

pbmFLEX[®]

驅痛光療帶

使用說明書

型號：LX 1000

專有技術

本產品受知識產權保護：

中國專利 ZL 2016 3 0001002.2 和 ZL 2018 2 0099962.0

香港專利 1601259.7

客戶支援

電話：+852-2420-2588

電郵：support@pbmflex.com

網址：www.pbmflex.com

Copyright ©2018 PBMFLEX HEALTH 版權所有

未經 PBMFLEX HEALTH 的書面許可，本說明書的任何部分均不得以任何形式進行複製。

香港上水龍琛路39號上水廣場13樓1306室

info@pbmflex.com

目 錄

| | |
|-------------|----|
| 重要 | 1 |
| 引言 | 1 |
| 預期用途 | 1 |
| 禁忌 | 1 |
| 警告 | 2 |
| 注意事項 | 3 |
| 治療 | 4 |
| 效用 | 4 |
| 操作指示 | 5 |
| 治療帶和尼龍綁帶的使用 | 5 |
| 控制盒的操作 | 9 |
| 治療表 (能量密度) | 10 |
| 可能的副作用 | 11 |
| 技術參數 | 11 |
| 安全性和儲藏 | 12 |
| 安全性和認證 | 12 |
| 儲藏和運輸條件 | 12 |
| 符號釋義 | 12 |
| 電磁兼容性聲明 | 13 |
| 保固和維護 | 20 |
| 保固 | 20 |
| 維修信息 | 21 |
| 維護 | 22 |
| 疑難排解 | 22 |
| 產品登記卡 | 23 |

重 要

引言

使用pbmFLEX® 驅痛光療帶前請仔細閱讀該說明書，並妥善保管該說明書以備日後查閱。該光療帶是不需要醫生的處方就可以獲得的醫療產品。為達致最佳的治療效果，請依照本說明書內的治療表以及其他部分的指示使用該光療帶。如有其他疑問，請與本公司聯絡，亦可諮詢專科醫生或您的家庭醫生。

pbmFLEX® 驅痛光療帶基於光生物醫學原理維護健康、消除炎症、幫助修復損傷或功能失調的細胞、緩解疼痛 — 利用人體自身的光生物機制達到治療效果。

預期用途

pbmFLEX® 驅痛光療帶是一款可穿戴的醫療設備，用來緩解背部疼痛、頸部不適、關節疼痛和肌肉酸痛。該產品只適合 18 歲或以上人士操作和使用，且須遵循本說明書提供的的安全規程和操作指示，只作此處所述的用途。

禁忌

- 要使用的部位皮膚燒傷或晒傷。
- 發高燒。
- 體內有正在運行的置入裝置，例如心臟起搏器、除顫器、神經刺激器、人工耳蝸、藥物輸送裝置。
- 任何已知疾病或者特發性皮膚病，例如紫質症、多形性日光疹、慢性光化皮炎、光化性癢疹、日光性蕁麻疹。
- 欲使用部位正患皮膚癌或曾經患皮膚癌，或者任何其他局部癌病，或者癌前病變，或者有大顆粒的痣。

- 正在服用光敏性試劑或藥劑，如果隨附的說明書有警告在服用期間接觸強烈陽光有導致光過敏或光中毒的風險。
- 嚴重骨質疏鬆、嚴重關節退化或者其他嚴重骨病。
- 急性骨骼錯位，或者在過去 8 周內曾經骨折。
- 在過去 8 周內曾經背部手術失敗，或者軀幹、頭部、腰部做過手術。
- 欲使用部位剛被蜘蛛、蜜蜂、黃蜂、其他昆蟲或動物叮咬。
- 懷孕期、哺乳期或月經期。
- 全身大範圍疼痛。
- 惡劣的健康狀況。

