醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"疼就酷" 低溫治療儀	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司

"疼就酷" 低溫治療儀
"TargetCool" Cryosurgical Unit

衛部醫器輸字第 037145號

製造批號：標示於外包裝上
製造日期及有效期間：標示於外包裝上
製造業者名稱:：RecensMedical, Inc.
製造業者地址：：908, SK V1 center, 830 Dongtansunhwan-daero, Hwaseong-si, Gyeonggi-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)

113. 4. 26

衛生福利部 食品藥物管理署 核准 器輸

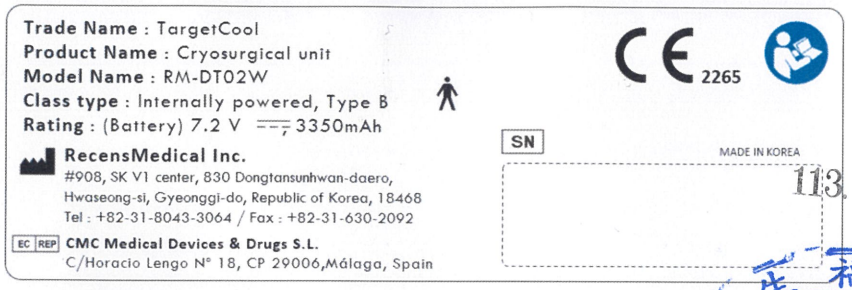
市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

※ 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	"疼就酷" 低溫治療儀	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司

① Product label



113. 4. 26

衛生福利部 騎縫章 (器輸) 食品藥物管理署

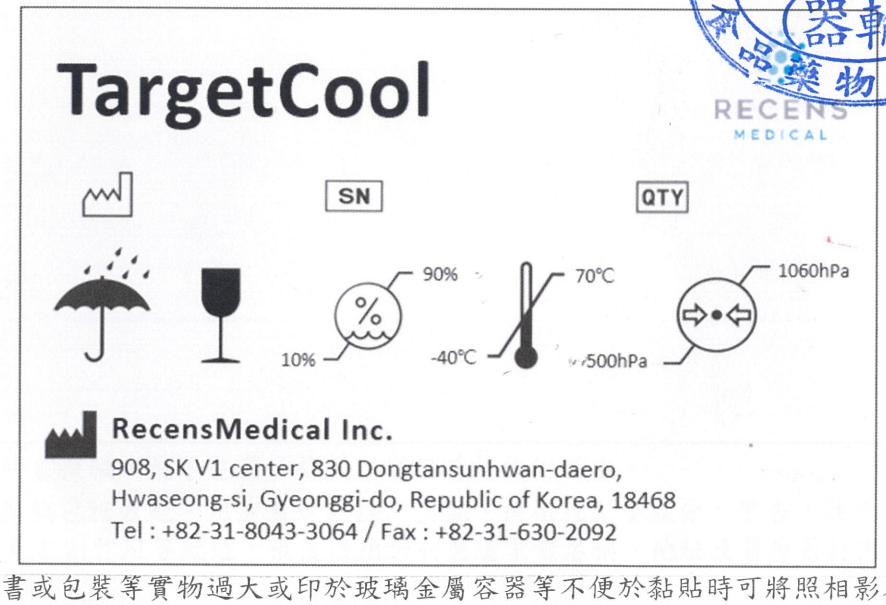
- Product box label



113. 4. 26

衛生福利部 騎縫章 (器輸) 食品藥物管理署

- Packaging label



※ 裝訂中文說

※ 中文說明書 事項、使用限制
或預期可預 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	"疼就酷" 低溫治療儀	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司

產品主機及標準配件：



衛生福利部 騎縫章 (器輸) 食品藥物管理署

113. 4. 26

※ 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，

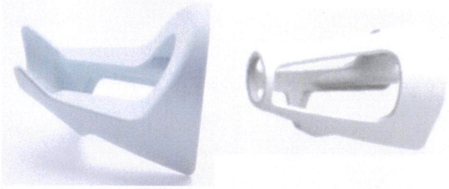
醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"疼就酷" 低溫治療儀	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司

耗材組套包含以下耗材(另外販售)：



氣瓶過濾器



冷卻防護罩 (U 形、O 形)



