市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	先舒立非侵入式治療裝置	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司

衛生福利部食品藥物管理署 騎縫章 (器輸)

先舒立非侵入式治療裝置
CMSlim

衛部醫器輸字第 034868 號

製造批號：標示於外包裝上
製造日期：標示於外包裝上
製造業者名稱：Daeyang Medical Co.,Ltd.
製造業者地址：147, Donghwakongdan-ro, Donghwa-ri, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea
醫療器材商名稱：可若夫生技股份有限公司
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)

111. 5. 19

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
※ 標籤、說明書或包裝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，

5. 19

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	先舒立非侵入式治療裝置	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司



daeyang Medical

CE 0068

Electromagnetic Stimulator

Model: CMSLIM(EMSLIM)
Input Power: 230 VAC, 50/60 Hz, 2.3 kVA
Weight: 70.0 kg

EC REP **DAEYANG Medical UG**
Alt-Eschersheim 79, 60433 Frankfurt am Main, Germany T. +49-69-92870770

DAEYANG Medical Co., Ltd.
147, Donghwakongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
T. +82-33-747-4466

Follow Instruction for Use

Be careful of electric shock.
Do not disassemble the device.
Only qualified personnel may service the device.

SN

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝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，

5. 19

111.

先舒立非侵入式治療裝置

CMSlim

使用前請務必詳閱原廠之說明書並遵照指示使用

衛部醫器輸字第 034868 號

產品型號：CMSlim

產品敘述

本產品是一種非侵入式治療裝置，會產生與人體組織相互作用的電磁場，主要影響的結構是肌肉和神經組織。與組織相互作用的結果包括肌肉收縮和對血液循環系統的影響。

本產品是由主機單元(CMSlim)和配件治療檯(HIPEX)組成。主機CMSlim配備彩色觸控式螢幕和探頭(applicator)。螢幕上的訊息引導使用者逐步完成整個治療過程。使用主機上的觸控式螢幕可觸控設置治療參數。治療期間會在螢幕上顯示治療程序、時間等參數資訊。本產品可以隔著衣物使用。HIPEX是非動力治療檯，可以使患者於治療期間維持正確姿勢。

- 本產品需由醫事人員操作使用。
- 本產品長期多次反覆使用之安全性尚未確定。
- 本儀器屬非侵入式治療，某些案例對此類治療有可能效果不佳。

產品用途

- 本產品適用於骨盆底肌肉強化治療尿失禁。

禁忌症

- ***不可與其他電子醫療器材、藥物幫浦同時使用***
- ***勿使用未曾出現在使用手冊中的裝置與元件***
- ***勿用於使用手冊中未曾述及的用途上***
- ***若正處於下述的情況，請勿使用：***
  - ***懷孕***
  - ***患者對於溫度感知有障礙***
  - ***患者有凝血功能障礙或是有易出血傾向***
  - ***高血壓***
  - ***患者身上裝有植入去顫器、心臟節律器、植入神經刺激器等電子植入物或植體、人工器官***
  - ***患者身上有灼傷或仍於灼傷養護中***
  - ***患者可能患有嚴重傳染性疾病，和/或出於一般醫學目的而建議抑制發燒疾病的患者。***
  - ***患者具有血液循環問題、骨頭關節發炎、或是化膿等***
  - ***患者患有驚厥性疾病，如癲癇***
  - ***肺功能不全***

- 避免用於下列身體情況或身體部位：
  - 癌性病變
  - 骨骼生長板區域上方或附近
  - 頭部、腦部、骨幹、眼睛、心臟、良性或惡性腫瘤、結核病。

副作用

目前沒有相關的副作用報告。
但若患者出現異常症狀，患者必須立即停止治療並聯繫合適的醫生。

其不良反應可能包括但不限於：

- 肌肉疼痛
- 肌肉體積增加
- 暫時性肌肉痙攣
- 暫時性關節或肌腱疼痛
- 皮膚上局部紅點或皮膚泛紅
- 肌內脂肪減少
- 增加局部血流量

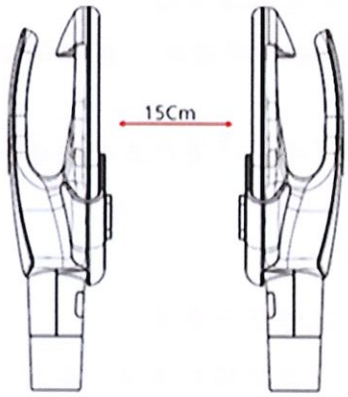
5. 19

111.

