

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

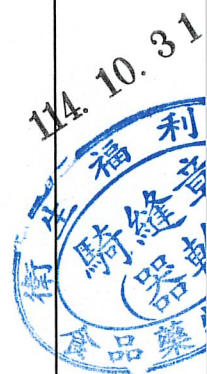
產品中文名稱	“比特樂”皮膚冷卻系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

中文品名：“比特樂”皮膚冷卻系統
 英文品名：“BTL” BTL CRYOTHERAPY
 批號或序號：
 製造日期：
 許可證字號：衛部醫器輸字第 038367 號
 製造業者名稱：(O) BTL Industries Limited
 (P) BTL Industries JSC
 製造業者地址：(O) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
 United Kingdom
 (P) 30 Peshtersko shouse blvd, Plovdiv, 4002, Bulgaria
 醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司
 醫療器材商地址：(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄
 衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)

中文品名：“比特樂”皮膚冷卻系統
 英文品名：“BTL” BTL CRYOTHERAPY
 批號或序號：
 製造日期：
 許可證字號：衛部醫器輸字第 038367 號
 製造業者名稱：(O) BTL Industries Limited
 (P) BTL Industries JSC
 製造業者地址：(O) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
 United Kingdom
 (P) 30 Peshtersko shouse blvd, Plovdiv, 4002, Bulgaria
 醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司
 醫療器材商地址：(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄
 衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)
 「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」
 醫療器材商聯繫資訊：(市售品須刊載使用者如需紙本說明書之聯繫方式)
 中文說明書連結網址：(市售品須刊載正確連結網址，且連結內容須與核定本一致)

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。

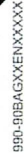
- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，





醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“比特樂”皮膚冷卻系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

Standard hose BTL-005-1   Use with BTL Cryotherapy REF XXXXXXXX YYYY-MM-DD XXXX  BTL Industries Ltd., 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK	PID XXXXXXXXXX	SN XXXXXXXXXX		
Nozzle 5 mm BTL-005-2   Use with BTL-005-1 REF XXXXXXXX YYYY-MM-DD XXXX  BTL Industries Ltd., 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK	PID XXXXXXXXXX	KK XXXXXXXXXX	LOT XXXXXXXXXX	
Ankle sleeve BTL-005-14   Use with BTL-005-23 REF XXXXXXXX YYYY-MM-DD XXXX   BTL Industries Ltd., 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK	PID XXXXXXXXXX	KK XXXXXXXXXX	LOT XXXXXXXXXX	

※ 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，



“比特樂” 皮膚冷卻系統
“BTL” BTL CRYOTHERAPY

衛部醫器輸字第 038367 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： BTL CRYOTHERAPY

■ 產品敘述：

本產品是一種非侵入性的治療設備，將冷空氣傳送到所需的身體部位，以減少疼痛並抑制肌肉骨骼系統的炎症過程。本產品作為支持性的冷卻方式，與治療性雷射、光動力療法或注射配合使用，以暫時緩解局部疼痛並減少熱損傷、紅斑和腫脹。此外，使用袖套透過壓縮治療有助於減少水腫腫脹和疼痛症狀。

■ 適應症：

本產品適用於以下：

- 降低運動系統之急性與慢性之熱傷害。亦可用於皮膚科雷射治療時降低皮膚溫度，減少皮膚組織的灼傷疼痛。

■ 禁忌症

標準冷凍治療用途（無套管）

若有以下情況，請勿治療（或暴露）患者：

- 雷諾氏症或冷過敏症（寒冷性蕁麻疹）
- 開放性傷口（包括燒傷）
- 心血管和血液灌注障礙
- 皮膚敏感障礙
- 晚期糖尿病
- 脊髓損傷
- 手足發紫
- 血管發炎
- 系統性紅斑狼瘡
- 寒冷引起的支氣管痙攣
- 任何影響血液凝固的血液疾病，例如但不限於：
 - 冷凝集素病(cold agglutinin disease ,CAD)
 - 冷溶血
 - 陣發性冷性血紅素尿
 - 冷球蛋白血症
 - 鎌狀細胞疾病
- 有以下情形出現不得進行以下治療：
 - 受影響區域注射後