噴霧容器



氣瓶

衛生福利部
食品藥物管理署
醫療器材許可證
(輸)
113. 4. 26

※ 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，

“疼就酷”低溫治療儀

"TargetCool ” Cryosurgical Unit

衛部醫器輸字第 037145 號

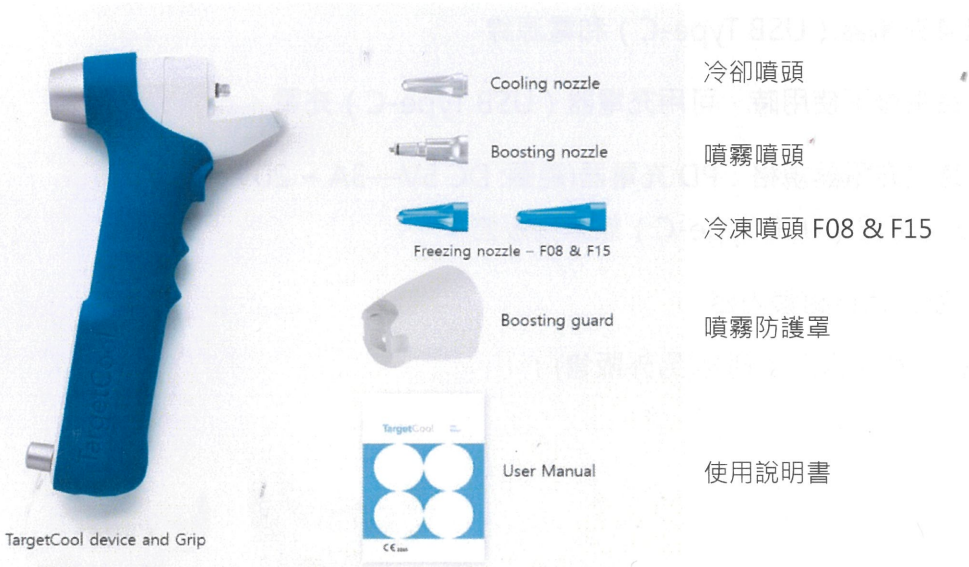
使用前務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

1　產品敘述

本產品為手持式設備，包覆主機套。應搭配耗材組套使用。可以快速精確的控制溫度，達到冷卻皮膚組織效果。

1.1　本產品設備介紹

產品主機及標準配件：



- 產品主機與主機套
- 冷卻噴頭
- 噴霧噴頭
- 冷凍噴頭 F08
- 冷凍噴頭 F15
- 噴霧防護罩
- 使用說明書
- 快速參考指南
- 充電器（USB Type-C）和電源線

1.1.1 產品主機與主機套

產品主機為手持設備，包覆主機套，應搭配耗材組套使用，可以快速精確的控制溫度，達到冷卻皮膚組織的效果。

1.1.2 噴頭

噴頭用來控制噴劑的冷卻溫度及作用到目標區域。本產品配有三種噴頭類型：

低溫模式：

- 冷卻噴頭：用於冷卻模式的噴頭，作用溫度-10°C ~5°C (±3°C)。
- 噴霧噴頭：用於噴霧模式的噴頭，作用溫度 2°C ~4°C (±3°C)。

冷凍模式：

- 冷凍噴頭：用於冷凍模式的噴頭，作用溫度-79°C。

1.1.3 噴霧防護罩

用於將噴霧容器連接到噴霧噴頭。噴霧防護罩只能在噴霧模式時使用。

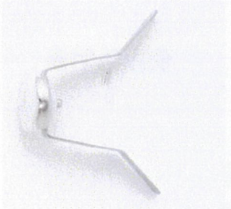
1.1.4 充電器（USB Type-C）和電源線

產品主機不使用時，可用充電器（USB Type-C）充電。

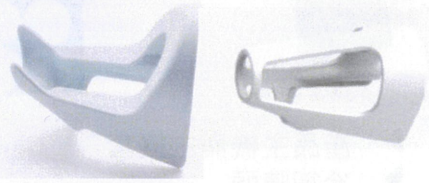
建議之充電器規格：PD 充電器(範圍: DC 5V—3A ~ 20V—1.5A)。
PD 充電器（USB Type-C）無單獨販售。

1.2 本產品耗材組套內容

耗材組套包含以下耗材(另外販售)：



氣瓶過濾器



冷卻防護罩 (U 形、O 形)



