

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“梭達”杜爾雙波長雷射系統及附件	申請廠商	博士倫股份有限公司
--------	------------------	------	-----------

“梭達”杜爾雙波長雷射系統及附件

“Solta” Fraxel Dual 1550/1927 Laser System and Accessories

許可證字號：衛署醫器輸字第 023601 號

製造廠名稱：Solta Medical, Inc.

109. 1. 13

製造廠地址：11720 N Creek Pkwy N, Suite 100, Bothell, WA USA 98011

藥商名稱：博士倫股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載（市售品須刊載實際地址）

製造批號及製造日期[☞]或保存期限[⌚]請見外盒

SR1500, TIP, SM EXT ROLLER, INT

REF



MC-F2-INTL-RT1ES

LOT



112233-001

QTY: 123



0197



Solta Medical, Inc.
11720 North Creek Parkway N.
Suite 100
Bothell, WA 98011 USA
+1 510 259-5299
www.solta.com

Made in the USA

P008326-02

109. 1. 13

SR1500, TIP, LG ROLLER, INT

REF



MC-F2-INTL-RT1L

LOT



112233-001

QTY: 123



0197



Solta Medical, Inc.
11720 North Creek Parkway N.
Suite 100
Bothell, WA 98011 USA
+1 510 259-5299
www.solta.com

Made in the USA

P008326-02

- ※ 裝訂原廠之
- ※ 中文仿單稱
- ※ 製造廠名稱
- ※ 仿單標籤等

後段須加刊

報核

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符。



109. 1. 13



時。單科文中三安縣發售處是外科科器器器器
單科文中。本單科文中。中國政府相關機關發售處
。標明客內單科文中三本三縣與縣客內

“梭達”杜爾雙波長雷射系統及附件
“Solta” Fraxel Dual 1550/1927 Laser System and Accessories

衛署醫器輸字第 023601 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 產品用途

1. 1550 nm:

適用於需要將軟組織凝結的皮膚手術。治療色素斑病變，如雀斑、曬斑、黑斑和異色症及手術疤。

2. 1927 nm:

適用於皮膚科手術中凝結軟組織。

■ 禁忌症

- 病患對雷射治療產生的反應不盡相同。如果病患不適合接受一般手術，應避免使用雷射系統治療該病患。醫生須隨時根據情況做適當的醫療判斷。
- 以下為多數雷射治療通用的禁忌症，事先篩選和知情同意須包括(但不受限於)以下事項：
 - (a) 容易形成皮膚癬瘤或疤痕增生、
 - (b) 術後皮膚色素會改變、
 - (c) 術後會有皮膚凹陷及膚質改變、
 - (d) 口服類固醇(如 Prednisone、Dexamethasone)，治療前和整個療程期間須嚴禁服用、
 - (e) 病患正在接受 Accutane 或其他同級藥物的治療。
- 原廠沒有針對孕婦或哺乳婦女使用本產品的臨床資訊，且從未做過相關實驗。

■ 組織交互作用

如果雷射能量設定錯誤、手柄操作不正確或治療前計劃不當，即有可能造成組織損壞。若尚未完全熟悉本系統，使用時應格外小心。

■ 術前檢查

請勿使用本系統治療符合禁忌症條件的病患。

■ 麻醉

注意：醫師必須熟知麻醉中毒的性質、症狀和治療方式。

進行麻醉前，醫師應詢問病患是否可能對醃胺類麻醉劑(比方使用 Lidocaine)過敏或曾有過敏病史。若病患過去曾發生接觸或全身性過敏反應，請勿使用局部麻醉劑 Lidocaine 或類似系統。

■ 術後立即照護

使用柔和的潔面劑(Neutrogena、Kinerase、Hydraphase 等)、大量的水和毛巾清除殘留在皮膚上的局部麻醉劑。另一種清潔方法為使用市售不含香精的嬰兒柔濕巾，輕柔地拭除殘留的麻醉劑。使用過的濕紙巾或毛巾可用一般洗衣精清洗。

- 例行皮膚照護

治療後的 1 到 2 週內應避免使用 A 酸和外用皮質類固醇。在整個 Fraxel 療程中，應禁止使用口服類固醇(如 Prednisone、Dexamethasone)。

