醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“吉爾得” 酷塑依林雙凍力減脂系統	申請醫療器材商	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

衛生福利部 自 115.4.30 生效 食品藥物管理署

“吉爾得” 酷塑依林雙凍力減脂系統
“Zeltiq” CoolSculpting Elite System

批號/序號：詳見原廠標示內容　　製造日期：詳見原廠標示內容
許可證字號：衛部醫器輸字第 035375 號
製造業者名稱：Zeltiq Aesthetics, Inc.
製造業者地址：(O) 4410 Rosewood Dr. Pleasanton, CA 94588, USA
(P) 5996 Gleason Drive, Dublin, CA 94568, USA
醫療器材商名稱：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司
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)」

Control Unit 控制主機

CS-S3-001-D-00

CS-S3-001-I-00

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。

114. 衛生署 醫 食品藥

※ 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，

衛生福利部
食品藥物管理署
115. 4. 30
生效

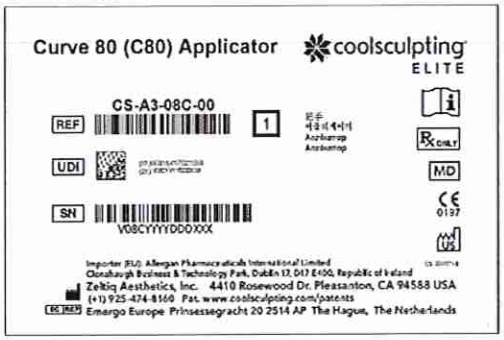
醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“吉爾得” 酷塑依林雙凍力減脂系統	申請醫療器材商	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

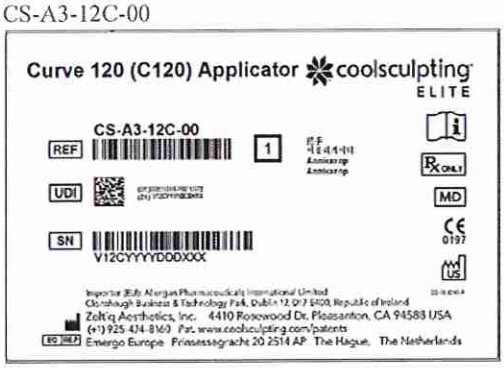
衛生福利部 食品藥物管理署 核准 115. 4. 30 生效

Applicators 治療把手

CS-A3-08C-00



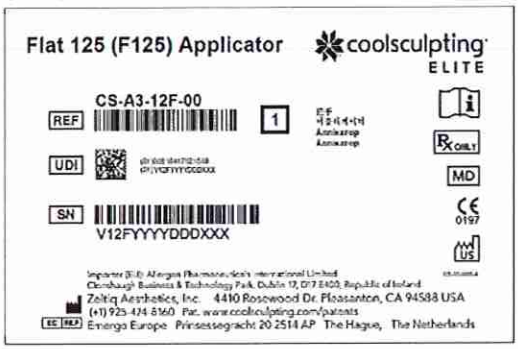
CS-A3-12C-00



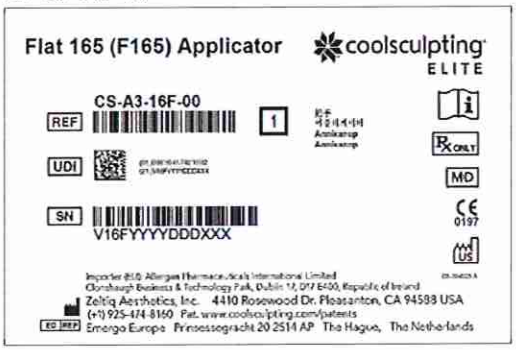
CS-A3-15C-00

CS-A3-24C-00

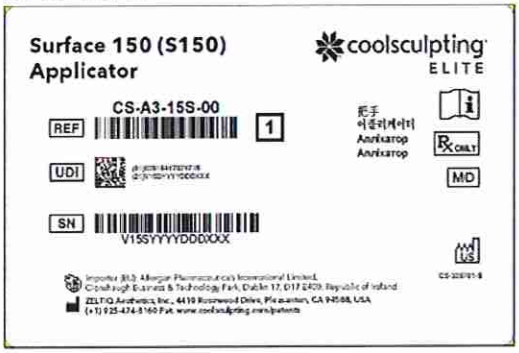
CS-A3-12F-00



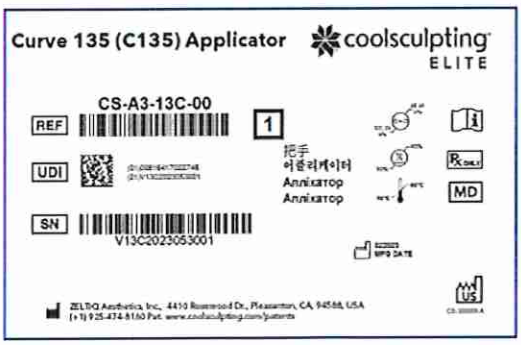
CS-A3-16F-00



CS-A3-15S-00



CS-A3-13C-00



※ 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，

12. 12 福 縫章 器輸 物管

衛生福利部
自
115. 4. 30
食品藥物管理署
生效

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“吉爾得” 酷塑依林雙凍力減脂系統	申請醫療器材商	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

衛生福利部 食品藥物管理署 自 115.4.30 生效

專屬零配件及耗材

Umbilical 電纜

CS-A3-UMB-00

Card (Quick Check Card) 操作卡

CS-CS-QCK-99-XX

Treatment Card 操作卡

CS-C3-I01-50-01

※ 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，

衛生福利部
自
115. 4. 30
生效
食品藥物管理署

114
生 福
騎縫
器軸
物

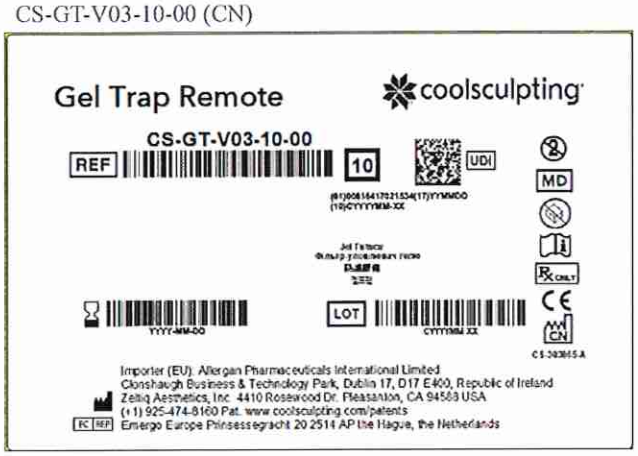
醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“吉爾得” 酷塑依林雙凍力減脂系統	申請醫療器材商	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

