	1~8	1~8	1~8
焦區大小	23mm*23mm*130mm (-6dB)	5mm*5mm*60mm (-6dB)	5mm* 5mm*30mm (-6dB)
焦距(點)深度	20 mm	45 mm	40mm
焦距(區)深度	20-150mm	30-90mm	20-50mm
有效治療深度 (5MPa)	0-150mm	0-125mm	0-100mm

FS-0
(泌尿科)



FS-I
(泌尿科)



FS-II
(泌尿科)



4. 環境要求

工作溫度：10℃ ~40℃

工作溼度：10~90%，無凝結

儲存溫度：-10℃~60℃ (水循環系統排空)

儲存溼度：10~90%，無凝結

環境氣壓：800~1060hPa

製造廠名稱：寶健科技股份有限公司新店二廠

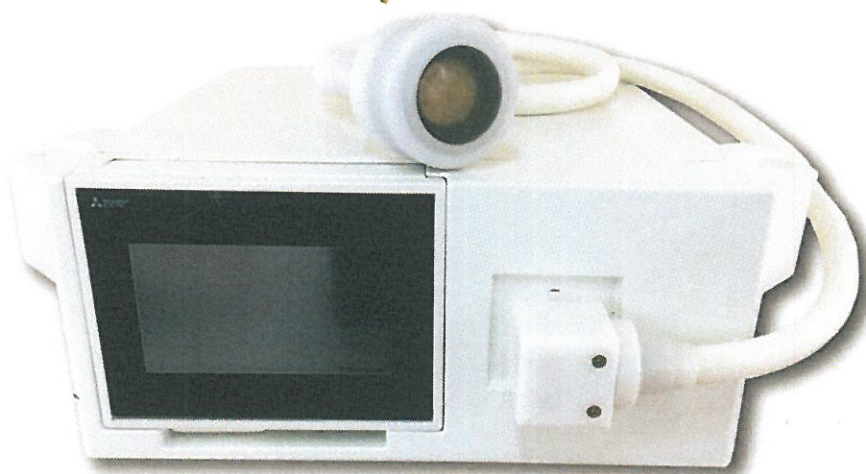
製造廠地址：新北市新店區中興路2段190號4樓

藥商名稱：寶健科技股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載



震波治療主機



震波治療探頭



不同型式之探頭