警告

- 不要把治療帶浸入水中，或者用水龍頭沖洗。
- 不要在高度潮濕的環境下使用該驅痛光療帶。
- 該驅痛光療帶並非供 18 歲以下以及有生理、感官或心理障礙的人士使用。
- 不要將該驅痛光療帶用於眼部。
- 將該驅痛光療帶放在兒童觸及不到的地方。
- 只可使用原廠生產的治療帶和供應的配件。
- 切勿將非原配電源適配器與治療帶或控制盒連接。
- 如電源適配器已經損壞，切勿使用該驅痛光療帶。
- 切勿改裝治療帶及其配件。
- 只可將該驅痛光療帶送到 PBMFLEX HEALTH 授權的客戶服務中心檢查或維修。

注意事項

- 該驅痛光療帶是為在家中或工作時緩解背部疼痛、頸部不適、關節疼痛和肌肉酸痛而設計，不要用作其他用途。
- 如果在使用過程中或者使用以後出現不良反應，應立即停止使用。
- 如果您正在服用處方藥物或者接受其他治療，使用該驅痛光療帶前請先諮詢您的主治醫生的意見。
- 將電源適配器插入電源插座或拔除，以及將插頭插入治療帶或控制盒或拔除時，請保持雙手乾燥。
- 將治療帶、電源適配器和尼龍綁帶放在兒童觸及不到的地方。
- 如果您所在地區有發生雷暴的可能性，應該把電源適配器從電源插座上拔除。
- 不要打開或改裝治療帶、控制盒或電源適配器。
- 不要用鋒利的物體戳刺治療帶。
- 不要將重物置於治療帶或控制盒上。
- 不要將治療帶、控制盒或電源適配器置於強烈陽光下，或者強熱源附近。
- 不要將治療帶與油脂或有機溶劑如丙酮、煤油接觸。
- 治療帶卷起時不要用力壓。
- 不要大力擠壓或扭曲治療帶。

治 療

需要特別強調的是，pbfLEX[®] 驅痛光療帶對緩解疼痛並不是立竿見影的方案，使用一次或偶爾使用一兩次是不會見效的。該驅痛光療帶是基於光生物醫學原理，修復損傷和功能失調的細胞，增強自癒能力，治本從而治標。如同傳統的醫生處方，一個療程的藥物或治療必須按時服用或完成一樣，使用該驅痛光療帶要按本說明書裡提供的治療表，每天使用 1 至 3 次，連續使用 5 到 7 天，方可達到最佳效果。不同的症狀，治療的時間和周期會不同，一些症狀連續使用幾天就能見效，某些嚴重的症狀需要連續使用數周甚至幾個月。

效 用

該光療帶的效用因人而異，一些人見效很快，而一些人則需要長期治療。決定因素較多，包括疼痛發生與開始治療的時間間隔、疼痛或損傷的程度，而年齡也是重要因素之一。通常堅持連續使用 3 周，就會有顯著的效果。偶爾對個別病例的療效格外顯著，治療幾次就解決問題，但不常見。

操作說明



治療帶和魔術貼綁帶的使用

pbmFLEX[®] 驅痛光療帶是用柔性材料製成，治療帶用來緊貼皮膚，魔術貼綁帶穿過治療帶兩端的金屬環，再捆綁在需要治療的身體部位，電源適配器經控制盒給治療帶供電。