- 預期的治療反應

浮腫：治療後通常會產生輕微或中度浮腫(腫脹)，但會在治療後的數天內消退。有時輕微程度的腫脹可能會持續較久。紅斑：治療後通常會出現輕微或中度紅斑(泛紅)，但會在治療後的數天內消退。有時輕微程度的泛紅可能會持續較久。

治療區域搔癢/乾燥：這些是皮膚自我療癒的正常症狀。皮屑和乾燥結痂的情況會逐漸消失。使用經證明不會引起過敏的無刺激性潤膚乳液和(或)保濕防曬乳可有助於緩解此症狀。疼痛或不適：治療後可用冰敷減輕不適。必要時亦可使用市售的止癢或止痛藥(如 Benadryl、Claritin、Tylenol 等)。

■ 併發症

本系統可能會引發下列併發症：以下並未列出所有併發症，且本列表不得用來取代應提供給每名病患的知情同意書。

- 長水泡：治療區域可能會長出水泡。

- 皮膚變色：目前已知任何雷射治療都有可能引起暫時或永久性的皮膚變色。許多雷射治療已知會造成發炎後色素不足及色素沉澱併發症，因此本產品雷射治療亦有可能發生此情況。

- 眼傷：本系統有提供操作員和助手的護目鏡。如原廠使用手冊「安全」(第 3.0 章節)一節所述，治療時務必全程配戴護目鏡，以防眼睛意外曝照到雷射或受到嚴重傷害。

- 感染：皮膚受傷時即有可能發生感染風險。如果發現感染，應使用外用和(或)口服藥物妥善治療。
- 形成皮膚癬瘡：纖維組織過度增生有可能會形成肥厚的疤痕。
- 長時間泛紅：輕微或中度的短暫性紅斑是正常的反應。但是，如果紅斑極為嚴重或長時間不消退，應先暫停雷射治療，直到症狀消失為止。每名病患的反應不盡相同。
- 疤痕：治療程序失當而導致雷射暴露、感染，或是因身體過敏而去抓，及摩擦皮膚，都有可能造成局部疤痕。
- 傷口癒合緩慢/膚質改變：指雷射治療過後，因為病患的生理機能問題(如傷口癒合能力不佳或術後疏於照護)導致皮膚長出新表皮的情況不如預期。此情況可能會造成膚質改變。
- 暫時瘀青：治療區域可能會出現暫時瘀青。

■ 產品規格

產品	型號
Fraxel Dual 1550 Laser System (雷射系統)	MC-SYS-SR1500-D-INTL
Fraxel cool roller large tip (附件)	MC-RS-CRTL-INTL(單次使用)
Fraxel small tips (附件)	MC-F2-INTL-RT1ES(單次使用)
Fraxel large tips (附件)	MC-F2-INTL-RT1L(單次使用)

治療光束

	不可見的雷射輻射
產品	Fraxel Dual 1550/1927
IEC60601-1 設備級別	1 級
CDRH 雷射級別	4 級
IEC60825 級別	4 級
波長	1550nm，最小: 1520nm，最大: 1560nm 1927nm，最小: 1905nm，最大: 1945nm
最大功率	30W (1550nm) / 12W (1927nm)
最大脈衝能量	70mJ (1550nm) / 20mJ (1927nm)
最大脈衝寬度	10ms
脈衝重複率	0-3kHz

操作台

尺寸/英吋	寬 19.25 x 高 17.75 x 深 17.5
-------	----------------------------



公分	寬 48.9 x 高 45.1 x 深 44.45
重量	~55 磅

推車

尺寸/英吋	寬 20 x 高 30 x 深 22
公分	寬 50.8 x 高 76.2 x 深 55.9
重量	<100 磅

操作環境

溫度	15-35°C
濕度	30-75%，非冷凝
海拔	<3075m

運輸及儲存環境

溫度	-15-45°C
濕度	30-75%，非冷凝
海拔	<13846m

電源規格

100-240V, 50/60Hz, 5-2.5A

製造廠名稱：Solta Medical, Inc.

製造廠地址：11720 N Creek Pkwy N, Suite 100, Bothell, WA USA 98011

藥商名稱：博士倫股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載（市售品須刊載實際地址）

產品外觀

<p>Fraxel Dual 1550 Laser System</p>	
<p>Fraxel cool roller large tip MC-RS-CRTL-INTL</p>	
<p>Fraxel small tips MC-F2-INTL-RT1ES</p>	
<p>Fraxel large tips MC-F2-INTL-RT1L</p>	

