



“索塔”晶透光雷射系統

“Solta” CLEAR+BRILLIANT Touch Laser System

衛部醫器輸字第 037647 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

CBT CBT-CONSOLE
CBT-HP-1927
CBT-HP-1440
CBT-KEY-12

■ 產品敘述

Clear + Brilliant Touch® 是一種非汽化剝離性(non-ablative)的雷射系統。

本系統是 Solta Medical 產品系列的一環，採用點陣激光治療原理(Fractional Photothermolysis)或稱為點陣式光熱分解作用。

本系統包含一個主機設備和兩種不同波長(1440 nm and 1927 nm)的雷射手握把。由手握把產生雷射能量，再透過可拆卸單次性使用之治療探頭傳輸能量。

本系統僅需簡易的維護。其雷射輸出的方式，是透過手握把內的聚焦透鏡，將雷射能量集中於患者皮膚進行治療。

手握把為電子系統控制的裝置，搭配系統軟體的運用，能有效輔助雷射系統的傳輸，將能量聚焦並均勻分佈於治療部位。可精確地去控制雷射療程裡，分段式的能量傳輸與傳導。

■ 產品用途

本產品適用於軟組織凝結。

■ 系統及配件型號

項目	產品描述	型號
系統	Clear + Brilliant Touch Laser System	CBT-CONSOLE
配件	Clear + Brilliant Touch 1927 Handpiece	CBT-HP-1927
	Clear + Brilliant Touch 1440 Handpiece	CBT-HP-1440
	Clear + Brilliant Touch 12 Pack Tip Kit	CBT-KEY-12

■ 產品規格

1440nm Handpiece

波長	1440±20 nm ; min: 1420, max: 1460
最大功率	2.5 W
最大脈衝能量	9 mJ
最大脈衝寬度	3 ms
脈衝重複率	< 400 Hz

1927nm Handpiece

波長	1927±20 nm ; min: 1907, max: 1947
最大功率	0.9 W
最大脈衝能量	5 mJ
最大脈衝寬度	5 ms
脈衝重複率	< 150 Hz

主機設備(包括觸控螢幕)

尺寸	31.75 cm (W) x 28.58cm (L) x 27.94 cm (H)
重量	~ 7kg

操作環境

治療過程中建議的最大溫度	30°C/86°F
操作溫度範圍	15~30°C , 59~86°F
濕度	15~75% 未凝結
海拔高度	< 10000 feet / 3075 meters

運輸和儲存環境(未運作時)

溫度範圍	-15~45°C , 5~113°F
濕度	< 90% 未凝結
海拔高度	< 45000 feet / 13846 meters

■ 系統組件

Clear + Brilliant Touch®系統組件，包括：

- 手握把(handpieces)
- 治療探頭(Treatment Tips)
- 金鑰(Credit Key)
- 系統螢幕(System Screens)
- 圖表助手(Chartering Assistant)

■ 系統概述

如果使用非 Solta Medical 提供的配件或組件，可能會導致嚴重人身傷害或觸電。這包括主機設備、電源線、手握把、治療探頭和金鑰。**Clear + Brilliant Touch®**系統包括一個主機設備和兩種雷射手握把及連接到主機設備的電源，手握把產生雷射能量並透過可拆卸的一次性治療探頭進行能量的傳輸。需要將金鑰插入主機控制台的側面才能啟動療程。

本系統包括 Original 手柄（1440nm）和 Perméa 手柄（1927nm），可以針對不同組織深度進行針對性治療。

■ 禁忌症

以下禁忌症是許多雷射治療常見的禁忌症，也可能與 *Clear + Brilliant Touch®* 非汽化剝離性(non-ablative)的雷射療程有關。療程前患者篩選及評估，和受試者同意書應包括以下幾點但不限於下列事項：

- 確診/ 可能患有光化性角化症
 - 黑斑或黃褐斑
 - 酒糟性皮膚炎
 - 其他重大皮膚病症（如皮膚癌、全身性感染、唇疱疹、開放性傷口、皮疹、燒傷、發炎症、濕疹、乾癬）
- 容易形成皮膚癰瘤或疤痕增生
- 確診患有可能影響免疫系統的疾病，例如：
 - 愛滋病毒感染
 - 狼瘡
 - 硬皮症
 - 全身性感染
- 已知對光敏感，或正在使用光敏化劑/藥物
- 應嚴格避免治療前和過程中使用類固醇(如 prednisone、dexamethasone)
- 進行治療前至少 2 週應避免使用維生素 A 酸
- 正在接受 A 酸(Accutane)治療或其他類似藥物治療的人
- 皮膚仍處於美容療程(如磨皮或雷射換膚)的恢復期
- 過去 2 週內曾使用肉毒桿菌注射劑或皮膚填充物(如膠原蛋白)