與套管一起用於冷凍治療（外加）

若有以下情況，請勿治療（或暴露）患者：

- 失代償性高血壓
- 治療區域發生急性、不穩定骨折
- 受影響區域深部靜脈栓塞的臨床徵象
- 栓塞的臨床徵像或危險因子
- 受影響區域不希望增加靜脈或淋巴回流的情況

袖套使用不當或過久可能會導致組織損傷。如果出現灼熱、瘙癢、腫脹或疼痛加劇，應立即停止治療。監測皮膚是否有瘀傷、變色、紅腫或水泡等變化，如果出現這些情況，應停止治療。不建議對兒童或患有臨時或永久性認知障礙以及有溝通障礙的患者進行治療。

■ 可能的副作用

皮膚發紅、水泡或凍傷可能發生，尤其是當治療連續超過 70 分鐘、皮膚與軟管的距離過近或患者敏感時。任何與該設備相關的嚴重事件應報告給原廠以及操作者和/或患者所在的衛生主管機構。

■ 警告及注意事項

使用者資料

1. 本產品應由受過醫學教育的專業醫事人員使用。使用者應熟悉所有安全預防措施，透過閱讀使用手冊，了解原廠之使用說明書中的操作程序和維護說明。

運作環境

2. 本產品主要用於醫院，但也可用於診所、醫療中心或無論在哪裡進行冷凍治療。本產品僅供室內使用，不適用於以下場所：
3. 有爆炸或進水危險，不適合在多塵或潮濕的環境中使用，也不宜暴露在陽光直射下。本產品不適合家庭使用。

適用患者

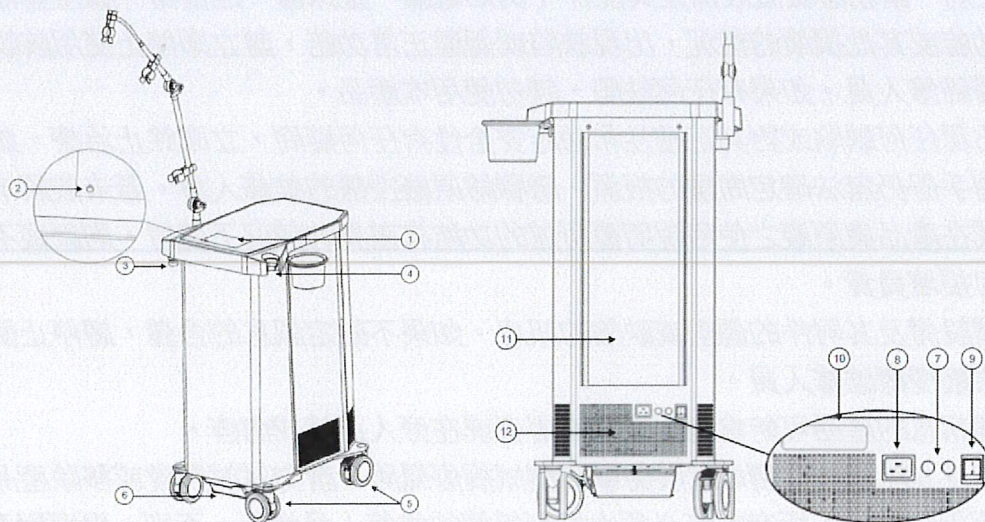
4. 本產品僅供成人使用。
5. 本產品的使用不受性別、身高或體重的限制。
6. 患者不得表現出任何禁忌症的現象。使用者應該考慮詳細記錄患者的病史並對患者進行徹底檢查以確定是否治療的應用適合患者。

