家用醫療器材中文仿單編寫範本—紅外線燈

一、 本範本係作為《家用醫療器材中文仿單編寫原則》之補充說明，提供紅外線燈產品廠商編寫中文仿單之參考。

二、 紅外線燈標示及使用說明編寫範本

“ABC”紅外線燈
“ABC” Infrared Lamp

衛部醫器輸(製)字第 xxxxxx 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號：L1111

【產品敘述】

藉由紅外線所產生的輻射熱來穿透皮膚，對人體產生淺層溫熱療效。本產品包裝包含 1 個紅外線燈本體及 1 個活動插頭。

【效能】

改善血液循環、使肌肉放鬆、緩和肌肉疼痛。

【使用方法】

使用前須知：

- 第一次使用本產品前請先將所有包材移除。
- 使用前請先檢查產品是否有損壞的跡象，若有疑慮或確定產品有損壞時，請與原購買經銷商聯繫。
- 請妥善保存本產品，應避免灰塵、髒污並遠離溼氣。

正確的用法：

- 請先諮詢醫療專業人員以瞭解身體健康狀況是否適合使用本產品，並取得適當之療程建議。
- 照射距離視個人對熱的敏感程度以及所要進行的護療療程而定。請確認紅外線護療與欲照射的部位距離不得少於 45 公分。
- 除考量建議距離外，使用時的反應最為重要，使用時的正常感覺為「舒服微熱」或「中等程度的熱」。並隨時觀察皮膚的反應的狀況。
- 照射部位要先清潔乾淨，不可塗抹乳液、藥膏或有敷料的殘留。且照射部位須拆下珠寶首飾。
- 避免皮膚灼傷，建議使用時間為 15-20 分鐘，可依需求增減時間，但若增長使

用時間，應更加留意皮膚狀況以避免灼傷。

- 若有不小心睡著的可能時，請不要使用本產品以免發生危險。
- 本產品僅供以紅外線照射人體護療之用。任何其他非用於此用途的使用方式都是不正確的用法。
- 本品僅供個人居家保健用。
- 請勿讓孩童、行動不便、有肢體障礙、認知障礙、知識或經驗不足者使用本產品，除非是在負責任的成人監督指導之下。
- 請讓孩童遠離產品的包裝材料，以避免意外窒息的危險。
- 若產品掉落、暴露於極潮濕的環境、 或損壞的情形時，請不要使用本產品。
- 請勿將本產品置於水（或其他溶液）中，也不要讓液體進入本產品中。
- 當本產品在插電使用中時，請不要任意離開或是讓產品離開視線。
- 一旦產品功能異常或毀損時請立刻停止使用。

【副作用】

使用紅外線熱療會使較多熱量聚集於體內，建議病人喝水促進排汗以降低體溫。

【禁忌症】

若有下列狀況時，強烈建議不要使用本產品，以避免傷害到人身安全與健康：

- *皮膚對溫度的感覺功能有缺失者。*
- *皮膚出現斑駁狀發紅或有其它不正常皮膚症狀者。*
- *有出血傾向者。如:血友病或長期服用類固醇者。*
- *有惡性腫瘤的區域。*
- *病人身體狀況太差或意識狀況不佳或無法溝通者。如:有睡意者、痴呆症狀、服用鎮靜劑(或酒精飲料等)。*
- *急性受傷組織或急性發炎者。*
- *嚴重血液循環不佳者。須經專業醫生評估才可使用本器材。*

【警告及注意事項】

用電安全性：

- *本產品有預防過熱的自動斷電裝置。*
- *不正確的使用操作方式可能引起危險。*
- *本產品僅適用於電壓為 110V 之插座。*
- *請使用容易靠近並且獨立的插座、勿使用延長線，當有危急狀況時可以就近馬上拔除電源。*
- *當本產品插電時，如雙手潮濕、請勿觸摸插頭，以免觸電。*
- *請將電源線妥善放好，不要置於通道上，以免有讓人絆倒的危險。*
- *當不使用產品時、清潔時、或產品故障時、有冒煙狀況時、不尋常的味道時，請將插頭自插座中拔除。從插座拔除插頭時，請勿過度用力拉扯電源線。*
- *使用前請確認產品本體與配件沒有任何損壞。如果有疑慮請先不要使用，並*