■ 警告/使用注意事項

- 對雷射治療的反應可能會因人而異，應進行恰當的判斷。
- Solta Medical 沒有在懷孕或哺乳期女性中使用 Clear + Brilliant Touch® 的臨床資訊或經驗。
- 在皮膚中，水是 Clear + Brilliant Touch®中使用的雷射波長的主要吸收劑（載色體），手握把及其設定使用不當，可能會導致組織損傷。在已熟悉本系統之前，應小心操作。
- 治療前和治療期間，陽光照射會增加出現色素沉澱的風險。治療後，皮膚對陽光照射更加敏感，這會增加出現色素沉澱和曬傷的風險。治療後，應規劃在戶外時經常使用高防曬係數(高 SPF 值)的防曬產品。較理想的是塗抹雙重 UVA/UVB 防曬產品，其中含有物理防曬劑（氧化鋅和/或二氧化鈦），防曬係數至少為 15。塗抹防曬乳有助於保持良好的治療效果。一般而言，建議盡可能地避免陽光直射並穿戴著具遮陽效果之服飾（如：寬邊帽）。
- 在治療前後 1-2 週內避免 A 酸類和外用皮質類固醇。
- 在整個 Clear + Brilliant Touch®治療期間避免使用全身性類固醇(如 prednisone、dexamethasone)

■ 預期不良反應

使用 Clear + Brilliant Touch®系統治療後，預期可能出現的不良反應包括：

- 紅斑（發紅）
- 水腫（腫脹）
- 瘙癢/乾燥
- 皮膚敏感性增加
- 疼痛或不適
- 針點狀出血/瘀斑

臨床研究顯示，治療相關副作用和併發症的發生率非常低。以下併發症非常罕見，但可能與非汽化剝離性雷射治療有關。這並不是所有併發症的完整列表，也不可用於代替受試者同意書，受試者同意書應分別提供給每位患者。

- 變色
- 感染
- 長時間發紅
- 疤痕形成
- 傷口癒合延遲/皮膚質地改變
- 短暫性瘀傷

■ 有關患者適用族群的考量

尚未在以下族群中研究過使用 Clear + Brilliant Touch®系統的效果：

- 兒童
- 懷孕或哺乳期女性
- 糖尿病、自體免疫疾病（如狼瘡）、單純疱疹感染或癲癇患者
- 體內有矽膠植入體的患者
- 有永久性化粧和/或紋身的患者
- 有皮膚填充劑的患者

在治療具有以下任一情況的患者時，應進行醫學判斷：

- 容易出現炎症後色素沉著（PIH）
- 建議在首次治療前 4-6 週、整個治療期間，以及最後一次治療後 4-6 週，對 IV 型至 VI 型皮膚採用預防性漂白方案
- 可疑惡性病變
- 活動性細菌、病毒或真菌感染
- 主動曬黑、紫外線照射
- 可影響凝血並使患者容易出現瘀斑的藥物
- 癒合能力較差
- 使用外用 A 酸或 A 醇
- 唇疱疹病史

■ 警告注意事項

為了整體的安全考量，請遵守以下警告和注意事項。否則，可能會導致患者或操作者受傷，並使設備保護失效。

- 如果系統控制台上的散熱孔受阻塞，可能會導致嚴重人身傷害或觸電。務必確保設備周圍有足夠的空間，讓系統冷卻。
- 如果使用可攜式 RF 高頻電波通訊設備（包括周邊設備，如天線電纜和外部天線，包括 Solta Medical 提供的設備），應確保這些設備與所有系統零件相距至少 30 公分（12 英吋）。否則，可能會導致系統操作不當、嚴重人身傷害或觸電。
- 確保在使用此系統設備時，操作環境及範圍是沒有水來源的。且操作者雙手須保持乾燥。否則，可能會導致嚴重人身傷害或觸電風險。
- 使用此雷射系統前，操作本系統的相關人員必須詳細閱讀且徹底了解原廠操作手冊的內容。不正當操作可能造成皮膚組織損壞。
- 如果在沒有 Solta Medical 專業工程師或產品支援部的情況下，選擇自行改裝、拆卸或嘗試維修系統，可能會導致系統操作不當、嚴重人身傷害或觸電。請聯繫台灣索塔有限公司之客戶服務人員以獲取更多資訊。
- 在療程進行的期間，請務必留意系統及主機面板資訊。請注意，系統故障可能會導致輸出功率非預期的增加。如果僅依靠主機系統的警示，可能會導致嚴重人身傷害或觸電。