噴霧容器



氣瓶

- 氣瓶過濾器
- 冷卻防護罩 (U 形)
- 冷卻防護罩 (O 形，選配)
- 噴霧容器
- 氣瓶

1.2.1 冷卻防護罩

冷卻防護罩為連接到產品主機的防護底座上。冷卻防護罩的近端部分具有三個磁鐵，利用磁性連接。冷卻防護罩的遠端部分為接觸目標區域。

冷卻防護罩為：

- 與紅外線 (IR) 溫度感測器連接
- 幫助保持目標區域和固定噴頭出口之間的適當距離，同時提供對目標區域的觀察路線。

冷卻防護罩有兩種類型 (U 形、O 形) 。U 形以 "U" 形與皮膚接觸，用於治療屈側型區域。

O 形以 "O" 形與皮膚接觸，用於噴劑在平坦的治療區域。

- 冷卻防護罩只能在冷卻模式時使用。
- 噴霧防護罩只能在噴霧模式時使用。
- 冷凍模式冷凍噴頭-F08不使用任何防護罩。

1.2.2 噴霧容器

噴霧容器在噴霧模式下使用，均勻噴灑在廣泛的目標區域上。

產品主機連接上噴霧噴頭和噴霧防護罩後再接上噴霧容器。

1.2.3 氣瓶過濾器

氣瓶過濾器能過濾氣瓶內可能的雜質，並協助產品主機與氣瓶的密合。請先將氣瓶過濾器插入產品主機上，再固定上氣瓶。

氣瓶過濾器組成：

- 圓形底座，與產品主機的氣瓶連接孔接合。
- 圓形底座突出的兩個彈簧夾片，每個彈簧片能與產品主機的氣瓶連接孔內的相應凹槽接合。
- 附在過濾器上的兩個白色O形環 (一大一小) 。安裝過濾器時和安裝氣瓶時，O形環必須附合在過濾器上。O形環有助於將氣瓶密合到產品主機並防止氣體洩漏。如果一個或兩個O形環最初未接合在過濾器上，請重新安裝它們。

1.2.4 氣瓶

完全密封並充填壓縮液態二氧化碳。氣瓶標示重量以及有關生產批號的資訊。安裝氣瓶過濾器（附有 O 形環）後，氣瓶狹窄有螺紋的部分將固定在產品主機的氣瓶連接孔內。向右旋轉可固定氣瓶，而向左旋轉為鬆開氣瓶。可使用氣瓶套包覆在氣瓶上。氣瓶是由鋁製成，可回收利用。

2 適應症

低溫療法(冷卻模式、噴霧模式)適用於暫時減輕手術過程、扭傷或其他急性運動損傷引起的疼痛、腫脹、發炎，並作為復健治療的輔助方法(例如：減輕疼痛感)。

冷凍模式適用於治療皮膚病灶。例如：

- 治療日光性角化症
- 治療疣

3 禁忌症

- **高血壓（由於繼發性血管收縮）**
- **雷諾氏病**
- **類風濕關節炎**
- **局部肢體缺血**
- **血管損傷史，如凍傷或動脈硬化**
- **寒冷過敏（寒冷性蕁麻疹）**
- **陣發性冷性血紅蛋白尿**
- **冷凝球蛋白血症或任何產生顯著冷加壓反應的疾病**

4 警告及注意事項：

- **本產品只能由經過充分培訓的人員操作。要操作此設備，操作人員必須具備：**
  - **成為訓練有素的醫師或醫師指定的醫事專業人員。**
  - **已閱讀並理解使用手冊。**
  - **熟悉本產品和耗材的基本結構和功能。**
  - **能夠察覺本產品和耗材的不正常運作情形，並採取適當措施解決此類不正常狀況。**
- **如果不遵守適當的程序安全措施和操作說明，本產品可能會對病人造成危險。請仔細閱讀原廠使用說明書並嚴格遵守所有警告和注意事項。**