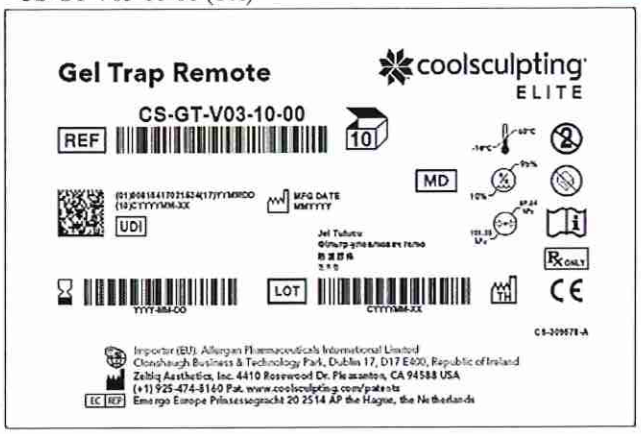
衛生福利部 自 115.4.30 生效 食品藥物管理署

Gel Trap 凝膠捕集器

CS-GT-V03-10-00 (CN)

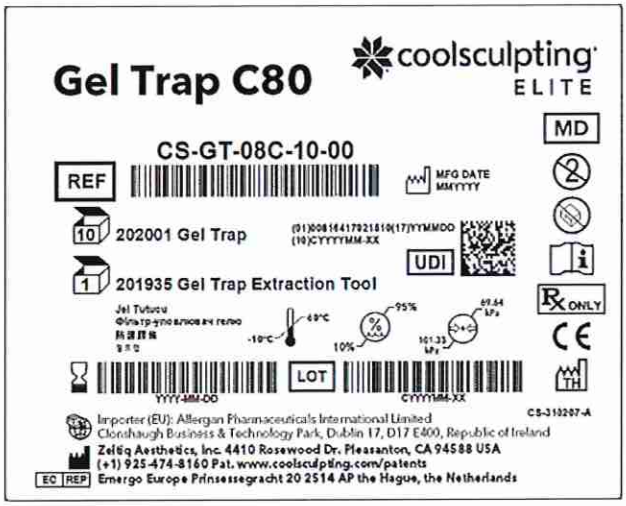


CS-GT-V03-10-00 (TH)



CS-GT-08C-10-00 (CN)

CS-GT-08C-10-00 (TH)



※ 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，

衛生福利部
自
115. 4. 30
生效
食品藥物管理署

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“吉爾得” 酷塑依林雙凍力減脂系統	申請醫療器材商	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

衛生福利部 食品藥物管理署 115. 4. 30 生效 白

Gel Pad 凝膠墊

CS-GL-SML-10-00 (DE)

CS-GL-SML-10-00 (IE)

CS-GL-MED-10-00 (DE)

CS-GL-MED-10-00 (IE)

CS-GL-LRG-10-00 (DE)

CS-GL-LRG-10-00 (IE)

4. 12. 1 福 商縫 (器 藥

※ 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，

衛生福利部
自
115. 4. 30
生效
食品藥物管理署

利部
章)
理署

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“吉爾得” 酷塑依林雙凍力減脂系統	申請醫療器材商	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

衛生福利部 食品藥物管理署 115.3.30 生效

Pre-treatment Skin Wipe 預清潔拭布

CS-CD-PSW-10-00 (DE)

CS-CD-PSW-10-00 (IE)

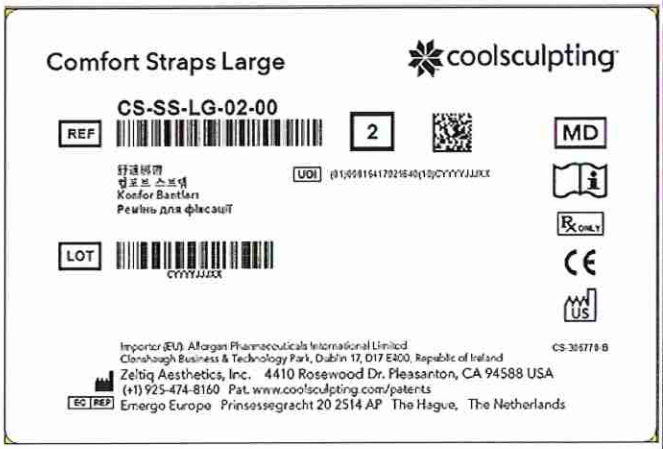
Comfort Strap 固定帶

CS-SS-XS-02-00

CS-SS-SM-02-00

CS-SS-MD-02-00

CS-SS-LG-02-00



※ 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，

衛生福利部
自
115. 4. 30
生效
食品藥物管理

114. 12
福
縫
器輸
物

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“吉爾得” 酷塑依林雙凍力減脂系統	申請醫療器材商	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

衛生福利部 自 115. 4. 30 生效 食品藥物管理署

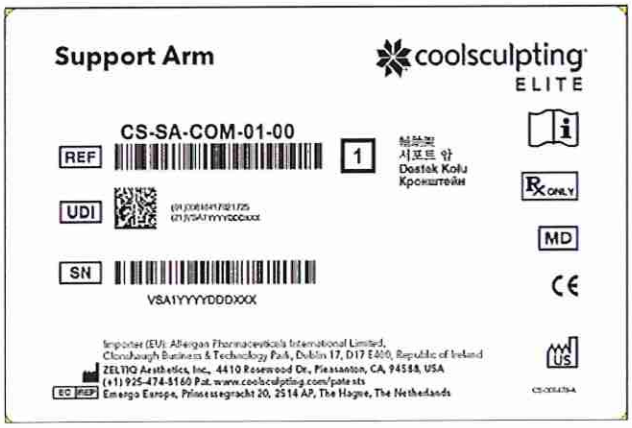
Comfort Strap 固定帶

CS-SS-XL-02-00

CS-SS-QD-02-00

Support Arm 輔助臂

CS-SA-COM-01-00



Support Arm System

BRZ-RP2-ARM-001

※ 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，

衛生福利部
自
115. 4. 30
生效
食品藥物管理署

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“吉爾得” 酷塑依林雙凍力減脂系統	申請醫療器材商	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

衛生福利部 收自 115. 4. 30 生效 食品藥物管理署

Liner 隔墊

CS-LI-15S-01-00

Foam Border 防水泡棉

CS-FB-15S-01-00

Securement grip 防滑墊

CS-SS-S15-02-00

CS-SS-S15-02-00

114. 12.
衛生福利部 騎縫 (器) 藥物

※ 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，

衛生福利部
自
115. 4. 30
食品藥物管理署
生效

衛生福利部 自 115. 4. 30 生效 食品藥物管理署

“吉爾得” 酷塑依林雙凍力減脂系統

“Zeltiq” CoolSculpting Elite System

衛部醫器輸字第 035375 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 有關本系統(About the System)