- 在患者身上同時使用本系統和生理監測設備時，須將所有監測電極（如心電圖[ECG、EKG] 電極）放置在離治療區域盡可能遠的地方，以免造成嚴重人身傷害或觸電。建議使用包含高頻限流設備的監控系統。
- 將電源線放在不會造成危險的地方。否則，可能會導致嚴重人身傷害或觸電。
- 如將系統放置在可能存在強烈電磁干擾的區域（例如磁共振成像的屏蔽室或手術室內有高頻[HF] 外科設備附近），可能會導致向患者傳輸過多的治療能量。這可能會導致治療級別出現非預期變化或患者皮膚嚴重受傷或灼傷。
- 如透過拉扯電源線將插頭從插座中拔出，可能會導致嚴重人身傷害或觸電。要中斷系統連接線，請握緊插頭，再拔出。放置系統時，須能夠構到後面板，以利需要時可中斷系統的電源線。
- 如果使用非原廠所提供的系統配件、轉換器和電纜，可能會導致系統電磁輻射增加或電磁抗擾度下降，並導致操作不當、嚴重人身傷害或觸電。
- 如果未遵循本系統建議的控制、調節或操作方式，可能會導致有害輻射暴露，進而可能導致嚴重人身傷害或其他設備損壞。
- 如果使用非此系統所檢附的電源線，可能會導致嚴重人身傷害或觸電。
- 如果使用磨損或損壞的電源線，可能會導致嚴重人身傷害或觸電。如有必要，請與台灣索塔有限公司聯絡以進行更換。
- 如果使用非 Solta Medical 所提供的零組件，可能會導致嚴重人身傷害或觸電。這包括系統主機、電源線、手握把、治療探頭和積分金鑰。
- 如果使用的儀器無法正常運作、含無法識別的記號或標示、沒有完整零件編號或零件編號已被破壞、有損壞跡象和/ 或過度磨損的設備，可能會導致嚴重人身傷害或觸電。在使用前，請定期檢查系統是否有損壞的跡象，例如過度刮擦、剝落、嚴重變色或有裂痕之系統。
- 如果在系統上使用延伸線和/ 或轉換器插頭，可能會導致嚴重人身傷害或觸電。小心地將系統連接到具有保護性接地（即接地插座）的主電源。
- 如果在氧氣豐富(oxygen-enriched)的環境或存在氧化亞氮（N₂O）的環境中使用本系統，可能會導致嚴重人身傷害或觸電。
- 如果在重要的生命維持設備產品附近使用本系統，可能會導致嚴重人身傷害。射頻電磁輻射會干擾電子設備的運行。
- 如果在其他設備旁邊或與其他設備上再堆疊使用本系統，可能會導致操作不當、嚴重人身傷害或觸電。本系統產生的功率可能會對其他電子設備的運行產生不利影響。如果有必要在上述情況下使用本系統，請確認本系統和其他設備均正常運行，因為本系統產生的干擾可能會對其他電子設備的運行產生不利影響。

■ 雷射安全警告

雷射會對使用者、患者和旁觀者造成嚴重眼睛灼傷危險，並有可能引起火災。手握把及其設定若使用不當，可能導致組織損傷。在已熟悉本系統之前應小心操作為防止受傷。請避免意外暴露於雷射治療束，並在使用雷射的區域採取所有必要的保護措施，包括：

- 知道最近的滅火器的位置，以便在一旦發生火災時使用。
- 查看並遵守當地有關雷射使用和雷射安全的法規。
- 指定一名接受過雷射訓練的人員和/或治療提供者負責在操作期間執行安全評估。
- 在治療患者之前，參加適當的雷射訓練課程並獲得認證和/或資格認證。
- 雷射操作期間，治療室的門應保持關閉。

請遵循適當的安全程序並注意本手冊中的警告注意事項和指南否則可能會增加受傷火災或設備損壞風險。

■ 火災風險

- 在使用雷射之前，讓用於清潔和消毒皮膚的酒精完全風乾，以減少酒精引起火災的可能性。在開始治療之前，蓋上酒精容器蓋，然後將容器挪出鄰近區域，以減少酒精引起火災（可能會導致嚴重人身傷害）的可能性。
- 使用系統之前，先讓用於清潔、消毒或作為溶劑使用的易燃劑完全揮發。
- 如果在存在易燃麻醉劑、其他易燃氣體、易燃液體、易燃物品或氧化劑的環境中使用本系統，可能會導致嚴重人身傷害或火災。一定要採取適當的防火措施。
- 在基於氧氣的麻醉劑或其他任何易燃物質附近操作本系統時要格外小心。一旦發生火災，氧氣和其他易燃物質會加快火勢蔓延，並可能會導致嚴重人身傷害。
- 使用系統之前，如果沒有讓用於清潔、消毒或作為溶劑使用的易燃劑完全揮發，可能會導致嚴重人身傷害或火災。