警告和警語

警告

- 請根據原廠說明手冊使用設備 。
- 應使用並仔細閱讀原廠說明書確知如何正確操作機器，並妥善保存之。
- 必須在具有專業醫學證書的人員或已完成相關教育的人員的監督下使用設備。
- 對於未經專業醫學證明的人員或未完成相關培訓的人員使用產品而引起的任何問題，我司概不負責。
- 請勿對本設備進行改裝，或將其用於預定用途以外的任何其他用途。
- 當探頭啟動時，勿將其靠近眼睛。
- 當發生打雷、閃電、地震等事件，請立即停止使用產品，關閉電源，並拔下電源線。
- 患者不應與接地或電容接地良好的導電組件接觸，此可能為RF射頻電流提供不必要的傳導路徑。切勿使用帶有金屬框架的床或椅子。
- 與探頭連接的線纜佈線應避免與患者或能導電或吸收能量的物體接觸。
- 在設備無法正常運行情況下，請聯繫客戶服務中心檢查並維修設備。
- 為了持續保護免受危險，更換保險絲應選用「維護與清潔」中指定的相同類型和額定值的保險絲。
- 在操作過程中，戴心臟節律器的人請勿靠近並應遠離機器。
- 如已知設備有缺陷但仍繼續使用之，則用戶應對設備造成的任何損壞承擔全部責任。
- 設備將顯示有關設備和組件中錯誤或損壞的訊息。如果不明白字義，請停止使用設備並聯繫授權的服務中心。
- 若設備需廢棄處置，必須以一般電子和電氣設備的通用廢棄方法。
- 在使用過程中，如下圖所示，探頭之間距離不得小於15公分。



- 患者與高頻外科醫材設備同時連接可能會導致治療儀電極部位灼傷並可能損壞治療儀。
- 在短波或微波治療等醫電設備附近（例如1公尺）操作可能會導致治療儀輸出不穩定。
- 在胸腔附近使用電極可能會增加心臟顫動的風險。

⚠ 警語

- 必須由製造業者授權的合格人員定期檢查設備運行中的安全性。
- 限由製造業者授權的專業人員維修設備，因此請勿自行決定拆卸或組裝設備。
- 為了電氣安全，必須將設備連接到有安全接地線的電源。
- 設備的操作員和管理員必須熟悉使用手冊，並且使用手冊應放置在靠近設備的地方。
- 為了防止事故和正確維護，請鄰近設備周圍明顯標示安全標誌和說明。
- 由於主機配備了內部通風風扇，因此請移除會阻礙機器周圍氣流的窗簾或其他物體。
- 進行管理以使設備周圍沒有水，酒精，易燃膠等。
- 由於探頭周圍會產生強磁場，因此所有設備操作技術人員，助手和患者都不得攜帶任何可能受磁場影響的物品。
- 特別是如果患者身上有金屬配件（例如項鍊，耳環，手錶，戒指，金屬帶，皮帶扣等），則有燒傷的危險，必須將其移除始得使用。
- 在設備運作期間，請勿使用手機，對講機，移動無線電，收音機等。
- 患者不得在治療過程中食用可能影響設備的食物，例如飲料或水。
- 請勿濕手使用設備。
- 由患者或操作者根據疾病決定使用部位，並對其完全負責。
- 請遵守建議的操作時間和方法。
- 安裝在平坦的表面上 。
- 將探頭固定治療位置後使用。
- 使用後，請用軟布/消毒紗布和酒精清潔所有組件。
- 為了安全使用，請勿直接接觸皮膚。 確保在衣服上使用。
- 如果即使在衣服上使用後仍感到疼痛，請用毛巾將其包裹在衣服上。
- 請勿用以治療頸部或唇部。
- 治療開始時，必須與患者有持續且良好的溝通，切勿使患者無人看顧。
- 請勿將設備放置在直射的陽光下或熱源附近。
- 將設備從較冷的環境帶到較溫暖的環境時，請等待溫度平衡後再連接電源（最少2小時）。
- 電器安裝必須根據醫事機構的現行標準進行主電源連接設備的安裝和校正。
- 檢查輸入電源是否正確。
- 磁性刺激的長期影響尚未確認。
- 開始之前，請確保所有設置參數均符合要求。
- 儀器顯示有關儀器和組件的故障或缺陷的消息。如果不確定其意涵，請停止使用設備並聯繫授權的服務中心。
- 請勿用力彎曲電源線或附件，或在其上放置尖銳或重物。（可能會有電擊或起火的危險。）
- 請勿同時將多條電器的電源線插入一個插座。（可能會有起火的危險。）

- *電極刺激不應在頭上或通過頭，直接在眼睛上，在唇上，在脖子前部（尤其是頸動脈竇）或放置在胸部和上背部、或跨過心臟。*
- *操作者需要特別注意，任何電極之電流密度是否超過2 mA / cm²。*