CoolSculpting® Elite 系統為皮膚冷卻或加熱裝置。此系統由控制裝置、治療把手以及相關用品，例如操作卡、CoolAdhesive 凝膠墊、預清潔拭布、隔墊、防水泡棉、以及固定裝置組成。患者應用部件為治療把手、CoolAdhesive 凝膠墊、預清潔拭布、隔墊、防水泡棉、以及固定裝置。

治療時，操作人員會將 CoolAdhesive 凝膠墊與治療把手使用於患者皮膚。針對同時使用兩個治療把手的治療，第二個治療把手會使用另一片 CoolAdhesive 凝膠墊。治療把手會將組織吸入治療把手杯罩內，並將組織固定於治療把手冷卻面。操作人員接著啟動治療。

平面治療把手不含治療把手杯罩，因此不會以真空壓力將組織吸入。冷卻週期時，治療把手冷卻面的感測器能監測皮膚表面，提供反饋以控制熱通量速率。CoolAdhesive 凝膠墊可在治療把手冷卻面與皮膚間的介面提供熱耦合，藉此保護皮膚。操作卡負責提供搭配系統使用的治療及設定資料。

註：CoolSculpting® Elite 同步治療會於治療期間同時使用治療把手 A 與治療把手 B。

■ 產品預期適用範圍(Intended Use)

CoolSculpting®Elite 系統為皮膚冷卻或加熱裝置。

本產品冷卻功能適用身體質量指數(BMI)等於或小於30Kg/m^{2}患者的背部脂肪 (因穿胸罩造成腋下或背部下緣脂肪突出)、大腿、腹部、上臂、腰窩及頦下的冷卻輔助改善脂肪凸出的外觀。

治療把手可治療大部分身體部位。臨床醫師應考量所有欲治療部位的物理特性，並使用最適合每位患者的治療把手。

表 1：

樣式	CoolSculpting Elite治療把手	建議使用治療部位
3D 曲面式(3D cup)	Curve 80(C80)	頦下(Submental)

衛生福利部 自 115. 4. 30 生效 藥物管理署

3D曲面式(3D cup) 以及 平面式(Surface)	1. Curve 120(C120) 2. Curve 135 (C135) 3. Curve 150(C150) 4. Curve 240(C240) 5. Flat 125(F125) 6. Flat 165(F165) 7. Surface 150(S150)	背部脂肪(因穿胸罩造成腋下或背部下緣脂肪突出)、大腿、腹部、上臂及腰窩

■ *禁忌症(Contraindications)*

下列患者不可接受局部皮膚冷卻治療：

- *冷凝球蛋白血症(Cryoglobulinemia) 一種疾病，血液中會存在高濃度的冷凝球蛋白(一種在低溫狀態下會凝結的蛋白質)；*
- *冷凝集素綜合症(Cold agglutinin disease) 是一種自體免疫疾病，當血液在低溫狀態下，會導致紅血球死亡；*
- *陣發性冷性血紅蛋白尿症(Paroxysmal cold hemoglobinuria) 是一種血液疾病，當血液從低溫環境到高溫環境時，會導致紅血球死亡。*

■ *被治療者限制(Requirement of treated user)*

- *患者必須年滿 20 歲且具完全行為能力並經書面同意接受本產品治療。*
- *不適用於肥胖症；但實際仍需以醫師之評估判斷為準。*
- *捏膚測試(pinch test)時脂肪隆起需至少 2.5 公分寬，該部位才可被視為可治療。如果病人不具備足夠的脂肪組織以使該部位組織能被吸入治療把手之凹槽中並確實貼附於冷卻板上，則將只有很少或幾乎沒有治療效果。*

■ *警告(Warning)*

對控制裝置、組件或電源進行未經授權的改造或修復，可能會導致不安全的狀況及/或性能受損。若未取得 ZELTIQ® 的明確授權，不可對本設備進行改造。進行未經授權的改造或修理將使保固失效。

目前並未針對將 CoolSculpting® Elite 系統使用於以下族群或下列患者進行研究：

- *兒童*
- *懷孕或哺乳婦女*
- *已知對低溫敏感，例如寒冷性蕁麻疹(Cold urticaria)、雷諾氏症(Raynaud's disease)或凍瘡(Chilblains(pernio))*
- *已知對果糖(Fructose)、甘油(Glycerin)、異丙醇(Isopropyl alcohol)或丙二醇(Propylene glycol)敏感或過敏。用於這些患者可能導致過敏反應，包括嚴重全身性過敏反應 (Anaphylaxis)。*

114. 12. 福 縫章 輸

衛生福利部 自 115. 4. 30 生效 食品藥物管理署

- *治療區域的周邊循環受損(Impaired peripheral circulation)*
- *神經性疾病，例如帶狀皰疹後神經痛(Post-herpetic neuralgia)或糖尿病性神經病變(diabetic neuropathy)*
- *皮膚知覺功能受損(Impaired skin sensation)*
- *具有開放性或感染的傷口(Open or infected wounds)*
- *出血性疾病(Bleeding disorders)或同時使用血液稀釋劑(Concomitant use of blood thinners)。用於這些患者可能增加出血風險。*
- *治療區域最近進行手術(Recent surgery)或有疤痕組織(Scar tissue)。用於這些患者可能增加傷口裂開或破裂之風險。*
- *治療部位或鄰近區域出現疝氣(Hernia)*
- *皮膚疾病，例如治療區域出現濕疹(Eczema)、皮膚炎(Dermatitis)或皮疹(Rashes)*

目前並未針對治療部位或鄰近區域出現疝氣患者接受 CoolSculpting® Elite 真空治療把手治療的療效研究。治療時，治療把手會利用真空壓力將組織吸入治療把手杯罩。因此，真空壓力可能會對現有疝氣或現有結構脆弱區域(例如手術疤痕)施壓，導致新的疝氣形成或加劇現有的疝氣，可能需要手術修復。醫師使用本裝置前，應先檢查患者腹部或大腿有無疝氣跡象。

系統以低於 0°C 的溫度運作；由於這個溫度可冷凍組織，因此應考慮冷凍組織時常見的臨床不良事件。

目前尚未證實本裝置能安全且有效地使用於表淺處有神經分支、動脈或靜脈的區域。於上述區域使用可能導致患者受傷。

應避免在主動式植入醫療器材(如心臟節律器、心臟去顫器、乳房或臀部植入物) 鄰近/裝置區域執行治療。目前並不清楚在作用中的植入裝置(例如心律調節器及除顫器)上方直接進行治療有何影響。