1. 拔出防水塞。



2. 如果需要，把魔術貼綁帶的一端穿過治療帶一端的金屬環並固定。



3. 把控制盒上的連接插頭插入治療帶一端的連接插座裡。



4. 把治療帶貼在腰背部，或者裹在肘部、膝部、頸部或者任何疼痛部位，再把魔術貼綁帶穿過治療帶另一端的金屬環並固定，或者直接纏繞在治療帶上。





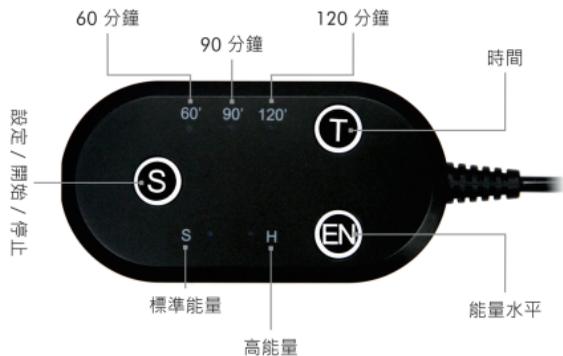
5. 將電源適配器插入電源插座。

6. 將電源適配器的輸出端與控制盒連接。



7. 按照控制盒的操作開始治療。

控制盒的操作



控制盒的出廠設定是，當第一次接上電源時，指示燈 S (標準能量) 和 60' (60 分鐘) 同時閃亮，您可以直接按下 S (開始) 按鍵開始治療，或者從下面的治療表 (能量密度) 中找一組最適合您的症狀的能量水平和治療時間再按下 S (開始) 按鍵開始治療。

治療表 (能量密度)

| 能量水平 | 症 狀 | T (時間) 和 能量密度 | | |
|-------------|---------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| | | 60' | 90' | 120' |
| S (標準能量) | 慢性痛症 — 損傷、關節、 發炎、肌肉、韌帶 | 3 次/天 (20 焦耳/厘米 ²) | 2 次/天 (20 焦耳/厘米 ²) | 1 次/天 (13 焦耳/厘米 ²) |
| H (高能量) | 急性痛症 — 損傷、關節、 神經、發炎 | 3 次/天 (29 焦耳/厘米 ²) | 2 次/天 (29 焦耳/厘米 ²) | 1 次/天 (20 焦耳/厘米 ²) |

1. 當控制盒處於設定狀態時，T (時間) 和 EN (能量) 的各一個指示燈閃亮，按動 T 按鍵可選擇治療時間，按動 EN 按鍵可選擇能量水平。
2. 按一下 S (開始) 按鍵開始治療，控制盒上的指示燈轉為長亮，治療帶上的指示燈亦點亮。
3. 要停止正在進行中的治療或者改變設定，長按 S (停止) 按鍵直至指示燈熄滅。
4. 治療時間結束前 20 秒，控制盒的蜂鳴器開始鳴叫，按一下 S (停止) 按鍵關閉蜂鳴器，或者等待蜂鳴器自行停止鳴叫及指示燈熄滅；本次治療的設定會自動記錄下來，用作下一次治療。
5. 要再開始治療，按一下 S (設定) 按鍵，上一次治療的設定會被調出，相應的指示燈閃亮；直接按一下 S (開始) 按鍵，或者按上述步驟 1 - 2 設定時間和能量並開始。

可能的副作用

- 一 治療過程中或治療後皮膚發紅，起因於光療帶產生的熱導致血液循環加快，這屬於正常現象，通常在治療結束後數小時便會消失。
- 一 治療過程中覺得有點燙，為免過熱，將治療帶貼緊肌膚，或者將治療帶暴露在空氣中使用。

技術參數

| | |
|---------------|---|
| 光波波長 | 880 納米 |
| 光波能量 | 1.8 mW/cm ² (標準能量 S 檔) 2.7 mW/cm ² (高能量 H 檔) |
| 風險等級 | 第 1 級 |
| LED發光面積 | 22.7 cm X 9.8 cm |
| 治療帶淨重 | 175 克 |
| 治療帶材質 | 硅膠 |
| 治療帶輸入電源 | 10V DC, 1.5A |
| 電源適配器等級 | 醫療 II 類 |
| 電源適配器輸入 | 110 - 240V AC, 50 - 60 Hz |
| 電源綫長度 | 2 米 |
| 魔術貼綁帶 | 1 條適合 28 - 42 吋腰圍 1 條適合 40 - 65 吋腰圍 |
| 使用環境 | 尼龍聚酯纖維 溫度 10 °C - 35 °C, 相對濕度 30% - 90% |