安全注意事項和警告

7. 閱讀使用手冊並熟悉其所有安全要求、操作使用設備前的程序和維護說明。使用本產品及附件只能依照原廠之使用說明書中的使用（請參閱原廠之使用說明書第 4.3 章）。
8. 當與注射劑或侵入性雷射治療結合使用時，冷凍治療裝置應始終在伴隨手術前使用。
9. 當產品使用時，不應增加雷射（和/或其他伴隨治療）強度。
10. 確保治療舒適度，產品的輸出功率應始終根據患者的回饋進行設定。
11. 在治療期間與患者保持口頭聯繫。切勿讓患者無人看管。
12. 產品所連接的電源必須按照醫療機構電氣安裝的現行標準要求進行安裝和修改。確保電壓供電電網參數與產品要求相符。安裝必須配備 C 型斷路器（或類似斷路器），能夠承受應馬達突波電流峰值。
13. 在開始治療之前，請務必檢查設備是否已正確連接到電源。為避免觸電風險，本產品只能連接到具有保護接地的電源。只有原廠批准和提供的電源線可以連接到產品。
14. 請勿將產品放置在無法斷開電源的位置。

15. 在開始治療之前，請務必檢查設備及其配件（例如電纜、塗抹器、連接器、觸控螢幕）是否有機械、功能或其他損壞的情況，出現缺陷或偏離正常功能，請立即停止使用該設備並聯絡原廠授權維修人員。如果有任何缺陷，請勿使用本產品。
16. 如果本產品出現任何缺陷或對其正確性和功能安全性有任何疑問，立即終止治療。如果核對原廠之使用手冊仍無法確定問題的根源，請聯絡原廠授權的維修人員。若未依照本手冊使用本產品或在產品與原廠之使用說明書所述的功能有差異的情況下使用，則原廠不對設備造成的任何損壞負責。
17. 產品顯示有關設備及其附件的偏差或缺陷的訊息。如果不確定訊息的含義，請停止使用本產品並聯絡原廠授權維修人員。
18. 使用顯示錯誤訊息的產品可能會對患者、使用者或在旁人員造成傷害。
19. 禁止改裝產品及其配件。有觸電危險衝擊和機械損傷風險，請勿嘗試開啟或移除產品外殼或因任何原因拆卸產品。所有維修必須由原廠授權的維修人員進行。否則，原廠對產品的進一步操作不承擔任何責任。
20. 使用原廠之使用說明書指定以外的配件可能會導致功能失效或產品故障，且不適用於原廠提供任何零件授權維修的服務。
21. 除了原廠使用說明書維護章節所述部分的可由使用者更換的組件外，本產品不包含任何可由使用者更換的組件。
22. 請勿從產品上取下任何外殼。所有維修必須由原廠授權之維修人員完成。
23. 保護產品避免未經授權的使用。
24. 產品之運輸、儲存和操作請依原廠之使用說明書定義的環境條件、參數和維護執行。
25. 如有任何爆炸或設備進水的危險，請勿操作本產品。
26. 本產品不能與易燃物或麻醉劑或氧化氣體（ O_2 、 N_2O 等）接觸。本產品不適合於戶外使用！
27. 避免在產品附近使用液體。任何液體濺到產品上，可能會對產品的內部組件造成嚴重損壞。避免造成嚴重損壞設備的內部組件。請勿將噴霧清潔劑直接噴灑到產品上。
28. 請將設備放置在兒童接觸不到的地方。
29. 請勿讓產品在開啟時無人看管。
30. 本裝置具有 BF 型應用部件。

■ 產品組成



本產品的前後面板

1. 觸控螢幕
2. 開\關按鈕
3. 軟管接頭
4. 軟管支架
5. 附煞車的腳輪
6. 水容器
7. 保險絲
8. 電源插頭
9. 電源開關
10. 型號標籤
11. 空氣過濾器
12. 通風口

