

“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 034260 號

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 在連續波模式具有 200 Watts 的峰值功率。

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。此外，本產品以非侵入性的方式分解額下區域的脂肪，適用於身體質量指數(BMI) 等於或小於 49 kg/m² 的患者。本產品可影響腹部、腰窩和額下可見隆起脂肪的外觀。當使用面罩以非侵入性的方式做額下區域脂肪分解時，本產品可影響額下區域鬆弛組織的外觀。

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。

■ 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。

■ 使用於下列患者應特別注意

- 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。
- 目前正服用抗血小板藥物、血栓溶解劑、抗發炎藥物或抗凝血劑，包括但不限於大量使用阿斯匹靈，即每日服用量超過81毫克。
- 有凝血障礙性疾病。
- 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。
- 在治療區域有刺青。
- 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。
- 曾有蟹足腫/疤痕疙瘩(keloid)形成病史。
- 曾有鱗狀上皮細胞癌或黑色素瘤的病史。

■ 頸下及身體部位的治療可能產生之副作用

預期、暫時性的副作用有：

- 壓痛、疼痛
- 結節 (nodules)：在罕見的情況下，結節可能會永久存在
- 腫脹/水腫
- 硬塊
- 紅腫/紅斑
- 瘀血
- 搔癢
- 麻痺
- 水泡/皮膚燙傷 (此情形很少見)
- 暈眩/昏厥/頭暈 (此情形很少見)
- 在治療區域下巴和頸部的脫髮
- 在治療區域下巴和頸部皮膚鬆弛的改變 (鬆弛組織的增加)
- 蜂窩性組織炎 (cellulitis)

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：

- 色素沉著
- 色素減退
- 皮膚輪廓不規則
- 凹痕
- 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
- 在身體治療時皮膚鬆弛的改變 (鬆弛組織的增加)

當做腹部、腰窩治療時依據臨床數據顯示：

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

當以標準面罩做額下治療時依據臨床數據顯示：

- 紅腫 (19%的患者會產生)，平均1天內會消除。
- 瘀血 (2%的患者會產生)，平均4至5天內會消除。
- 麻痺 (9%的患者會產生)，平均4至5天內會消除。
- 水泡 (2%的患者會產生)，平均4至5天內會消除。
- 腫脹 (74%的患者會產生)，平均10至11天內會消除。
- 疼痛 (72%的患者會產生)，平均10至11天內會消除。
- 硬塊 (11%的患者會產生)，平均15天內會消除。
- 結節 (54%的患者會產生)，平均43天內會消除。
- 搔癢 (4%的患者會產生)，平均47天內會消除。
- 在治療區域的脫髮 (9%的患者會產生)，平均53天內會消除。
- 本次臨床試驗沒有關於皮膚燙傷、色素沉著、色素減退、在治療區皮膚鬆弛的改變、皮膚輪廓不規則、凹痕、治療區域的外觀不平整、及組織壞死等副作用產生。

當以小號面罩做額下治療時依據臨床數據顯示：

- 紅腫 (38%的患者會產生)，平均2天內會消除。
- 腫脹 (56%的患者會產生)，平均6天內會消除。
- 硬塊 (8%的患者會產生)，平均6天內會消除。
- 疼痛 (52%的患者會產生)，平均9天內會消除。
- 麻痺 (8%的患者會產生)，平均9天內會消除。
- 皮膚鬆弛 (3%的患者會產生)，平均19天內會消除。
- 結節 (23%的患者會產生)，平均23天內會消除。
- 在治療區域的脫髮 (5%的患者會產生)，平均92天內會消除。
- 本次臨床試驗沒有關於凹痕、瘀血、水泡、皮膚燙傷、搔癢、色素沉著、色素減退、皮膚輪廓不規則、治療區域的外觀不平整、或組織壞死等副作用產生。

■ 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。
- 在做身體部位(腹部和腰窩)治療時，不可在眼睛 22 cm 距離內；或在做額下治療時，不可在眼睛 34 cm 距離內操作握持器且未配戴適當的防護眼鏡，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。

■ 額下的治療

標準面罩或小號面罩的選擇：

要決定使用標準面罩或小號面罩，請先由標準面罩開始試用。請依照 “Assembling the Mask to the Frame” 的使用說明來組裝面罩與框架。不可在握持器上面組裝面罩與框架。