安全與儲藏

安全和認證

- 已通過 CE, FCC 和醫療 IIa 級器械的測試和認證。
- FDA 注冊器械號：D316762
- 風險等級：第 1 級 (根據 IEC60601-2-57:2011)

儲藏和運輸條件

- 溫度：-30 °C ~ 80 °C
- 相對濕度：30% ~ 90%
- 大氣壓力：86 KPa ~ 106 KPa

符號釋義

| | | | | | |
|---|-----------------|---|---------|--|----------|
|  | 與人體接觸 BF 類 |  | 生產日期 | IP22 | 防護等級：防滴水 |
|  | 參考使用說明書 或宣傳冊 |  | 授權的歐盟代理 |  | 溫度限制 |
|  | 符合醫療 CE 標準 |  | 序列號 |  | 濕度限制 |

| | | | | | |
|---|-----------------------------|---|-----------------------------------|--|--------------|
|  | <p>製造商識別，緊跟着符號明確標注製造商名稱</p> |  | <p>器械超過使用壽命，應根據本地法規送往特殊機構分類處理</p> |  | <p>大氣壓限制</p> |
|---|-----------------------------|---|-----------------------------------|--|--------------|

電磁兼容性聲明

- 1) 該設備需要依據隨附文件提供的資料安裝和使用。
該設備需要就電磁兼容性指出特別注意事項，需要依據提供的電磁兼容信息安裝和使用，該設備會受到以無線電頻率通訊的便携式或移動式設備的干擾。
- 2) 不要在該設備附近使用移動電話或其他產生電磁場的設備，否則或許導致該設備非正常運作。
- 3) 該設備已經過徹底測試和檢驗，以確保其適當的性能和操作。
- 4) 該設備不應與其他設備相鄰或堆疊使用，如果必須相鄰或堆疊使用，應觀察設備以驗證要使用的設置能夠正常操作。

指引和製造商聲明 — 電磁輻射

pbmFLEX® 驅痛光療帶適用於下面指定的電磁環境，客戶或設備的使用者應該確保在這樣的環境中使用。

| 輻射測試 | 合 規 | 電磁環境 — 指引 |
|----------------------------|-------|---|
| 射頻輻射 CISPR 11 | 第 1 組 | pbmFLEX® 驅痛光療帶僅在其內部功能上使用無線射頻能量，所以它的無線發射很低，不大可能對附近的電子設備產生干擾。 |
| 無線電頻率發射 CISPR 11 | B 級 | pbmFLEX® 驅痛光療帶適用於所有場所，包括家庭場所和那些连接有供家庭使用的公共低壓供電網絡的場所。 |
| 諧波輻射 IEC 61000-3-2 | A 級 | |
| 電壓波動/閃爍發射 IEC 61000-3-3 | 符合規定 | |

指引和製造商聲明 — 電磁干擾

pbmFLEX® 驅痛光療帶適用於下面指定的電磁環境，客戶或設備的使用者應該確保在這樣的環境中使用。

| 抗干擾測試 | IEC 60601 測試等級 | 合規等級 | 電磁環境 — 指引 |
|-----------------------------|---------------------------|------------------------|---|
| 靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 KV 接觸 ±8 KV 空氣 | ±6 KV 接觸 ±8 KV 空氣 | 地板應為木質、混凝土或瓷磚。如果地板覆蓋有合成材料，則相對濕度應至少為30%。 |
| 電快速瞬變/爆發 IEC 61000-4-4 | ±2 KV 電源綫 ±1 KV 輸入/輸出綫 | ±2 電源綫 ±1 KV 輸入/輸出綫 | 主電源品質應該是典型的商業或醫院環境。 |
| 浪湧 IEC 61000-4-5 | ± 1 KV 差模 ± 2 KV 共模 | ± 1 KV 差模 ± 2 KV 共模 | 主電源品質應該是典型的商業或醫院環境。 |