■ 工作原理

本產品之輸出氣流由鼓風機的轉速（RPM）控制。在連續氣流模式下，鼓風機無間斷地旋轉，產生持續的氣流。轉速根據所需的級別設定。脈衝模式則根據預定方案通過中斷鼓風機的旋轉來實現。

預設設定包含連續和脈衝氣流模式。這些預設設定可應用於本產品宣稱的適應症，具有以下典型特徵：

- 連續模式：連續模式 - 適應階段，在每個協議開始時累積冷空氣
- 脈衝模式：
 - 長脈衝模式：用於冷卻階段，提供強烈的空間分佈累積冷空氣，以實現更強烈的冷卻效果。
 - 中脈衝模式：用於準備階段，提供中等的冷空氣空間分佈，帶來較溫和的冷卻體驗。
 - 短脈衝模式：提供最小的冷空氣空間分佈，創造較溫和的冷卻感受。

通常，長脈衝在治療過程中產生最強烈的感受，而中、短脈衝則適合在治療前的準備或治

療後的冷卻階段使用。

- 壓力由氣流級別控制，級別越高，壓力越大。套筒應用適用於連續和脈衝模式。
- 監控方法：
 - 患者的反饋/感受
 - 皮膚目視觀察
 - 手動觸摸評估
- 操作員如何得知警訊：
 - 患者的口頭反饋
 - 操作員應觀察任何不良情況

10.3

利
縫
器
藥
物

治療參數

適應症	配件	輸出強度設定 1 到 9						
		噴嘴處氣流流速	壓力	噴嘴處溫度	治療時間	噴嘴與患者皮膚距離	患者皮膚溫度	患者皮膚壓力值
本產品作為支持性的冷卻方式，與治療性雷射、光動力療法或注射配合使用，以暫時緩解局部疼痛並減少熱損傷、紅斑和腫脹。	標準軟管 BTL-005-1 (REF: 005-STANDHOSE-M)	等級越高，氣流越大。氣流取決於噴嘴與	氣壓始終處於安全範圍 - 鼓風機本身無法產生	- 最低：-35 °C - 治療開始時：-31 °C，	治療時間依 p1-p9 等級預設選擇。治療時間並非建議，可依操作者的經驗及需求進行調整。	該距離取決於應用和患者的回饋。	皮膚溫度取決於患者皮膚、血液循環、噴嘴的運動等。	壓力取決於皮膚-噴嘴距離。
	5mm 噴嘴 BTL-005-2 (REF: 005-NOZZLE5MM-M) 10mm 噴嘴 BTL-005-3 (REF: 005-NOZZLE10MM-M) 15mm 噴嘴 BTL-005-4 (REF: 005-NOZZLE15MM-M) - 角型噴嘴 BTL-005-5 (REF: 005-NOZZLEANG-M) - 扁平流噴嘴 BTL-005-8 (REF: 005-NOZZLEFS-M) - 輕量軟管 BTL-005-9 (REF: 005-LIGHTHOSE-M) - 集流噴嘴 BTL-005-10 (REF: 005-FOCUSTIP-M)	表皮的距離。此距離可根據患者回饋和操作者經驗進行調整。	60mmHg 的壓力，被認為是最高安全壓力。當空氣流經系統時，由於壓力損失，壓力甚至更低。(輸出噴嘴氣壓最大為 50mmHg)	治療 15 分鐘後：最高 -18 °C。 溫度很大程度上取決於環境條件。				
適應症	配件	輸出強度設定 1 到 9						
		壓力		溫度		治療時間		
使用袖套透過壓縮治療有助於減少水腫腫脹和疼痛症狀。	- 標準軟管 BTL-005-1 (REF: 005-STANDHOSE-M) - 輕量軟管 BTL-005-9 (REF: 005-LIGHTHOSE-M) - 肘套 BTL-005-15 (REF: 005-SLEEVEELB-M) - 踝套 BTL-005-14 (REF: 005-SLEEVEANK-M) - 平面套 BTL-005-16 (REF: 005-SLEEVEFLAT-M) - 中號錐形套 BTL-005-17 (REF: 005-SLEEVECONM-M) - 大號錐形套 BTL-005-18 (REF: 005-SLEEVECONL-M) - 環形套 BTL-005-19 (REF: 005-SLEEVEERING-M) - 腿套 BTL-005-20 (REF: 005-SLEEVELEG-M)	氣壓始終處於安全範圍 - 鼓風機本身無法產生 60mmHg 的壓力，被認為是最高安全壓力。當空氣流經系統時，由於壓力損失，壓力甚至更低。(輸出噴嘴氣壓最大為 50mmHg)		皮膚溫度取決於患者的皮膚、血液循環、噴嘴的運動等。		治療時間依 p1-p9 等級預設選擇。動態模式和袖套模式的時間是不同的。治療時間依操作者的經驗及需求進行調整。		