操作環境條件

	操作條件	儲存及運輸條件
溫度	15 to 40 ℃	-10 to +55 ℃
濕度	30 to 75%	10 to 80 %
壓力	800 to 1060 hPa	500 to 1060 hPa

患者治療前之準備

請詳閱「*警告和警語*」，其中應注意：

- 患者或操作者根據疾病決定使用部位，並對其完全負責。
- 特別是如果患者身上有金屬配件（例如項鍊，耳環，手錶，戒指，金屬帶，皮帶扣等），則有燒傷的危險，必須將其移除始得使用。

廢棄

本產品使用可能能夠回收再利用的材料，由專門公司回收；當廢棄時，請洽詢在地廢棄物管理單位。

維護與清潔

警語

- *本設備的定期維護只能由經過適當培訓的合格人員執行。*
- *某些維修工作應由授權的維修人員執行。請參考下表。*
- *請勿篡改本產品。*
- *進行各種維護時必須切斷電源。*
- *如果打算長時間不使用設備，則應斷開電源線的連接。*
- *請勿將本設備安裝在可能造成傷害的地方（例如高溫，高濕等）。*
- *如果設備碰撞，可能會造成內部和外部損壞。請存放在安全的地方。*

1) 維護

① 定期（至少每月一次）檢查所有處理導線，電線，連接器是否有損壞的跡象，以及探頭是否有裂紋，這些裂紋可能會使導電流體滲入。電磁輸出功率應至少每年檢查一次，電源保險絲位於電源插座下方隔室中的後面板上。除非從IEC插座中拔出電源線，否則無法打開。有關保險絲類型訊息，請參見設備後面板以及本手冊的"技術規格"部分。要更換保險絲，請參閱維修手冊。

② 只有製造業者或經過製造業者培訓的公司人員才可以執行維護程序。除非特別說明，否則以下概述的時間表不會增加危害。必須遵守時間表，不然可能會嚴重損壞設備。

③ 按指定間隔檢查功能:

負責人	物件	需要採取的行動	必要時檢查	每月一次檢查	每年一次檢查
受過訓練的人員	電源線	檢查有無物理損壞	V		
	探頭電線	檢查有無物理損壞	V		
	探頭	檢查有無物理損壞	V		
被授權的工程師	電磁輸出電源	檢查準確性和功能 電磁輸出			V

④ 如何更換保險絲

請參考下圖示更換保險絲：保險絲插槽位於220～230伏特之連接器上方，開啟連接器即可看見兩條保險絲如圖示。

⚠ 保險絲規格 (250V, 10A)



福利 騎縫章 器輸 藥物管理

5. 19

⚠ 警語

- *在清潔或進行任何維護之前，請確保電源已關閉或電源線已拔下。*
- *清潔請按照以下說明使用中程度消毒劑擦拭。*
- *清潔時請勿使用研磨性或鋒利的設備。*
- *請勿讓液體滲入設備。如果有液體流入，請徹底乾燥所有組件。*
- *請勿對本機進行滅菌或高壓滅菌。*

111.