■ 眼睛受傷的風險

- 如果在治療區域附近放置反光物體，可能會導致意外反射，並可能導致眼角膜、鞏膜和軟組織損傷。
- 系統打開後，如果直視手握把雷射孔（透鏡），可能會導致眼角膜、鞏膜和軟組織損傷。除非治療探頭滾輪與皮膚接觸，否則系統不會發射雷射，但仍建議使用者在檢查任何光學組件之前先關閉系統電源。
- 如果未佩戴適當的雷射防護眼鏡，可能會導致眼角膜、鞏膜和軟組織損傷。隱形眼鏡和普通眼鏡不能提供足夠的保護。
- 治療眼睛附近的部位時需要格外小心。Clear + Brilliant Touch®系

統使用的雷射波長對角膜和眼睛周圍的軟組織極為有害。所有使用者都必須全面了解雷射所涉及的風險，並了解使用雷射所需的安全注意事項，以確保患者和在標稱眼部危險距離（NOHD）內其他人員的安全。

- 如果使用已損壞的雷射防護眼鏡，可能會導致眼角膜、鞏膜和軟組織損傷。
- 雷射防護眼鏡應妥善存放，避免陽光直射，以防止吸收介質降解（例如光漂白）。
 - 請勿使用可能會去除保護塗層的溶劑或研磨劑清潔雷射防護眼鏡。請遵照製造業者的清潔建議。
 - 定期檢查和清潔雷射防護眼鏡，以確保它們保持穩定具功能的狀態。檢查雷射防護眼鏡是否有電蝕塗層凹陷、龜裂、開裂、變色、分層或起皺等情況。
 - 檢查鏡框的結構完整性。檢查是否有漏光和塗層損壞。
 - 檢查護目鏡是否有通氣孔塞遺失、面罩變形或頭帶拉伸等情況。
 - 如雷射防護眼鏡有刮擦、破損或防護受損，請丟棄，否則可能會導致嚴重人身傷害。
- 請務必佩戴雷射防護眼鏡，在使用反射面金屬/不銹鋼眼罩時尤其要佩戴防護眼鏡，因為反射面金屬/不銹鋼眼罩可能會意外反射雷射治療光束，從而導致眼角膜、鞏膜和軟組織損傷。
- 治療探頭的滾輪必須與皮膚接觸，Clear + Brilliant Touch®系統才能發射雷射。這消除了意外發射雷射能量的可能性，因此無需防護眼鏡即可安全使用。除非感應器指示已有皮膚接觸而且追蹤系統顯示有移動，否則不會發射雷射。但為了謹慎起見，仍然應該為患者提供適當的防護眼鏡。

■ 清潔治療探頭

請勿重複使用治療探頭。勿在一名以上的患者身上，使用同一個治療探頭。重複使用或嘗試重新處理治療探頭有交叉污染的風險，並可能導致嚴重人身傷害。

注意: 操作治療探頭時若使用不當，可能會導致治療探頭損壞。請勿使用已損壞的治療探頭。治療探頭僅供一名患者使用，應在治療結束後進行處置或丟棄。治療探頭並非無菌，使用前應依據建議步驟清潔:

1. 使用軟布沾取 70%異丙醇(酒精)來擦拭探頭的外部 and 內部表層，注意清潔過程不要讓治療探頭滾輪脫落。
2. 確保不讓灰塵、清潔材料或其他污染物進入治療探頭。

3. 檢查治療探頭是否有刮痕、凹痕或損壞。如果發現這些情況或滾輪脫落或損壞，請勿使用治療探頭。

4. 讓酒精溶液揮發並確保治療探頭已完全乾燥，然後再將其連接到手握把上。

■ 投訴或不良反應

若有跟本醫療器材產品或療程相關之投訴或不良反應事件，請立即聯繫本公司。

■ 製造廠與醫療器材商

製造業者名稱：Solta Medical, Inc.

製造業者地址：11720 North Creek Parkway N, Suite 100 Bothell, WA 98011,
U.S.A.

醫療器材商名稱：台灣索塔有限公司

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)

中文品名：“索塔”晶透光雷射系統

英文品名：“Solta” CLEAR+BRILLIANT Touch Laser System

型號：CLEAR+BRILLIANT Touch (CBT-CONSOLE)



- CBT-CONSOLE



- CBT-HP-1927
- CBT-HP-1440



Original Handpiece (1440 nm)

Perméa™ Handpiece (1927 nm)

- Treatment tip



- CLEAR + BRILLIANT Touch 12 Pack Tip Kit
CBT-KEY-12 (包含 12x Treatment Tips, 1x Credit Key, 3x Burnpaper)



- Credit Key