14.

痛
縫
器
藥

■ 組件和配件清單

除了原廠之使用說明書所述，本產品並非設計用於與其他配件或其他醫療設備一起使用。

名稱	標配	選配
1 x 電源線	V	
2 x 保險絲	V	
1 x 水箱	V	
標準軟管 BTL-005-1 (REF: 005-STANDHOSE-M)		V
5mm噴嘴 BTL-005-2 (REF: 005-NOZZLE5MM-M)		V
10mm噴嘴 BTL-005-3 (REF: 005-NOZZLE10MM-M)		V
15mm噴嘴 BTL-005-4 (REF: 005-NOZZLE15MM-M)		V
角型噴嘴 BTL-005-5 (REF: 005-NOZZLEANG-M)		V
扁平流噴嘴 BTL-005-8 (REF: 005-NOZZLEFS-M)		V
桶架 BTL-005-25 (REF: 005-BUCKETHOLD-U)		V
臂架 BTL-005-26 (REF: 005-ARM-M)		V
輕量軟管 BTL-005-9 (REF: 005-LIGHTHOSE-M)		V
集流噴嘴 BTL-005-10 (REF: 005-FOCUSTIP-M)		V
小號雷射探頭夾 (S) BTL-005-11 (REF: 005-LASPROCLAS-M)		V
中號雷射探頭夾 (M) BTL-005-12 (REF: 005-LASPROCLAM-M)		V
大號雷射探頭夾 (L) BTL-005-13 (REF: 005-LASPROCLAL-M)		V
肘套 BTL-005-15 (REF: 005-SLEEVEELB-M)		V
踝套 BTL-005-14 (REF: 005-SLEEVEANK-M)		V
平面套 BTL-005-16 (REF: 005-SLEEVEFLAT-M)		V
中號錐形套 BTL-005-17 (REF: 005-SLEEVECONM-M)		V
大號錐形套 BTL-005-18 (REF: 005-SLEEVECONL-M)		V
環形套 BTL-005-19 (REF: 005-SLEEVEERING-M)		V
腿套 BTL-005-20 (REF: 005-SLEEVELEG-M)		V
單套接頭 BTL-005-23 (REF: 005-SINGSLEEAD-M)		V
雙套接頭 BTL-005-24 (REF: 005-DOUBSLEEAD-M)		V