慢性疼痛、對低溫敏感或焦慮症的患者比較可能在治療時感到疼痛或不適。

不可對皮下脂肪層厚度小於 1 公分的部位使用 CoolSculpting® Elite 系統。

請勿將 CoolSculpting® Elite 系統用知覺受損或灌流減少區域。

請勿將 CoolSculpting® Elite 系統用於底層肌肉量極少之區域，或神經分支、動脈、或靜脈較表淺區域。

請勿將 CoolSculpting® Elite 系統用於臉部、頭部、生殖器、腹股溝皺摺處、腋窩、腘窩、肘窩、手或腳。

衛生福利部
自
115. 4. 30
生效
食品藥物管理

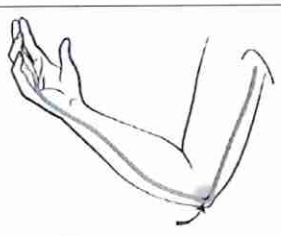
為了避免電擊靜電風險，此設備必須只能連接至有接地保護的主電源。

將其他電子醫療裝置使用於正在接受治療的患者，可能會干擾系統的正常運作，或許會造成患者受傷。因此，不可將其他電子醫療裝置使用於正在接受治療的患者。

警告：在開始使用本系統前，請詳閱並了解表 2 有關指定治療部位的其他警告。

衛生福利部
自
115. 4. 30
生效
食品藥物管理署

表 2：指定治療部位警告 (Warnings for Specific Treatment Sites)

治療部位	*警告*	
頦下部位 (Submental areas)	*舌下神經暴露於低溫時，可能導致頦下治療後出現舌體偏斜的情形。*	 *舌下神經 (Hypoglossal nerve)*
	下頷邊緣神經暴露於低溫時，可能導致頦下治療後出現下唇無力的情形。	 *下頷邊緣神經 (Marginal mandibular nerve)*
	頷下腺暴露於低溫時，可能導致頦下治療後出現口乾症或唾液分泌減少的情形。	 *頷下腺 (Submandibular gland)*
上手臂 (Upper arm)	*治療上臂時避免壓迫到尺神經*	 *尺神經 (Ulnar nerve)*

14. 12. 1
福
騎縫
(器輔
藥物

衛生福利部
自
115. 4. 30
生效
食品藥物管理

■ *注意事項(Precautions)*

本系統應由受過訓練的醫師操作使用。

若操作人員觀察到潛在安全性問題或使用時發現操作異常，操作人員應立刻停止治療並與 ZELTIQ® 原廠客戶服務部(請見原文說明書內容)或是其原廠授權代表聯絡。

本系統並未對搭配其他設備及電源供應器使用進行測試，如經自使用可能會導致非預期的結果。

■ *不良事件(Adverse Event)*

表 3 列出治療期間或治療結束後，治療部位可能發生的常見不良事件。這些副作用僅會持續短暫時間，一般在數天或數週內消退。

表 3：常見不良事件(Common Adverse Events)

何時發生	*常見副作用*
治療過程中	• *治療部位出現牽引、拉扯及輕微擠壓的感覺。* • *極度寒冷、發麻、刺痛、疼痛、痙攣與不適感* *註：這些感覺在治療區域麻木後便會消失。*
治療後不久	• *發紅且緊實* • *治療區域邊緣附近短暫變白及/或輕微瘀青* • *刺痛及鈍痛* • *皮膚發炎* • *執行頦下區治療後喉嚨不適/疼痛*
治療後一至二週	• *發紅、輕度至中度瘀青(在罕見案例中可能為重度)及腫脹* • *觸痛、痙攣及疼痛* • *搔癢、皮膚敏感、刺痛及麻木* *註：感覺改變可能在治療後持續數週時間。* • *頦下區域治療後，喉嚨後側有飽脹感*

表 4：罕見不良事件 (Rare Adverse Events)

罕見事件	說明
反常性增生 (Paradoxical hyperplasia)	治療區域內組織體積明顯增大，治療後可能會持續二至五個月。患者可能必須接受手術處置。
遲發性疼痛 (Late-onset pain)	遲發性疼痛可能會在治療後數天出現，且通常會在數週內消退。
頭痛/枕部疼痛 (Headache/Occipital)	在治療過程中，患者可能因設備噪音/姿勢感到頭痛/枕部疼痛。
重度疼痛 (Severe pain)	患者可能出現不同嚴重度的疼痛，大部分為輕度至中度，在罕見情況下可能為重度。
凍傷 (Freeze burn)	患者可能會經歷凍傷，通常在適當照護下即可復原。極少數情況下可能出現二級或三級的凍傷。
血管迷走神經症狀 (Vasovagal symptoms)	治療過程中或治療後不久可能出現暈眩、頭昏、噁心、潮紅、出汗或昏厥。
皮下硬結 (Subcutaneous induration)	在治療區域形成一般性硬塊和/或離散結節，治療可能會有疼痛或不適感。
色素過度沈著/色素減退 (Hyperpigmentation/ Hypopigmentation)	治療結束後可能出現色素過度沉著/色素減退，通常會立刻消退。
疝氣 (Hernia)	治療可能會引發新的疝氣形成或導致現有疝氣惡化，可能需要手術修復。
治療區域分界 (Treatment area demarcation)	外觀因患者治療區域在治療中除去過多脂肪時所造成的結果，導致脂肪的連續輪廓明顯中斷，或者治療區域出現不必要的凹陷。

寒冷性脂膜炎 (Cold panniculitis)	寒冷性脂膜炎係暴露於低溫的脂肪組織受到傷害所造成，可能引發輕微至嚴重的發炎反應。在輕微的病例中，症狀會自行消退，範圍可能包括發紅、腫脹、皮膚結節、發熱、敏感，還可能出現輕微發燒。這些狀況通常都能在不留長期後遺症的情形下消退。在較為嚴重的病例中，激烈的發炎反應可能導致較為廣泛的組織受損(包括脂肪壞死)，可能必須採取內科或外科的處置。

凍傷、血管迷走神經症狀、色素沉著等在臨床試驗時已被觀察到，而其他罕見副作用是在上市使用後提出的報告。

有關神經受損(Nerve Damage) 方面的討論：

根據原廠於 2017 年 06 月 29 日的臨床綜合評估報告-CoolSculpting System, 編號：207061, 其資料是為擷取自相關臨床文獻： Coleman SR[1], Sachdeva K, Egbert BM, Preciado J, Allison J. Clinical efficacy of noninvasive cryolipolysis and its effects on peripheral nerves Aesthetic Plast Surg. 2009 Jul;33(4): 482-8. doi: 10.1007/s00266-008-9286-8. Epub 2009 Mar 19. 。

本篇研究中有 10 位被研究之參與者，參與者接受代表性冷卻裝置的治療。當中 9 位參與者於治療前以及追蹤時透過超音波評估其脂肪減少情形。感覺功能評估是由神經學家評估(數量：9)以及收集活檢標本(數量：1)進行神經染色。