請洽原購買經銷商。

- *如產品的外殼或電源線有損壞時請不要使用，否則可能有觸電的危險，並應立即洽原購買經銷商。*
- *陶瓷濾板損壞或不見時，請勿使用本產品，應立即洽原購買經銷商。*
- *唯有將插頭自插座中拔除才能確保完全的切斷電源。*

關於人身健康的安全須知：

警告！有燙傷之虞！陶瓷濾板與外殼在產品使用過程中會變得非常燙，請勿觸摸產品以避免燙傷。

- *應拔除插頭並讓產品冷卻後再觸摸。觸摸產品前請讓產品有充分時間冷卻。*
- *若產品仍在插電時，雙手潮濕、請勿觸摸產品 。*
- *請勿讓水噴濺於產品上。唯有當本產品處於完全乾燥的狀態時方可使用。*
- *在使用本產品照射臉部時，請勿直視紅外線燈源，請務必閉上雙眼或以物體矇蓋眼睛以確保安全。*
- *使用時，應將不照射的部位或感覺特別疼痛部份遮蓋，以防灼傷。*

維修注意事項：

警告！有觸電危險！

- *唯有在更換燈泡時方可打開本產品。除此情形外，請勿拆解本產品試圖維修。否則無法擔保產品的正常運作功能。本產品一經拆解即保固失效。*
- *本產品如需維修請送回原購買之經銷商處。*

其他注意事項：

如旅行時須使用轉換器將當地電力提供轉換成適用電壓。

【規格與型號】

型號	L1111
額定電壓	l10V
額定頻率	50-60Hz
額定輸出功率	300w
波長範圍	750-1500 nm
紅外線護療範圍	30x40cm
紅外線鹵素燈泡規格	110V/300W，11.8cm 長，R7S 燈座專用
照射時間設定	1 到 15 分鐘（級距為 l 分鐘）時間到自動停止照射
尺寸	270x285x190 mm
重量	約 1.5kg
電源、線長度	2公尺；基座底部有電線收納捲盤

【儲存、使用或運送環境條件】

產品擺放位置：

- 請將本產品擺放於堅固且平坦的表面上。
- 請勿將本產品擺放於斜坡上或平躺。
- 易燃物體與本產品的距離不得少於 1 公尺。並請勿將任何易燃或易溶的物體置於本產品附近。
- 請勿將本產品掛於牆壁上或天花板上。
- 請勿在戶外使用本產品。
- 請妥善放置本產品，避免發生強烈碰撞或摔落。

操作環境：

溫度: ＋10℃ ～ ＋35℃

相對溼度: 50% ～ 90%

儲存環境：

溫度: - 10℃ ～ ＋50℃

相對溼度: 50% ～ 90%

【錯誤排除】

錯誤訊息	原因	應變處理
當出現「Er」圖示時	代表功能異常所引起之故障	請聯絡客服中心洽詢維修事宜。

【保固】

在購買日期的一個月內上網完成註冊後，始得享有主機延長二年的保固服務。

【不良事件通報】

如出現不良事故或不良品請依主管機關規定通報：

食品藥物管理署網站首頁>業務專區>通報及安全監視專區>通報入口(我要通報)>醫療器材不良事件通報)，或下載「醫療器材不良品通報表」後，以郵寄傳真或電郵方式向全國藥物不良反應通報中心通報。

製造廠名稱：DingdongIndustryLtd.

製造廠地址：132Dingdongstreet……

藥商名稱：ABC 有限公司

藥商地址：臺北市 XX 街 XX 號

消費者服務專線:0800-123-999

版本:2015-11rev.1

製造批號請見盒側

三、參考資料

1. 紅外線治療器臨床前測試基準, 101 年 1 月 6 日署授食字第 1001612176 號公告。
2. 《物理因子治療學–冷、熱、光、水療及機械性治療》，合記圖書出版社。