| | | | |
|--|--|--|--|
| <p>電源輸入線的電壓驟降、短時中斷和電壓變化</p> | <p><5% UT (UT 驟降 >95%) 持續 0.5 個周期</p> <p>40% UT (UT 驟降 60%) 持續 5 個周期</p> <p>70% UT (UT 驟降 30%) 持續 25 個周期</p> <p><5% UT (UT 驟降 >95%) 持續 5 秒</p> | <p><5% UT (UT 驟降 >95%) 持續 0.5 個周期</p> <p>40% UT (UT 驟降 60%) 持續 5 個周期</p> <p>70% UT (UT 驟降 30%) 持續 25 個周期</p> <p><5% UT (UT 驟降 >95%) 持續 5 秒</p> | <p>主電源品質應該是典型的商業或醫院環境。如果 pbmFLEX® 驅痛光療帶的使用者需要在主電源發生中斷時光療帶仍能連續工作，建議用不間斷電源或電池給光療帶供電。</p> |
| <p>電源頻率 (50Hz/60Hz) 磁場 IEC 61000-4-8</p> | <p>3 A/m</p> | <p>3 A/m</p> | <p>工頻磁場水平應該與典型的商業或醫院環境中的典型場所的相當。</p> |
| <p>備注：UT 是應用測試等級之前的交流電源電壓。</p> | | | |

指引和製造商聲明 — 電磁干擾

pbmFLEX® 驅痛光療帶適用於下面指定的電磁環境，客戶或設備的使用者應該確保在這樣的環境中使用。

| 抗干擾測試 | IEC 60601 測試等級 | 合規等級 | 電磁環境 — 指引 |
|-----------------------|-----------------------------|--------|--|
| 射頻傳導 IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 3 Vrms | 使用便携式或移動無線通訊設備時，與該光療帶任何部件（包括電綫）之間的距離，不小於依據發射器頻率適用方程式計算出來的建議間距。 $d = 1.2 \sqrt{P}$ |
| 射頻傳導 IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 3 V/m | $d = 1.2 \sqrt{P} \quad (80 \text{ MHz 至 } 800 \text{ MHz})$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad (800 \text{ MHz 至 } 2.5 \text{ GHz})$ |

其中 P 是發射器製造商提供的發射器最大輸出額定功率，以瓦特為單位 (W)，而 d 是建議的間距，以米 (m) 為單位。

由電磁現場調查確定的來自固定發射器的場強^a，應該小於每個頻率範圍的合規等級^b。在標有此符號的設備附近使用時可能會發生干擾：



備注 1：在 80 MHz 和 800 MHz，應用較高的頻率範圍。

備注 2：這些指引可能不適用於所有情況。電磁傳播受到建築物、物體和人體的吸收與反射影響。

a. 固定發射器的場強，如無線電（蜂窩/無繩）電話和陸地移動無線電、業餘無線電、AM和FM無線電廣播及電視廣播的基站等的磁場強度無法從理論上精確預測。要評估固定射頻發射器的電磁環境，應考慮進行電磁現場調查。如果在pbmFLEX[®] 驅痛光療帶使用位置測得的場強超

過了上述適用合規等級，則應當觀察本光療帶，以驗證它是否能正常操作。若觀察到性能異常，可能需要採取其他措施，如重新調整光療帶的方向或位置。

b. 在 150 kHz 至 80 MHz 的頻率範圍內，場強應小於 3 V/m。

便攜式和移動射頻通訊設備與pbmFLEX[®] 驅痛光療帶之間的建議間距

pbmFLEX[®] 驅痛光療帶適用於輻射射頻干擾受到控制的電磁環境。光療帶的客戶或使用者可依據通訊設備的最大輸出功率，按照下面建議，讓便攜式和行動射頻通訊設備（發射器）與光療帶之間保持最小的距離，幫助防止電磁干擾。

| 發射器的額定最大輸出功率 (W) | 依據發射器的頻率建議的間距 (m) | | |
|------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| | 150 KHz 至 80 MHz | 80 MHz 至 800 MHz | 800 MHz 至 2.5 GHz |
| | $d = 1.2 \sqrt{P}$ | $d = 1.2 \sqrt{P}$ | $d = 2.3 \sqrt{P}$ |

| | | | |
|------|------|------|------|
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