■ 產品維護和清潔

建議產品檢查間隔為安裝後 24 個月，隨後每次 12 個月。間隔時間可能會根據當地法規而有所不同。應根據原廠授權的程序進行檢查。

所有維護工作必須在產品斷電的情況下進行。主電源開關必須處於「O」位置，電源線必須從產品上拆下。

請勿以任何理由嘗試打開或移除產品外殼或拆卸產品。

有觸電或機械傷害的危險。所有維修工作必須由原廠授權之維修人員進行。

如果維護期間產品傾斜，則擺正後，產品至少 30 分鐘內不得開機。

設備表面的清潔

清潔時必須隨時關閉產品電源。主電源開關必須處於“O”位置，且電源線必須從產品上拔下。

使用稍微沾水或 2% 清潔劑溶液的軟布清潔產品及其零件外部。對於洗滌劑溶液，請使用水和市售洗滌劑。請遵循選擇的清潔劑的製造業者的說明和注意事項。

使用乾燥的軟布輕輕清潔觸控螢幕。可以用市售的螢幕清潔劑稍微潤濕布。切勿將清潔劑直接塗抹在螢幕上。

應小心防止水或其他液體進入產品內部。

切勿使用含有酒精、氨水、氯、丙酮、汽油、稀釋液等的清潔劑。

切勿使用會刮傷設備表面的研磨性清潔材料。

請勿滅菌。

與病人接觸部分的清潔

每次使用後必須清潔可能與患者直接接觸的產品零件。如果這些零件用在患者的衣服上，則無需在每次使用後進行清潔。

根據製造業者的說明，使用核准用於醫療環境的異丙醇（最高 70%）或乙醇（最高 96%）的消毒劑清潔組件。

使用前請確保組件表面乾燥。其上不允許有水滴。

切勿使用含有氨、氯、丙酮、汽油、稀釋液等的清潔劑。

切勿使用可能損壞零件表面的研磨性清潔材料。

請勿滅菌。

定期維護

冷卻系統除冰

產品性能可能會受到內部冷卻系統結冰的影響。結冰是無法避免的，並且取決於操作條件。

本產品提供從冷卻系統中除冰的模式。推薦使用這些模式：

- 在工作日結束時。
- 當設備工作一段時間後顯示除霜警告指示圖示。
- 當設備性能下降且強度感覺低於平時。
- 在計劃較長時間不使用設備之前。

水容器流出

當內部的冰層融化時，產生的水就會被排出。當產品關閉和/或使用其中一種除冰程序時，通常會發生這種情況。本產品的底部有一個水容器，用於排出並保存水直至倒出。

若要倒出水容器中的水，請使用手柄將水容器從設備中拉出。當容器空了時，將水容器從正面完全插入容器空間的末端。

建議倒水容器：

- 當產品工作一段時間後顯示水容器警告指示圖示。
- 在工作日結束時。
- 在計劃較長時間不使用產品之前。

每次傾倒後，水容器應依照製造業者的說明以下規定使用市售清潔劑清潔

請勿將水濺到產品上。

排水路徑清潔

如果長時間使用後水容器中的水位可疑地低，則排水路徑可能會被堵塞。清潔排水路徑：

- 從產品中取出水容器。
- 擰下排水口部分。

- 檢查排水路徑是否有污垢，必要時進行清潔。
- 將排水口部分旋回設備上。
- 將水容器安裝到產品上。

空氣過濾器 and 通風口清潔

本產品配備有空氣過濾器，位於產品的後方面板上。空氣過濾器用於去除流經設備的空氣中的灰塵顆粒。出風口位於後方面板底部區域和產品側面。通風口用於加熱排出的空氣。

建議檢查空氣過濾器和通風口是否有污垢，並使用吸塵器清潔：

- 當產品工作一段時間後顯示空氣過濾器警告指示器請求圖示。
- 當產品性能下降且強度感覺低於平時。
- 當顯示過熱或氣流警告指示符號時。
- 產品長時間不使用後。

如果空氣過濾器或通風口堵塞且無法用吸塵器清潔，或空氣過濾器損壞，請聯絡原廠授權之維修人員。

請勿拆下空氣過濾器。

更換保險絲

保險絲位於產品後面板上的黑色保險絲盒中。

此操作只能由熟悉此程序的人員來完成。

確保新保險絲和更換的保險絲的類型和額定值匹配。請勿使用非原廠核准的保險絲

1. 確保設備電源開關處於“O”位置。
2. 確保電源線已從設備上拔下。
3. 使用專用工具拆下熔斷的保險絲。
4. 插入新保險絲並確保保險絲正確固定在保險絲盒內。
5. 將電源線連接至設備和電源。
6. 啟動產品。