結果顯示脂肪層於治療後 2 個月時減少 20.4%，於治療後 6 個月時減少 25.5%。經神經學家評估 9 位參與者中有 6 位參與者有感覺功能短暫性降低。然而其感覺功能平均於治療後 3.6 週即恢復。活檢標本的神經染色顯示對於神經纖維結構並無長遠的改變。在所評估的參與者均沒有持久的感覺改變或有觀察到皮膚損傷。非侵入式的冷凍解脂(Noninvasive cryolipolysis)可在治療後 2 個月內顯著減少脂肪而又不會損害皮膚。該過程與周邊感覺神經功能具有適度的可逆短期變化有關。本研究顯示周邊感覺神經功能的短期改變是可逆的。

有關神經傷害(Nerve Injury) 方面的討論：

原廠曾接獲乙件通報有關在接受頦下(submental)區域治療後有發生下領緣神經(marginal mandibular nerve)損傷情形。病患表示在治療後立即感到雙側感覺異常有刺痛感。在治療 8 小時後有注意到與微笑有關的不對稱情形。於治療 48 小時後，病患無法於開嘴微笑時壓低左下唇。在第 2 週時，病患的左臉頰及頷下區域仍殘有輕微的感覺異常。在第 1 個月追蹤回診時，患者仍有不對稱的微笑表現，這意味著運動症狀(motor symptom)傷害仍持續著，但頷下區域的感覺症狀(sensory symptom)已完全恢復。在第八週時，病患的運動症狀已完全恢復，並且無任何運動或是感覺症狀殘留。症狀與對於冷凍脂解(cryolipolysis)發炎症狀過程的了解有關，該過程在治療後 60 天到 90 天間逐漸消退。(參考臨床文獻： Zelickson B1, Egbert BM, Preciado J, Allison J, Springer K, Rhoades RW, Manstein D. Cryolipolysis for noninvasive fat cell destruction: initial results from a pig model Dermatol Surg. 2009 Oct;35(10): 1462-70. doi: 10.1111/j.1524-4725.2009.01259.x. Epub 2009 Jul 13.)

另外有 2 篇已發佈的研究證明冷凍脂解(cryolipolysis)所造成的神經傷害可在無任何治

衛生福利部
自
115. 4. 30
生效
食品藥物管理署

療狀況下自然的恢復。Coleman 和其同僚研究結果證明，治療側腹(flank)時感覺會短暫降低，平均持續時間為 3.6 週。神經染色也證明並無永久改變的狀況產生(Aesthet Plast Surg 2009;33：482-8)。Lee 和其同僚通報了一例因接受了非 CoolSculpting 儀器治療上臂遠端(distal upper arms)後發生的單一運動神經損傷病例(參考來源：Micoli[1]; Hironic Co., Seongnam, Korea)。肌電圖證實神經傷害在初始治療後 6 個月可自發緩解(參考來源：J Cosmet Laser Ther 2016;18：403-4)。

結論是，冷凍脂解導致髓鞘(myelin sheath)的損傷，導致神經脫髓鞘(demyelination of the nerve)和神經傳導的暫時性阻抗(temporary impedance of nerve conduction)。脫氧膽鹼注射液(deoxycholic injection)已證明在微創減脂過程中的髓磷脂具有類似的脆弱性。該個案患者病例報告的作者建議使用神經刺激器來繪製神經位置，以幫助未來能避免這種併發症。重要的是也為之後的患者接受頸部冷凍脂解後下頜邊緣神經損傷可能性的建議，尤其是在下臉鬆弛和使用 2 個或更多 治療把手(applicator)的患者中。

衛生福利部
自
115. 4. 30
生效
食品藥物管理署

■ 本系統概述(System Overview)

本章節說明控制裝置、治療把手以及相關用品，例如操作卡、CoolAdhesive 凝膠墊、凝膠捕集器、預清潔拭布、固定裝置、隔墊與防水泡棉。有關本系統之操作、保養維護及耗材更換等細節及注意事項請參照原文說明書內容、與原廠客戶服務部聯絡或是其原廠授權代表聯絡。

控制主機

控制主機(圖 1)是一個活動型裝置，用於啟動、中斷及監測治療的進行。

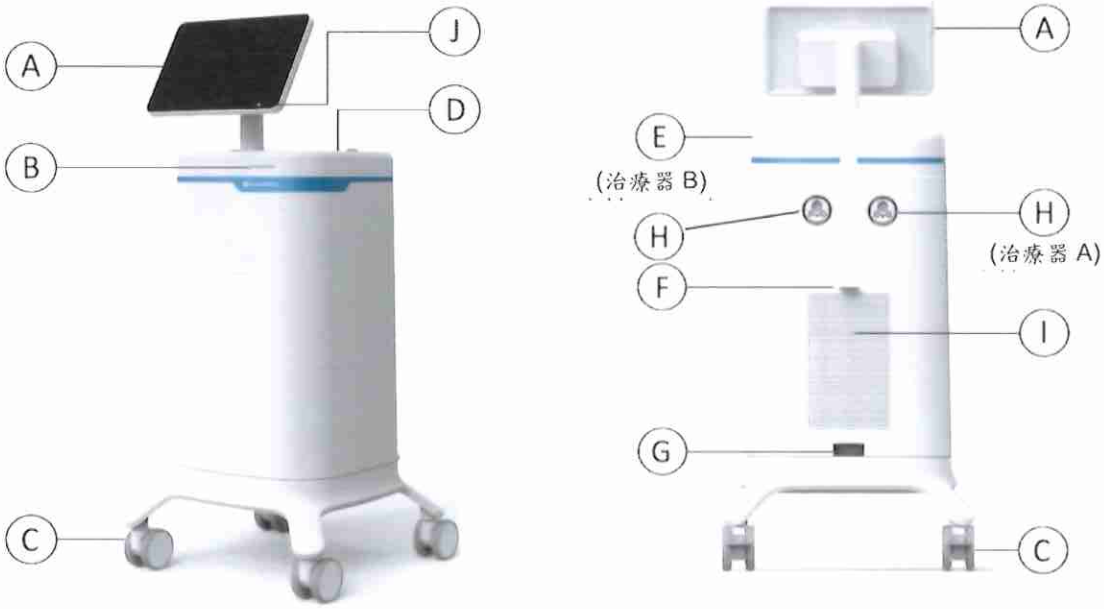


圖 1：控制主機
A: 觸控螢幕顯示器(Touchscreen display)
B: 插卡槽(Card slot)
C: 腳輪及制動器(Casters and locks)
D: 收納槽(Bucket)
E: 上蓋凸緣(Top cap lip)
F: 入口面板(Access panel)
G: 電源插座及電源開關(Power receptacle and power switch)
H: 治療把手 A 及 B 電纜線的接頭連接埠(Connector Ports for umbilical cords for Applicators A & B)
I: 通風口(Vents)
J: 電源鍵(Soft power button)