為確認選擇了適用的面罩，將組裝好的面罩及框架放置於治療區域。如果面罩的 8 個接觸感應器都被組織完全覆蓋，則選用標準型面罩。

如果有些接觸感應器沒有完全覆蓋而看的見，則以相同方式試用小號的面罩。如果面罩的 8 個接觸感應器都被組織完全覆蓋，則選用小號面罩。



* 確認面罩上 8 個金色接觸感應器如圖示方向完全貼觸額下部位

額下治療：

每次治療時間為 25 分鐘，不建議持續治療超過 30 分鐘。

用於額下治療的雷射操作程序：

- Build Phase：1.5 分鐘循環將脂肪加熱至目標溫度。
Build Phase 自動進入下一階段：
- Sustain Phase：在接下來的 23.5 分鐘循環維持脂肪層的目標溫度。

注意：請勿用於疤痕或骨骼處，如顎骨。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。

注意：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：如果沒有使用適當的護目鏡，在做身體部位治療時不可在眼睛 22 cm 距離內操作握持器；或在做額下治療時不可在眼睛 34 cm 距離內操作握持器，這可能會導致傷害。

按下螢幕右上的開始鍵開始治療。

標準面罩：

- Build Phase 之預設功率密度為 1.79 W/cm^2 。
- 通量範圍 1.24 W/cm^2 到 2.35 W/cm^2 。
- 每一調整單位是 0.07 W/cm^2 。

小號面罩：

- Build Phase 之預設功率密度為 1.77 W/cm^2 。
- 通量範圍 1.45 W/cm^2 到 2.74 W/cm^2 。
- 每一調整單位是 0.08 W/cm^2 。

■ 身體部位的治療 – Guided Mode

每次治療時間為 25 分鐘，不建議持續治療超過 30 分鐘。

用於治療時的雷射操作程序：

- Build Phase：4 分鐘循環將脂肪加熱至目標溫度。
Build Phase 自動進入下一階段：
- Sustain Phase：在接下來的 21 分鐘循環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。

注意：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反應。

按下螢幕右上的開始鍵開始治療。

- Build Phase 之預設功率密度為 1.1 W/cm^2 。
- 通量範圍 0.9 W/cm^2 到 1.4 W/cm^2 。
- 每一調整單位是 0.05 W/cm^2 。

■ 身體部位的治療 – Standard Mode

每次治療時間為 25 分鐘，不建議持續治療超過 30 分鐘。

用於治療時的雷射操作程序：

- Build Phase：4 分鐘循環將脂肪加熱至目標溫度。
Build Phase 自動進入下一階段：
- Sustain Phase：在接下來的 21 分鐘循環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。

注意：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反應。

按下螢幕右上的開始鍵開始治療。

- Build Phase 之預設功率密度為 1.1 W/cm^2 。

- 通量範圍 0.9 W/cm² 到 1.4 W/cm²。
- 每一調整單位是 0.05W/cm²。

■ 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 ± 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 ± 6%)。

依據 Dr. Bruce Katz，Dr. Lawrence Bass 和 Dr. Roy Geronemus 以標準面罩做額下部位臨床試驗，3 個試驗基地 55 位受試者，治療 12 周後以超音波量測皮下脂肪層厚度減少 15.2% (1.785mm，SD ± 8.7%)。

依據 Dr. Bruce Katz，Dr. Lawrence Bass 和 Dr. Roy Geronemus 以小號面罩做額下部位臨床試驗，3 個試驗基地 58 位受試者，治療 12 周後以超音波量測皮下脂肪層厚度減少 1.40mm。

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。

■ 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	310lbs(140Kgs)

■ 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

規格	腹部、腰窩治療	額下區域治療
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)	14.28 cm ² 標準面罩 10.49 cm ² 小號面罩
功率密度	可達 1.4 W/cm ² ± 20%	以標準面罩可達2.35 W/cm ² ± 20% 以小號面罩可達2.74 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	13 - 16°C 在最大輻射照射穩定狀態	33 - 37°C 在最大輻射照射穩定狀態
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°	77° 標準面罩 70° 小號面罩
標稱眼危害距離 (NOHD)	22 cm	用標準面罩時 31 cm 用小號面罩時 34 cm
容許曝照上限 (MPE)	MPE=1070 J/m ² @1 sec NOHD	標準面罩： MPE=1200 J/m ² @1 sec NOHD 小號面罩： MPE=1020 J/m ² @1 sec NOHD
護目鏡要求 (最低)	無	標準面罩： 在1060nm LB4 5 sec, ≥0.47 OD 小號面罩： 在1060nm LB4 5 sec, ≥0.53 OD
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
熱輻射	14,000 Btu/h
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