軟管 O 型環更換

軟管 O 型環放置在軟管接頭內部。

- 從產品軟管連接器上拆下軟管。
- 鉤住 O 形環並將其從凹槽中拉出。
- 在新 O 型環上塗抹矽脂（建議）。
- 將新 O 形環推入凹槽。
- 將軟管連接至裝置軟管連接器。

產品規格

操作環境	專業醫療設施
環境溫度	+10 °C 至 +40 °C
相對濕度	30 % 至 75 % RH，無冷凝水
大氣壓力	700 hPa至 1060 hPa
固定	附腳輪
操作類型	連續
運輸和儲存條件	

環境溫度	-10 °C 至 +55 °C
相對濕度	10 % 至 85 % RH，無冷凝水
大氣壓力	650 hPa至 1100 hPa
主機固定	垂直
電源供應	
電壓	~220 V 至 240 V 50 Hz ~110V 至 127V 60Hz ~220V 60 Hz ~100V 50/60Hz
最大輸入功率	2000 VA*
電氣防護等級	Class I
外部可更換保險絲	• 電源電壓 ~220 V 至 240 V 50 Hz : 2x 6.3 x 32 mm，T 10 AH，250 V • 電源電壓 ~220 V 60 Hz : 2x 6.3 x 32 mm，T 10 AH，250 V • 電源電壓 ~110 V 至 127 V 60 Hz : 2x 6.3 x 32 mm，T 20 A，250 V，IR 1000 A / 250 V • 電源電壓 ~100 V 50/60 Hz : 2 x 6.3 x 32 mm，T 20 A，250 V，IR 1000 A / 250 V
電源開關	產品背面的兩極電源開關，位置「O」（關閉）和「I」（開）。若要斷開電源，請拔下與主電源連結之電源插頭。
電源線	IEC 60320-C19 母連接器，3 公尺
外觀	
安裝與使用分類	附腳輪移動
尺寸- 單位（寬x深x高）	600mm x 700mm x 950mm，最大，不含配件
重量 - 主機	最大重量 75 公斤，包括配件
重量 - 全部	最大總重 110 公斤，包括配件
安全工作負載	最大重量 35 公斤、最大輔助設備尺寸 WxD 300x300 mm 可以放置在產品頂部
防護等級	IP2X
顯示元件	
圖形彩色觸控螢幕	7.0吋TFT LED 背光，帶電容式觸控螢幕
治療：環境溫度20°C或更低，數值精度為+/- 10%	

輸出噴嘴處的氣流	最大 1000 公升/分鐘
輸出噴嘴處的空氣溫度	-35 °C，最低溫度 -31 °C，治療開始時 治療 15 分鐘後最高溫度 -18 °C
輸出噴嘴氣壓	最大50 mmHg
時間設定	1 至 99 分鐘
強度設定	1 至 9
模式設定	連續、脈衝

*預計會出現與感應馬達相關的突波電流。請參閱“警告及注意事項”。

製造業者名稱：(O) BTL Industries Limited

(P) BTL Industries JSC

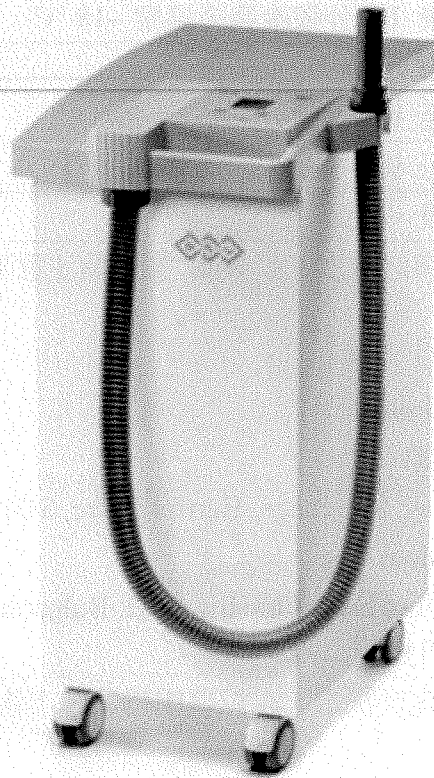
製造業者地址：(O) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,