對於額定最大輸出功率未在上面列出的發射器，建議的間距 (m) 可以用發射器的頻率適用的等式來估算，其中 P 是發射器製造商提供的發射器額定最大輸出功率。

備注 1：在 80 MHz and 800 MHz 時，應用較高的頻率範圍的間距。

備注 2：這些指引可能不適用於所有情況。電磁傳播受到建築物、物體和人體的吸收與反射影響。

保固和維護

保固

PBMFLEX HEALTH 為第一手購買的產品提供以下保障：

- 一 經授權經銷商或代理商購買的pbmFLEX[®] 驅痛光療帶，自購買之日起享有一年 (12個月) 因材料或工藝缺陷導致的電子或機械故障。
- 一 對故障產品，PBMFLEX HEALTH 會根據需要修理或替換有故障的產品或零配件，不收取零件或人工費。替換的產品或零配件享有原保固期剩餘的部分。

需要替換或修理故障產品，請撥打 +852-2420-2588 或者發電郵到 service@pbmflex.com

保固並不涵蓋以下情形：

- 外觀損壞，如刮傷、沾污。
- 意外、誤用、濫用、不當連線、不當電源、未遵循本說明書內的操作指示導致的損壞，或者未經授權已經拆開、改裝或篡改的產品。
- 火災、水災、雷擊或其他自然災害導致的損壞。
- 不在保固期內報告的故障。

用作商業用途的驅痛光療帶，保固期為自購買之日起計 90 天。

維修信息

如果在 12 個月保固期內您的 **pbmFLEX®** 驅痛光療帶需要維修，請撥打 +852-2420-2588 或者發電郵到 service@pbmflex.com 請求一個 " 退回商品授權號 (RMA) "。把整套產品用原包裝妥善打包，連同購買發票或收據的複印件和描述故障的信件一起，以運費預付並保價的方式發往：

納克維斯環球有限公司

香港上水龍琛路39號上水廣場1306室

收件：客戶服務

電話：+852-2420-2588

注：外包裝上無有效的 " 退回商品授權號 (RMA) " 將不獲接納。

維護

一 治療帶可以用濕布或者普通的家居清潔劑清洗。

注：清洗時請把防水塞插回治療帶上的電源插座裡，水或任何液體進入電源插座內會導致治療帶損壞。

一 如有必要，治療帶也可以用家庭日用消毒劑進行消毒。

一 不要將治療帶浸入水中或者在水龍頭下沖洗。

一 為免對其他衣物造成損害，把尼龍綁帶兩端的魔術貼回粘後置入洗衣袋再放入洗衣機洗滌。

注：洗滌後的尼龍綁帶要在空氣中晾乾，不要放進烘乾機，也不要使用熨斗去燙。

故障排除

如果您用下述解決方法仍不能排除故障，請聯絡 **PBMFLEX HEALTH**。

| 問題 | 可能的原因 | 解決方法 |
|-------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| 治療開始後 5 分鐘仍感覺不到溫熱 | 電源沒連接上 | 檢查治療帶上的指示燈是否點亮以及電源插座至治療帶的各處連接是否穩固 |
| 治療帶很熱 | 治療帶與皮膚表面有間隙或者選用了高檔 (H) 能量 | 把治療帶貼緊皮膚或者改用標準 (S) 能量檔 |
| 電源適配器發熱 | 此乃正常現象 | 毋需採取動作 |

產品登記卡

請填妥該卡作永久記錄，或者前往網站 www.pbmflex.com 註冊您購買的pbmFLEX[®] 驅痛光療帶。

姓名： _____

地址： _____

城市： _____ 州 / 省： _____

郵編： _____ 購買日期： _____

經銷商號： _____

型號： _____ 序列號： _____