2) 清潔

① 可以使用70%v/v的異丙醇水溶液對探頭的電極進行消毒。但不適用於蒸汽滅菌或含有次氯酸鈉的消毒劑·

② 異丙醇是易燃的，應遠離明火。請勿使異丙醇與眼睛或嘴接觸·

③ 使用後，請確保所有部件並使用棉布/棉花棒和酒精清潔·

④ 可以用濕布擦拭清潔本機。應避免使用研磨材料和清潔劑·

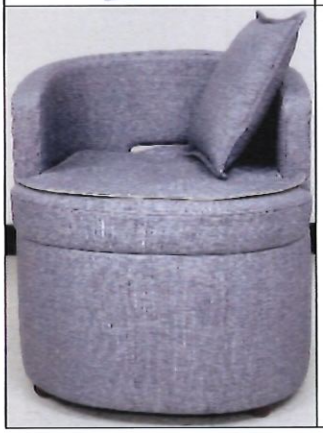
包裝內容

1) 主機與探頭

圖示	名稱	數量	備註
	主機	1	
	探頭	2	配件

2)配件

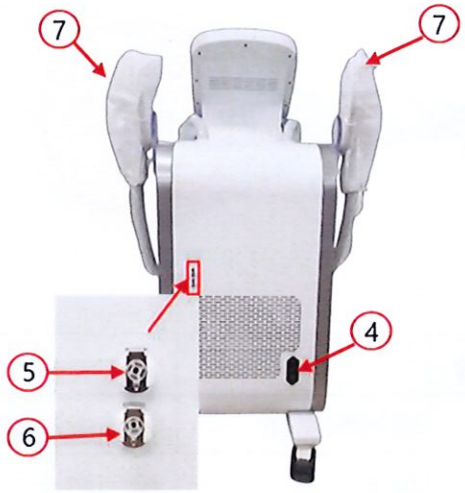
圖像	零件	描述	數量	備註
	水管	進水管	1	
	空氣管	空氣循環管	1	

圖像	零件	描述	數量	備註
	固定帶	固定探頭（腹部等）	2	
	固定帶	固定探頭（腹部等）	2	
	電源線	電源線	1	
	毛巾	包裹在患處周圍使用	1	
	治療檯	型號：HIPEX (肌動椅)使病患於治療前就定位	1	衛部醫器輸壹登字第022387號

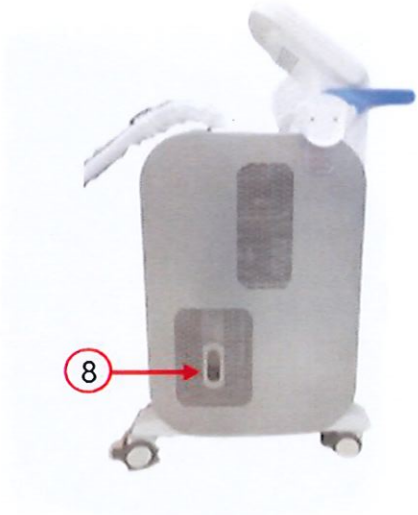
設備全覽



CMSlim 正面



CMSlim 背面



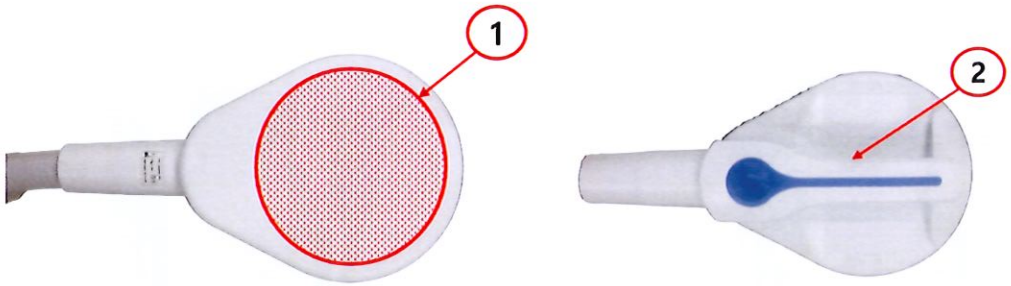
CMSlim 側面(左)



CMSlim側面(右)

編號	組件	描述
1	顯示器	LCD顯示控制
2	緊急開關	緊急開關
3	重置開關	重置開關
4	電源插口	電源插口連結頭
5	進水口	進水口連接頭
6	出風口	出風口連接頭
7	探頭	尺寸為170mm的圓形線圈探頭
8	水流量計	檢查水位
9	出水口	出水口連接頭

生福利
騎縫章
器輸
品藥物管理
. 19
111. 5



編號	名稱	描述
1	磁場輸出面	探頭磁場輸出面
2	把手	探頭把手





編號	名稱	描述
1	HIPEX	非動力治療檯附有孔槽，探頭從後方嵌入孔槽中，探頭面朝上，探頭便能固定在孔槽中。
2	椅墊	用以覆蓋探頭表面。

一般規格

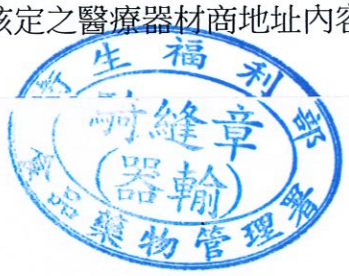
電源輸入 ：	220 – 230 V, 50/60 Hz
最大消耗功率 ：	2.3 kVA
磁場強度：	2.5 T
冷卻系統：	Internal water to air heat exchanger
主要保險絲：	250V, 10A(5 x 20 mm)
尺寸：	1122 x 622 x 696 mm
重量：	70 kg
電子防護等級：	Class II, Type BF 

111. 5. 19

輸出參數

頻率：	1 ~ 50 Hz ± 10 %
脈衝持續時間：	250 μs± 20 %
操作模式 ：	Preset Man / Preset Woman / Manual Training
療程時間：	1-60 mins
探頭最高允許溫度 ：	60 °C
安全裝置 ：	緊急停止開關

製造業者名稱：Daeyang Medical Co., Ltd.
製造業者地址：147, Donghwakongdan-ro, Donghwa-ri, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea
醫療器材商名稱：可若夫生技股份有限公司
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)



111. 5. 19



111. 5