United Kingdom

(P) 30 Peshtersko shouse blvd, Plovdiv, 4002, Bulgaria

醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司

醫療器材商地址：(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)



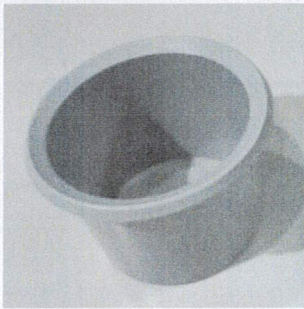
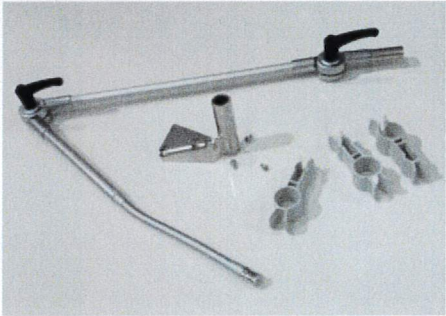
BTL CRYOTHERAPY

配件

名稱	圖示
電源線	
保險絲	
水箱	
標準軟管 BTL-005-1 (REF: 005-STANDHOSE-M)	
5mm噴嘴 BTL-005-2 (REF: 005-NOZZLE5MM-M)	
10mm噴嘴 BTL-005-3 (REF: 005-NOZZLE10MM-M)	
15mm噴嘴 BTL-005-4 (REF: 005-NOZZLE15MM-M)	

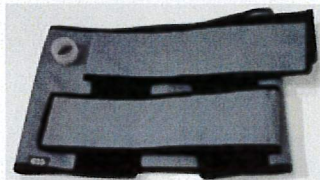
10. 9

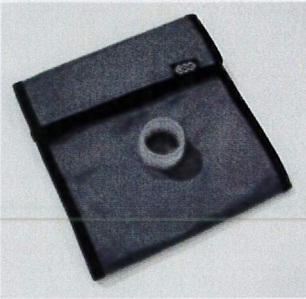
利
章
輸
物
管

角型噴嘴 BTL-005-5 (REF: 005-NOZZLEANG-M)	
扁平流噴嘴 BTL-005-8 (REF: 005-NOZZLEFS-M)	
桶架 BTL-005-25 (REF: 005-BUCKETHOLD-U)	
臂架 BTL-005-26 (REF: 005-ARM-M)	
輕量軟管 BTL-005-9 (REF: 005-LIGHTHOSE-M)	
集流噴嘴 BTL-005-10 (REF: 005-FOCUSTIP-M)	

4. 10.

利
章
縫
器
輪
藥

小號雷射探頭夾 (S) BTL-005-11 (REF: 005-LASPROCLAS-M)	
中號雷射探頭夾 (M) BTL-005-12 (REF: 005-LASPROCLAM-M)	
大號雷射探頭夾 (L) BTL-005-13 (REF: 005-LASPROCLAL-M)	
肘套 BTL-005-15 (REF: 005-SLEEVEELB-M)	
踝套 BTL-005-14 (REF: 005-SLEEVEANK-M)	
平面套 BTL-005-16 (REF: 005-SLEEVEFLAT-M)	
中號錐形套 BTL-005-17 (REF: 005-SLEEVECONM-M)	
大號錐形套 BTL-005-18 (REF: 005-SLEEVECONL-M)	

環形套 BTL-005-19 (REF: 005-SLEEVEERING-M)	
腿套 BTL-005-20 (REF: 005-SLEEVELEG-M)	
單套接頭 BTL-005-23 (REF: 005-SINGSLEEAD-M)	
雙套接頭 BTL-005-24 (REF: 005-DOUBSLEEAD-M)	

