

“色若修” 絲酷秀雷射儀及配件

“Cynosure” SculpSure Laser System and Accessories

衛部醫器輸字第 031884 號

本器材之使用須符合「特定醫療技術檢查檢驗儀器施行或使用管理辦法」之規定
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

■ 型號：SculpSure

■ 產品敘述

SculpSure 雷射儀為二極體雷射系統。SculpSure 可產生波長 1060 nm 的光輻射，傳遞雷射能量至皮下組織層。SculpSure 的冷卻及電子系統能維持安全、舒適的皮膚表面溫度。SculpSure 以升高組織溫度(42-47°C)來分解脂肪細胞。療程時可提高並維持組織溫度，引發脂肪細胞內部的熱傷害。可造成脂肪細胞結構的損壞，且被分解的脂肪細胞可透過人體代謝過程而消除。1060nm 的波長對的脂肪細胞有極佳親和力，可穿透至適當深度而不會對真皮層造成損傷。

■ 適應症

本產品是以非侵入性的方式分解腹壁和腰窩的脂肪，適用於身體質量指數(BMI) 等於或小於 30 kg/m² 的患者。本產品可影響腹部和腰窩可見隆起脂肪的外觀。

本儀器屬非侵入式溶脂治療，某些案例對此類治療有可能效果不佳。

本產品適用於年齡 20 - 60 歲之患者。

注意：本產品僅供受過訓練的醫師使用。符合資格的醫師應對其患者是否適合接受雷射治療的評估全權負責，並告知接受此治療的患者相關的風險、術前術後的照護及其他相關資訊。

注意：使用本產品治療時患者可能會有熱痛感，治療過程醫師應隨時關注患者。**患者有不適熱痛感時應立即向醫護人員反應，或使用患者控制的遙控按鍵立即暫停雷射能量輸出。**

注意：本產品治療時不可麻醉，如此能確認患者治療時全程溫度感覺的反饋，以降低有過熱或燙傷的發生機率。

注意：對於同一區域的再次治療，必須與上次治療間隔 6 周以上，且多次使用的療效未經研究。

■ 治療參數與療效

建議治療能量：

用於腹部減脂 - 使用功率密度由 0.9 W/cm² 到 1.4 W/cm²，平均功率密度為 1.1 (±0.1) W/cm²

用於腰窩減脂 - 使用功率密度由 0.9 W/cm² 到 1.4 W/cm²，平均功率密度為 1.2 (±0.1) W/cm²

建議治療時間：25 分鐘 (Build Phase 4 分鐘，Sustain Phase 21 分鐘)

本產品非用於減重。

本產品多次使用之療效未經臨床試驗研究。

本產品經臨床試驗結果顯示：

依據 Dr. Sean Doherty 和 Dr. Lawrence Bass 所做腹部臨床試驗，2 個試驗基地 33 位受試者，治療後 12 周以超音波量測皮下脂肪層厚度減少 11.5% (2.65mm，SD $\pm$ 6.3%)。

依據 Dr. Sean Doherty 和 Dr. Bruce Katz 所做腰窩臨床試驗，2 個試驗基地 42 位受試者，治療後 12 周以超音波量測皮下脂肪層厚度減少 13% (2.64mm，SD $\pm$ 6%)。

■ 禁忌症

本產品不適用於以下患者：

- 具開放性病灶或傷口。治療僅適用於完整、健康且無明顯之傷口癒合不良的皮膚。
- 具腹疝且尚未經手術修補。
- 曾接受經靜脈注射之金製劑療法 (gold sodium thiomalate)。
- 懷孕和/或哺乳的婦女。
- 有陳舊刀疤。
- 患有癌症或癌前期病變者。
- 有蟹足腫病史者。

■ 警告及注意事項

- 曾患有免疫抑制/免疫缺陷，包括感染人類免疫缺乏病毒或後天免疫不全症候群，或曾服用免疫抑制藥物的病史。
- 曾服用或預期於治療前兩周內會服用抗血小板藥物、抗凝血藥物、血栓溶解劑或抗發炎藥物。
- 凝血異常或目前正在接受抗凝血藥物治療，包括但不限於大量使用阿斯匹靈(每日服用量超過81毫克)。
- 在曾接受過手術的區域做治療，可能會產生感覺減弱、疤痕/纖維化組織或大型疤痕，這會影響治療效果。
- 皮膚剛曬成棕色或治療前後7天內須暴露於人工日曬機或過量日照。
- 曾有皮膚光敏感性疾病病史或正在服用光敏感性藥物。
- 患有神經性疾病、皮膚感覺異常或糖尿病神經病變。
- 曾有鱗狀上皮細胞癌或黑色素瘤的病史。

