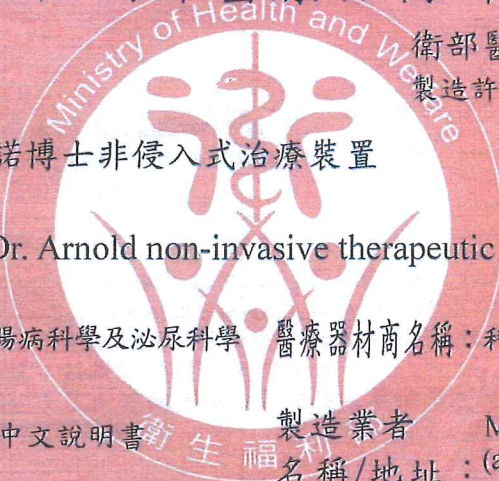


簽審文件號碼：DHA05603711000

衛生福利部醫療器材許可證



衛部醫器輸字第 037110 號
製造許可編號：QSD15674

中文品名：“狄卡”阿諾博士非侵入式治療裝置

英文品名：“DEKA” Dr. Arnold non-invasive therapeutic device

類別：第H類：胃腸病科學及泌尿科學 醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司

規格或型號：詳如核定之中文說明書 製造業者名稱/地址：Manufactured by EL.EN. S.p.A.
(address: Via Baldamzese n.17-50041 Calenzano (FI), Italy) for DEKA M.E.L.A. S.r.l. (address: Via Baldamzese n.17-50041 Calenzano (FI), Italy)

效能、用途或適應症：詳如核定之中文說明書

前項醫療器材經本部審核與醫療器材管理法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部长

薛瑞元



發證日期 113 年 03 月 11 日
有效日期 118 年 03 月 11 日

核准展延至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

“狄卡”阿諾博士非侵入式治療裝置
“DEKA” Dr. Arnold non-invasive therapeutic device

衛部醫器輸字第 037110 號

使用前請務必詳閱原廠之說明書並遵照指示使用

■ **產品敘述**

本產品包含主機及治療椅，產生作用於人體組織的電磁場。

主機上有用於操作的彩色觸控螢幕，本產品可透過衣服治療。

注意：未遵守原廠使用說明書的指示操作本產品有可能會導致人員受傷或裝置損壞。

■ **適應症**

本產品適用於骨盆底肌肉強化以治療尿失禁。

本產品為非侵入式的醫療器材，產生作用於人體組織的電磁場。主要對肌肉組織產生作用。對組織的影響包括肌肉收縮及影響血液循環。

本產品僅限受過訓練的醫師操作，並用於符合適應症的用途。

操作者有責任確保本產品的使用符合當地法規。

注意：請勿將本產品用於非上述的用途。

■ **禁忌症**

以下情況之患者為絕對禁止使用：

1. 心律調節器
2. 植入式去顫器
3. 植入式神經刺激器
4. 電子植入物
5. 用於生長板區域
6. 磁場作用區域有金屬植入物
7. 用於頭部
8. 出血性症狀
9. 用於心臟區域
10. 心臟疾病
11. 惡性腫瘤
12. 發燒
13. 懷孕
14. 治療區域近期有骨折
15. 治療區域有急性感染
16. 深層靜脈血栓
17. 無特殊診斷的異常陰道流血

22