治療把手(Applicators)

治療把手可對治療部位提供受到控制的冷卻及加熱作用。

治療把手的組成包括治療把手接頭、治療把手電纜線及治療把手探頭。治療把手必須

搭配 ZELTIQ®原廠提供的電源供應器使用。

治療把手的手持裝置可從電纜線上拆下，除 C80 與平面治療把手以外，後者使用獨立電纜線。

治療把手必須依照產品使用說明，搭配凝膠墊使用。

治療把手可治療大部分身體部位。本系統包含 8 個治療把手(表 5：CoolSculpting® Elite 系統提供的治療把手)。臨床醫師應考量所有欲治療部位的物理特性，並使用最適合每位患者的治療把手。

表 5：CoolSculpting® Elite 系統提供的治療把手
(Applicators supplied with CoolSculpting® Elite System)

治療把手	圖示	類型	治療資料檔 冷治療溫度範圍	治療資料檔 持續時間範圍
CoolSculpting Curve 80(C80™)		真空 (8 inHg)	低至-11°C	至長 45 分鐘
CoolSculpting Curve 120(C120™)		真空 (8 inHg)	低至-11°C	至長 35 分鐘
CoolSculpting Curve 135(C135™)		真空 (8 inHg)	低至-11°C	至長 35 分鐘
CoolSculpting Curve 150(C150™)		真空 (8 inHg)	低至-11°C	至長 35 分鐘
CoolSculpting Curve 240(C240™)		真空 (8 inHg)	低至-11°C	至長 45 分鐘
CoolSculpting Flat 125(F125™)		真空 (8 inHg)	低至-11°C	至長 35 分鐘

治療把手	圖示	類型	治療資料檔 冷治療溫度範圍	治療資料檔 持續時間範圍
CoolSculpting Flat 165 (F165™)		真空 (8 inHg)	低至-11°C	至長 35 分鐘
CoolSculpting Surface 150 (S150™)		平面	低至-13°C	至長 75 分鐘

表 6：配件(Supplies)

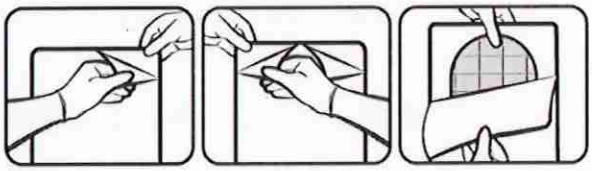
項目	說明
操作卡	負責提供搭配系統使用的治療及資料設定： • 設定資料定義冷卻及加熱計時段落的數目。 • 每個循環提供一項單一治療。 操作卡為活動裝置，可於啟動治療時插入系統內。操作卡透過軟體提供使用者執行治療用的治療參數(溫度及時間)。
濾網	這組濾網的作用為延長控制裝置的使用壽命。有關更換濾網的說明，請參閱保養段落。
預清潔拭布	貼上 CoolAdhesive 凝膠墊前，應利用預清潔拭布進行治療部位的準備。 ⚠ ***請用預清潔拭布為欲進行治療部位清潔約 60 秒。*** ⚠ ***每個治療部位均需使用新的預清潔拭布。請勿重覆使用。*** ⚠ ***用過的預清潔拭布應視為醫療廢棄物，請依照機構所處地區的醫療廢棄物程序丟棄已使用過的預清潔拭布。***

衛生福利部 自 115. 4. 30 生效 食品藥物管理署

CoolAdhesive 凝膠墊　提供治療把手與患者皮膚間的熱接觸；降低裝置與皮膚接觸的些微差異。

②

⚠ *CoolAdhesive 凝膠墊是單次使用品項，重複使用 CoolAdhesive 凝膠墊可能會導致組織受傷。每次治療請於欲治療部位上使用新的 CoolAdhesive 凝膠墊。每次將治療把手放置於治療部位時需使用新的凝膠墊。確認 CoolAdhesive 凝膠墊尺寸符合治療把手大小。*



⚠ *若凝膠墊包裝出現受損痕跡，例如滲漏，不可使用該凝膠墊。*

⚠ *將凝膠墊平放儲存於室溫下。*

⚠ *請在每個欲治療部位上使用新的 CoolAdhesive 凝膠墊。請勿重複使用 CoolAdhesive 凝膠墊。*

⚠ *用過的 CoolAdhesive 凝膠墊應視為醫療廢棄物，請依照機構所處地區的醫療廢棄物程序丟棄已使用過的 CoolAdhesive 凝膠墊。*

凝膠捕集器　可放入治療把手治療的插槽；預防凝膠進入真空系統。

⚠ *每個治療部位都要使用新的凝膠捕集器。不要重複使用凝膠捕集器。*

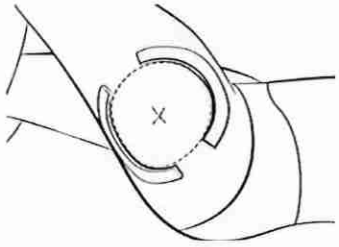
12 衛生福利部 章 管理署

⚠ *用過的凝膠捕集器應視為醫療廢棄物，請依照機構所處地區的醫療廢棄物程序丟棄。*

防水泡棉　防水泡棉能儘量減少平面治療把手在治療期間移動。
防水泡棉僅與平面治療把手搭配使用。

②

⚠ *有些人可能會對交聯乙烯醋酸乙烯酯(EVA)泡棉或 3M 雙面醫療膠帶過敏。若出現皮疹，應停止使用並與醫師聯絡。*



衛生福利 自 115. 4. 3 生效 食品藥物管理

使用平面治療把手的防水泡棉：

1. ⚠ ***以酒精擦拭片進行治療部位的清潔。***

   a. 酒精可清潔皮膚並幫助去除皮膚上的油或乳液。 防水泡棉在酒精擦拭皮膚後再貼於皮膚上。

2. 撕開一對防水泡棉的背面膠條。
3. 將一對防水泡棉貼於治療部位周圍。
4. 在將大片的 CoolAdhesive 凝膠墊鋪於皮膚前請先以預清潔拭布擦拭欲治療部位。
5. 將 CoolAdhesive 凝膠墊鋪於欲治療部位。
6. 如是進行 2 支平面治療把手治療請重複以上步驟。

⚠ ***用過的防水泡棉應視為醫療廢棄物，請依照機構所處地區的醫療廢棄物程序丟棄已使用過的防水泡棉。***

⚠ ***治療部位需使用新的防水泡棉。不可重複使用防水泡棉。***

---

114. 12.