■ 可能產生之副作用

預期、暫時性的副作用如下：

- 壓痛、疼痛 (74%的患者會產生)，平均4至7天會消除。
- 結節 (17%的患者會產生)，平均55至69天會消除。
- 腫脹/水腫 (8%的患者會產生)，平均4至7天會消除。
- 硬塊 (6%的患者會產生)，平均55至69天會消除。
- 紅腫/紅斑 (4%的患者會產生)，平均1天內會消除。
- 瘀血 (4%的患者會產生)，一般12天內會消除。

以下為一般雷射治療可能產生的副作用，亦可能出現於本產品使用中：

- 水泡/皮膚燙傷
- 眩暈、昏厥、頭暈

- 搔癢
- 色素過多
- 色素過少
- 皮膚輪廓不規則
- 凹痕
- 麻痺
- 由於身體組織或治療區域的不均勻造成外觀的不平整
- 組織壞死
- 皮膚變鬆弛

■ 一般安全注意事項

- 不可對本產品做任何修改，否則會造成操作異常導致人員受傷。
- 本產品只可搭配原廠認可的配件和纜線使用。否則可能導致系統電磁干擾增加或電磁耐受性降低。
- 握持器包含精密光學元件，如果摔落、震動或碰撞可能造成嚴重損壞。當不使用時，要將握持器固定好。原廠對於握持器因掉落、濫用或疏忽所造成的損壞不負保固責任。
- 不當使用本產品可能造成產品損壞，請遵照使用手冊使用。
- 確認固定帶沒有磨損或撕裂。固定帶若有磨損或撕裂可能導致握持器與患者間接觸不當、減低治療效果、和患者受傷。
- 為避免電擊的風險，本產品必須連接有接地線的電源。
- 攜帶或移動式射頻設備可能影響本產品的運作。
- 雷射光束會造成眼睛受損。不可在機器設定或維護時省略安全功能或超出正常功率輸出。
- 不可在眼睛 22 mm 距離內操作握持器，如此會造成傷害。
- 不可使用任何光學器材去看握持器發光的末端，如此會造成傷害。
- 不可在高氧氣濃度的環境裡使用本產品。雷射會引起易燃物質的燃燒。
- 在本產品開機的狀態或關機 10 分鐘之內執行保養程序，可能會對操作員造成危害及系統的損壞。
- 不可彎折或不當固定纜線，如此會造成雷射光纖、握持器或雷射傳輸系統的損壞，及患者或操作人員的傷害。
- 不可由握持器或纜線來拉扯機器，如此會導致機器傾倒或損壞。
- 緊急停止開關（由操作人員使用）
緊急停止關閉會使系統停止運作而無法操作。當按下停止開關時，還是有螢幕顯示功能。若要解除緊急停止功能則順著時針方向旋轉按鈕即可。重新啟動系統則需要用鑰匙來重新啟動。
- 注意：只有在緊急情況下才能使用緊急停止按鍵。

• 暫停按鍵（可由患者操作）

在機器正面有一條硬纜線連接的暫停按鈕。這暫停按鈕是給患者在緊急情況下使

用的。按下這暫停按鈕會停止雷射輸出治療。必須告訴患者這個暫停按鈕的功能，並在治療期間能讓患者操作。

■ 操作指導

至少隔間六週後才可在同一部位做治療。

每次療程為 25 分鐘，不建議持續治療 30 分鐘以上。

所有臨床治療雷射程序都是相同的，由以下模式組成：

Build 模式：4 分鐘，加熱脂肪至目標溫度。Build 模式後自動接續 Sustain 模式。

Sustain 模式：21 分鐘，維持脂肪層的目標溫度。

注意：請勿用於疤痕或骨骼處，如臀部或肋骨。避免造成不適或不良皮膚反應。

注意：請勿用於深層、厚實的皮膚皺褶處，以免探頭無法適當地冷卻該處。避免造成不適或不良皮膚反應。

警告：若先前治療過的區域有未消失的結節、硬塊或其他不良副作用，則不可在該區域做再次治療。

注意：請勿在同一天內進行重複治療。避免造成不適或不良皮膚反應。

注意：請勿將探頭直接置於肚臍上。避免造成不適或不良皮膚反應。

按壓開始鍵開始治療。

- Build 模式之預設功率密度為 1.1 W/cm^2 ，範圍為 $1.0 - 1.2 \text{ W/cm}^2$ 。
- Sustain 模式能量範圍為 $0.9 - 1.4 \text{ W/cm}^2$ 。
- 每 0.05 W/cm^2 為調整單位。