- 請勿在易爆炸的環境中使用本產品。
- 請在 15°C 到 30°C（59°F 至 86°F）的溫度範圍內操作設備。
- 請勿將本產品設備直接接觸熱源、濕氣、油脂或灰塵。
- 請勿將本產品設備暴露在液體、霧氣或噴劑中。
- 將此設備暴露在液體中可能會導致觸電或以其他方式損壞設備。
- 不可對產品設備使用噴霧清潔劑，因為這可能會引起火災。
- 請勿讓任何異物堵塞噴頭出口。
- 請在通風良好的地方使用本產品設備。
- 如果氣瓶曾高溫儲放，請在安裝前將氣瓶放置在室溫下至少兩小時回溫。
- 如果 LCD 顯示器上出現錯誤訊息，請立即停止使用本產品設備。
- 請勿將產品設備放置在易燃物質附近。
- 如果產品設備受到物理衝擊或掉落，請透過狀態燈檢查設備狀態。
- 請勿將電磁波產生器（如發射器、無線玩具等）放在產品設備附近。
- 電磁波可能會導致本產品設備故障。
- 請將本產品設備附近的電磁波產生器關閉。
- 在氣瓶固定過程中，需確保氣瓶過濾器在氣瓶連接孔內保持齊平。當主機朝上時，這可能很難做到。這時可以將拇指放在氣瓶過濾器的一翼彈片下，用來固定氣瓶過濾器的位置。
- 當氣瓶固定到氣瓶連接孔中時，可能會聽到氣瓶發出一些氣體噪音。繼續固定氣瓶並將其向右轉入氣瓶連接孔，氣體噪音應該會停止。如果在氣瓶完全固定後仍聽到氣瓶連接孔區域發出氣體噪音，請參閱原廠使用說明書常見問題解答。如果問題仍然存在，請聯繫當地醫療器材商。
- 如果產品沒有啟動，可能是主機的電量不足。請關閉產品設備，將 USB-C 充電器連接到充電孔並充電至少半小時，然後再嘗試重新打開。如果主機仍然無法運行，請關機並聯繫當地醫療器材商。
- 手持產品設備，使其向前傾斜（理想情況下與平坦地板成 45° 角），讓罐內的冷劑向下流動。未能正確放置設備可能會降低設備快速或正確地將目標區域冷卻到目標溫度的能力。
- 每個氣瓶的總冷卻噴劑時間估計為 180 秒。之後，該裝置將繼續噴出殘留氣體，但不會冷卻目標區域。如果目標區域不再正常冷卻，是因為冷卻噴劑的時間已超過。氣瓶已用完，必須更換。
- 如果目標區域無法達到設定溫度，設備將反覆發出嗶聲。
- 當氣瓶中的剩餘氣體洩漏時，氣瓶的表面可能會變冷。因此，將氣瓶套套

在氣瓶上以提供保護。建議雙手穿戴防護手套。

- 取出氣瓶之前請關閉產品設備電源。如果在取出氣瓶時打開產品設備電源，則可能存在靜電電擊的風險。
- 請遵守醫療廢棄物處置的相關法規。
- 清潔設備時，應先關機，並且移除 USB-C 充電器。
- 將防護罩使用於病人的治療部位之前，應適當地清潔防護罩。
- 當操作產品設備時，請勿將產品設備連接 USB-C 充電器。
- 如果發現電池壽命有任何問題，請聯繫當地醫療器材商。

5 操作及儲存環境

項目	內容	
操作環境	溫度	15°C~ 30°C (59°F ~ 86°F)
	濕度	30% ~ 80%
	氣壓	700 ~ 1060 hPa
儲存環境	溫度	-40°C~ 70°C (-40°F ~ 158°F)
	濕度	10% ~ 90%
	氣壓	500 ~ 1060 hPa

6 產品規格

項目	內容
產品名稱	Cryosurgical unit
設備名稱	TargetCool
型號	RM-DT02W
額定容量	Battery: Li-ion Polymer battery pack 7.2 V, 3350 mAh Charger: PD charger (range: DC 5V—3A ~ 20V—1.5A)
設備大小	5.86 x 9.76 x 1.53 [inch] / 149 x 248 x 39 [mm]
設備重量	457 g (1.007lb)
溫度準確度	±1.5°C
產品生命周期	5 年

製造業者名稱	RecensMedical Inc.
製造業者地址	908, SKV1 center, 830, Dongtansunhwan-daero, Hwaseong-si, Gyeonggi-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)

依原版 UM-009-CV 修訂：Ver 1.0 · 2023-09