隔墊 ②

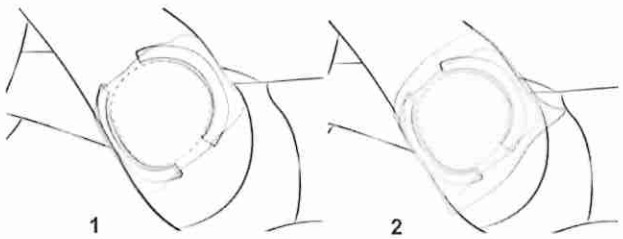
隔墊為拋棄式，可提供凝膠墊與治療把手之間的介面。
隔墊僅與平面治療把手搭配使用。

⚠ ***用過的隔墊屬醫療廢棄物，請依照機構所處地區的醫療廢棄物程序，丟棄使用過的隔墊。***

⚠ ***各治療部位需使用新的隔墊。不可重複使用隔墊。***

使用平面治療把手隔墊：

1. 將隔墊覆蓋於大片的 CoolAdhesive 凝膠墊中央上方。
2. 用力將隔墊壓覆於凝膠墊上。
3. 從正中央向外壓，輕輕撫平凝膠墊避免形成任何皺褶或氣泡。



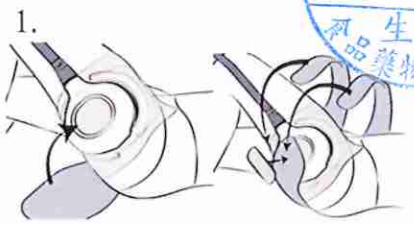
治療把手固定裝置　　減少治療把手在治療期間移動。這包含了固定帶、防滑墊以及固定鉤片。

1. 將平面治療把手防滑墊放於平面治療把手上。
2. 調整固定帶。
3. 將有著防滑墊的治療把手放在以防水泡棉圍出的欲治療部位上。請確保 CoolAdhesive 凝膠墊和隔

墊的邊緣均超出防水泡棉的邊界。

4. 將固定帶包纏治療把手並貼連防滑墊。

5. 固定好固定帶並可視情形加上固定鉤片。



4. 5.

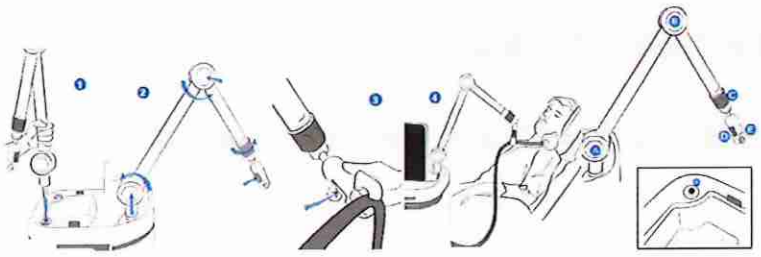
<u>輔助臂</u> 輔助臂適用於治療期間支撐 C80 治療把手頭設定輔助臂

1.將輔助臂插入輔助臂支架。

2.將輔助臂延伸到所需的高度和角度，同時按下接頭按鈕

3.按壓夾具按鈕，將治療把手器繩放在夾具內。

4.將輔助臂調整到所需位置。



A: 底部接頭按鈕 (Base Joint Button)B: 中段接頭按鈕 (Mid Joint Button)

C:球狀接頭旋鈕 (Ball Joint Knob)

D: 夾具按鈕 (Clamp Button)

E: 夾具 (Clamp)

F: 輔助手臂安裝點 (Support Arm Mount)

■ 清潔與保養

依照貴單位操作程序，進行例行清潔及保養。

<u>清潔</u>

以未獲認可的清潔溶液或方法清潔控制主機或治療把手可能會造成損壞。務必使用獲得認可的產品並依照以下準則操作。

獲得認可的產品

下列產品經認可可使用於控制裝置及治療把手的清潔：

- 異丙醇

衛生福利部
自
115. 4. 30
生效
食品藥物管理署

- 溫和清潔劑及溫水
- PDI Sani Cloth Plus 擦拭片或 CaviWipes1™

清潔準則

- 清潔前應先拔下控制主機插頭。
- 使用清潔擦拭片，或者將清潔劑噴灑於軟質擦拭片、紙巾或同類用品表面。
- 清潔系統組件後，使用軟布擦乾以除去殘留清潔劑。

⚠ ***不可將液體直接噴濺於控制裝置任何部位、或治療把手上。***

⚠ ***不可將治療把手或系統其他部分浸入液體。***

⚠ ***不可使用過量液體。***

⚠ ***不可將清潔溶液使用於電氣接頭。***

⚠ ***不可對控制裝置、治療把手或其他系統組件進行滅菌處理。***

清潔觸控螢幕

為達到最佳性能，應定期清潔觸控螢幕。

獲得認可的清潔產品包括：

- 異丙醇
- 窗戶清潔液

▶ 若要清潔觸控螢幕：

1. 小心擦拭觸控螢幕。2. 以異丙醇或窗戶清潔液沾濕無絨軟布。

清潔收納槽

獲得認可的清潔產品包括：

- 濕毛巾或濕紙巾
- 異丙醇
- 溫和清潔劑及溫水
- PDI Sani Cloth Plus 擦拭片

▶ 清潔收納槽：

1. 用清潔液沾濕毛巾或使用濕紙巾或含有清潔液的擦拭巾，擦掉殘餘凝膠。

2. 或者，拉開收納槽用水沖洗。用布擦乾收納槽並放回凹槽內。

<u>清潔輔助臂</u>

1.每次患者使用前請清潔手臂。請勿使用過量的液體。

2. 用中性洗滌劑和溫水潤濕軟布。用濕布擦拭手臂的所有表面。

3. 用柔軟乾布擦拭手臂，以去除清潔殘留物。

■ 系統規格

本產品可能含有重製或曾偶爾使用的零件，這些零件的性能均與全新零件相當。

基本性能

表 7：性能特徵(Performance Characteristics)

器材狀態	當目標值為：	器材性能規定：
冷卻	5°C 以下	不超過低於目標溫度 1°C
加熱	30°C 以上	不超過高於目標溫度 1°C
穩定狀態	2 - 10 InHg	真空壓力控制於± 0.5 吋 Hg 內

環境要求

系統及其組件的設計為依照「表 8：環境要求」的條件儲存、運送及操作時，應能正常運作。

在富含氧氣環境中使用本系統可能會導致失火。不可在富含氧氣環境中使用本系統。

如果在過熱、過溼或極端大氣壓力的條件下儲存或操作，系統的運作可能會不如預期。請在符合所列需求的空間中操作及儲存系統。

表 8：環境要求(Environmental Requirements)