■ 空間需求：

設備尺寸如下

高度 (不含懸臂、探頭)	40" (102 cm)
高度 (含懸臂及控制纜線)	68" (173 cm)
寬度	24" (61 cm)
厚度	36" (89 cm)
重量	260lbs(118Kgs)

■ 使用環境

- 空氣中不可存在腐蝕性物質，如鹽類、酸性物質。這些污染物可能會破壞電氣線路及光纖表面。
- 盡可能降低灰塵及毛髮量。灰塵及毛髮可能會造成光學元件的永久性毀損。
- 雷射房的相對溼度保持在 20% 至 80%，無結霜。
- 保持室溫在 50°F 至 80°F (10°C 至 27°C)。環境溫度超過 80°F (27°C) 可能導致設備性能降低。
- 操作時請將氣壓保持在 70 kPa 至 106 kPa。
- 請勿將設備放置於暖氣通風口或可能改變溫度之其他來源的附近。
- 請確認設備後方的風扇保持暢通。
- 請確認設備及牆面至少保持 20" (50 cm) 之距離以保持適當的空氣流通。

- 最小入口寬度需為 26" (寬) x 80" (高)。

■ 儲存及運輸條件：

- 保持室溫在 40°F 至 110°F (4°C 至 43°C)。
- 欲在小於 40°F (4°C) 的環境下儲存或運輸前須先行排出雷射冷卻劑，此流程且應當經由專業受訓人員執行，請聯繫原廠客服人員以安排此服務。
- 設備所在環境之相對溼度應保持在 10% 至 90%，無結霜。
- 儲存或運輸時請將氣壓保持在 50 kPa 至 106 kPa。
- 保存設備的環境之空氣中不可存在腐蝕性物質，如鹽類、酸性物質。
- 盡可能降低保存設備的環境之灰塵量。
- 僅由合適及適當的工具來移動設備。
- 盡量減少衝擊和振動。
- 請勿摔落設備。

■ 產品規格

種類	二極體雷射
波長	1060 ±20 nm
脈衝寬度	連續波
光點尺寸	4 x 6 cm ² (於握持器末端)
功率密度	0.9 - 1.4 W/cm ² ± 20%
主要功能	能量控制和接觸式冷卻
光源輸出	握持器
握持器接觸式冷卻溫度	≤16° C 在最大輻射照射
系統冷卻劑	蒸餾水或 Cynosure 冷凝液
驅動器	握持器上的接觸感應器
光束發散角	92°
標稱眼危害距離 (NOHD)	22 cm
容許曝照上限 (MPE)	MPE = 1070 J/m ² @1 sec NOHD
電源需求	200 -240 V ~ 50/60 Hz, 單相
電氣需求	20 A
最大輸入功率	1800 VA
電擊防護類型	Class 1 Equipment
電擊防護程度	Type BF Applied Part
防水程度	IPX0
操作模式	連續操作

■ 產品配件

Applicator：探頭使用二極體作為能量來源，透過光纖輸出能量至欲治療部位。

S100-7026-1000 Applicator (one each)

Frame：可依操作喜好、欲治療部位來配置及選擇。治療時將探頭安放於 Frame 上使用。

100-7026-133	Single Frame, Portrait
100-7026-134	Single Frame, Landscape
100-7026-135	Double Frame
100-7026-138	Double Frame, Landscape
100-7026-139	Double Frame, Landscape Wide
100-7026-136	Triple Frame
100-7026-137	Quad Frame

Bridge Connectors：需同時使用數個 Frame 時可用以連接 Frame。

100-7026-143 Bridge Connectors

Belt：用以固定患者及 Frame。

100-7026-144	Single Belt
100-7026-146	Single Belt, Short
100-7026-145	Triple Belt

LuxLotion：提供探頭與患者皮膚間適當的接觸。

1620-0162 LuxLotion (case of 9 bottles)

Pager System：用以非緊急狀況的呼叫器

170-7026-011	Pager Transmitter
170-7026-012	Pager

PAC Key：操作權限憑證，本產品僅能在插上 PAC Key (USB 型態) 時使用。

100-7026-004 PAC Key (containing 100 PACs)

製造廠名稱：CYNOSURE, INC.

製造廠地址：5 CARLISLE ROAD, WESTFORD, MA 01886, USA

藥商名稱：博而美國國際股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載