■ 產品配件及用途

Pager Transmitter：發射器是給患者當非緊急情況時連絡治療的醫護人員。

Pager：傳呼器是與發射器一起使用的。當執行治療的醫護人員離開治療室時必須隨身配戴，當患者壓下發射器時能接收到通知訊息。

PAC key: SculpSure 必須有原廠授權及提供的 PAC key 才能使用。要操作 SculpSure 前，必須先向原廠購買內含足夠儲值的 PAC key，然後將 PAC key 插入 USB 的連接孔。一個 PAC key 只能對應一個握持器使用。

Belt：綁帶用來固定 Frame，使握持器能固定於要治療的位置。

Frame：可將握持器固定於 Frame 上，如此可將握持器固定於要治療的位置。有不同樣式的 Frame 可供臨床需要選擇使用。

Bridge Connector：可依照臨床使用需求將不同樣式的 Frame 連接固定在一起。

Mask：是用於額下治療時，輔助握持器在治療位置的標記及固定。

Applicator (one each)	S100-7026-100
Pager Transmitter	170-7026-011
Pager	170-7026-012
Body Treatment Items:	
PAC Key, Body Treatment (containing 100 PACs)	ASY-13438
Single Belt, 6 per pack	100-7026-144
Single Belt, Short, 6 per pack	100-7026-146
Triple Belt, 4 per pack	100-7026-145
Single Frame, Portrait, 4 per pack	100-7026-133
Single Frame, Landscape, 4 per pack	100-7026-134
Double Frame, 4 per pack	100-7026-135
Double Frame, Landscape, 4 per pack	100-7026-138
Double Frame, Landscape Wide, 4 per pack	100-7026-139
Triple Frame, 4 per pack	100-7026-136

Quad Frame, 4 per pack	100-7026-137
Bridge Connectors, 8 per pack	100-7026-143
Submental Treatment Items:	
PAC Key, Submental Treatment (containing 50 PACs)	ASY-13441
Standard Submental Mask	100-7026-816
Petite Submental Mask	100-7026-826
Submental Mask Template, 2 per pack	130-7026-830
Soft Nylon Bristle Brush	300-7026-008
Submental Straps, 8 per pack	100-7026-815
Submental Treatment Protective Eyewear, 1064nm	809-5000-801
Submental Frame, 2 per pack	100-7026-814
Submental Headgear Assy	100-7026-817

製造業者名稱：CYNOSURE, INC.

製造業者地址：5 CARLISLE ROAD, WESTFORD, MA 01886, USA

醫療器材商名稱：博而美國國際股份有限公司

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)



SculpSure

Applicator (S100-7026-100)



Pager Transmitter (170-7026-011)



Pager (170-7026-012)



Single Belt, 6 per pack (100-7026-144)



Triple Belt, 4 per pack (100-7026-145)



Single Belt, Short, 6 per pack (100-7026-146)



Single Frame, Portrait, 4 per pack (100-7026-133)



Single Frame, Landscape, 4 per pack (100-7026-134)



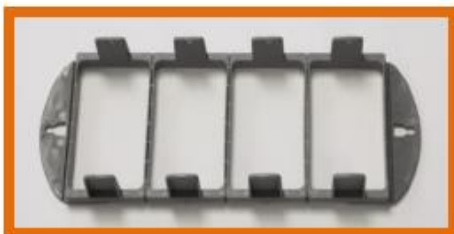
Double Frame, 4 per pack (100-7026-135)



Triple Frame, 4 per pack (100-7026-136)



Quad Frame, 4 per pack (100-7026-137)



Double Frame, Landscape, 4 per pack (100-7026-138)



Double Frame, Landscape Wide, 4 per pack (100-7026-139)



Bridge Connectors, 8 per pack (100-7026-143)



Standard Submental Mask (100-7026-816)



Petite Submental Mask (100-7026-826)



Submental Mask Template, 2 per pack (100-7026-830)



Soft Nylon Bristle Brush (100-7026-008)



Submental Straps, 8 per pack (100-7026-815)



Submental Treatment Protective Eyewear, 1064nm (100-7026-801)



Submental Frame, 2 per pack (100-7026-814)



Submental Headgear Assy (100-7026-817)





ASY-13438 PAC Key, Body Treatment (containing 100 PACs)



ASY-13441 PAC Key, Submental Treatment (containing 50 PACs)