狀況	運送/儲存規定	操作規定
溫度	14°F 至 140°F(-10°C 至 60°C)	59°F 至 82°F(15°C 至 28°C)
溼度	10%至 95%(無凝結狀態)	10%至 70%(無凝結狀態)
大氣壓力	14.7 psi(101.33 kPa)至 10.1 psi(69.64 kPa)。	14.7 psi(101.33 kPa)至 10.1 psi (69.64 kPa)。

衛生福利部
自
115. 4. 30
食品藥物管理署
生效

體積與重量

表 9：體積與重量(Dimensions and Weight)

項目	高度	長度	寬度	重量
控制裝置	53 in.	24 in.	24 in.	約 153 lbs
	135 cm	61 cm	61 cm	約 70 kg

電氣規格

電氣安全

I 類設備、單相交流電、連續運作

包含 BF 型患者觸身部件

防水保護：IPX0

4. 12. 1
利
章
前
管理

表 10：電氣規格(Electrical Specifications)

出處 REF	電壓	頻率	電流
CS-S3-001-D-00	100 至 120 VAC	50/60 Hz	10A
	200 至 240 VAC		6 A
CS-S3-001-I-00	100 至 120 VAC	50/60 Hz	10A
	200 至 240 VAC		6 A

保險絲

保險絲位於裝置內部，無法由客戶自行維修。

表 11：保險絲規格(Fuse Specifications)

類型	電壓	數量
5mm x20mm(玻璃管)	250 VAC, 6.3 A, Slow-Blow(Time Lag)	2

譯自 CS-UM-CM3-01-EN-E

製造業者名稱： ZELTIQ AESTHETICS, INC.

製造業者地址： (O) 4410 Rosewood Dr, Pleasanton, CA 94588, USA

(P) 5996 Gleason Drive, Dublin, CA 94568, USA

醫療器材商名稱： 瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

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)」

附表 –"吉爾得" 酷塑依林雙凍力減脂系統、把手與相關專屬零配件/耗材清單

No.	Part Number	Product Name
主機系統		
001	CS-S3-001-D-00	CoolSculpting Elite Control Unit(Direct)
002	CS-S3-001-I-00	CoolSculpting Elite Control Unit(Indirect)
治療把手		
001	CS-A3-08C-00	Curve 80(C80) Applicator
002	CS-A3-12C-00	Curve 120(C120) Applicator
003	CS-A3-13C-00	Curve 135 (C135) Applicator
004	CS-A3-15C-00	Curve 150(C150) Applicator
005	CS-A3-24C-00	Curve 240(C240) Applicator
006	CS-A3-12F-00	Flat 125(F125) Applicator
007	CS-A3-16F-00	Flat 165(F165) Applicator
008	CS-A3-15S-00	Surface 150(S150) Applicator
專屬零配件及耗材		
001	CS-A3-UMB-00	Umbilical 2m
002	CS-CS-QCK-99-XX	Card(Quick Check Card)
003	CS-CS-D01-01-01	Treatment Card(Card Elite, NR, Direct, Intl, 1Tx)
004	CS-CS-I01-01-01	Treatment Card(Card Elite, NR, Indirect, Intl, 1 Tx)
005	CS-CS-D01-04-01	Treatment Card(Card Elite, NR, Direct, Intl, 4Tx)
006	CS-CS-I01-04-01	Treatment Card(Card Elite, NR, Indirect, Intl, 4Tx)
007	CS-C3-D01-30-01	Treatment Card(CS Elite, Card, Direct, Intl, 30Tx)
008	CS-C3-I01-30-01	Treatment Card(CS, ELITE, Card, Indirect, Intl, 30Tx)
009	CS-C3-D01-50-01	Treatment Card(CS ELITE, Card, Direct, Intl, 50Tx)
010	CS-C3-I01-50-01	Treatment Card(CS, ELITE, Card, Indirect, Intl, 50Tx)
011	CS-C3-D01-1C-01	Treatment Card(CS, ELITE, Card, Direct, Intl, 100Tx)

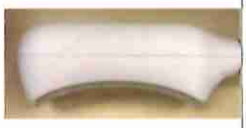
012	CS-C3-I01-1C-01	Treatment Card(CS, ELITE, Card, Indirect, Intl, 100Tx)
013	CS-GT-V03-10-00	Gel Trap Remote
014	CS-GT-08C-10-00	Gel Trap C80
015	CS-GL-SML-10-00	CoolAdhesive Gel Pad Small
016	CS-GL-MED-10-00	CoolAdhesive Gel Pad Medium
017	CS-GL-LRG-10-00	CoolAdhesive Gel Pad Large
018	CS-CD-PSW-10-00	Pre-treatment Skin Wipe
019	CS-SS-XS-02-00	Comfort Strap XSmall
020	CS-SS-SM-02-00	Comfort Strap Small
021	CS-SS-MD-02-00	Comfort Strap Medium
022	CS-SS-LG-02-00	Comfort Strap Large
023	CS-SS-XL-02-00	Comfort Strap Xlarge
024	CS-SS-QD-02-00	Comfort Strap Quad
025	CS-SA-COM-01-00	Support Arm(Elite)
026	BRZ-RP2-ARM-001	Support Arm System, CoolMini
027	CS-LI-15S-01-00	Liner S150
028	CS-FB-15S-01-00	Foam Border S150
029	CS-SS-S15-02-00	S150 securement grip

備註： 固定用舒適帶(Comfort Strap)是設計用於協助臨床醫生的治療方案，因此沒有硬性規定各別治療握把應使用之舒適帶。

以下為本系統專屬把手及配件之示意圖

治療把手 Applicators C80 (CS-A3-08C-00)	治療把手 Applicators C120 (CS-A3-12C-00)	治療把手 Applicators C135 (CS-A3-13C-00)	治療把手 Applicators C150 (CS-A3-15C-00)	治療把手 Applicators C240 (CS-A3-24C-00)

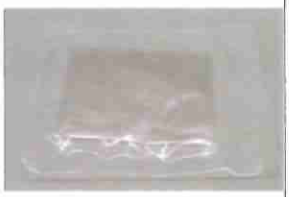
衛生福利部
自
115. 4. 30
生效
食品藥物管理署

12. 12
福
縫章
品輸
物管

治療把手 Applicators F125 (CS-A3-12F-00)	治療把手 Applicators F165 (CS-A3-16F-00)	治療把手 Applicators S150 (CS-A3-15S-00)	電纜線 Umbilical Cable (CS-A3-UMB-00)

以下為本系統專屬零配件/耗材之示意圖

操作卡(Treatment Cards)	凝膠墊(GelPad)	凝膠捕集器(GelTrap)	隔墊(Liner)
			

衛生福利部
自
115. 4. 30
生效
藥物管理

預清潔拭布 (Pretreatment Skin Wipe)	防水泡棉 (Foam Border)	防滑墊 (Securement Grip)	輔助臂 (Support Arm)

固定帶 (Comfort Strap)	

2

114.