

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	"酷德拉"因萊頓皮秒雷射系統	申請廠商	欣美生醫股份有限公司
--------	----------------	------	------------

"酷德拉"因萊頓皮秒雷射系統

許可字號：衛部醫器輸字第 028340 號

製造批號：

製造日期：

製造廠名稱：CUTERA, INC.

製造廠地址：3240 BAYSHORE BOULEVARD BRISBANE, CA
94005, U.S.A.

藥商名稱：欣美生醫股份有限公司

藥商住址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載



107. 1. 22

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。

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤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

“酷德拉”因萊頓皮秒雷射系統

“CUTERA” enlighten Laser System

衛部醫器輸字第 028340 號

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

產品型號：enlighten

◆ 產品敘述及用途

本產品適用於皮膚科、一般外科及整形外科手術。

波長 1064 nm 適用於：

- 治療良性色素病變。
- 移除深色油墨刺青及多色刺青含有深色刺青的油墨。

波長 532 nm 適用於：

- 治療良性色素病變。
- 移除刺青(淺色刺青墨水，包含紅色墨水)

◆ 禁忌症

懷孕患者。

接受皮膚癌治療之患者。

◆ 警告

不可對異生性母斑或可疑的色素病變進行治療。只有良性色素病變才可使用本產品進行治療。避免對惡性色素病變進行治療，準確地手術前診斷是非常重要的。

◆ 預防

- 目前所用藥物(日常和偶爾使用)。
- 口服 A 酸(藥名 Accutane) — 六個月內曾服用者，不適用此療程。
- 黃金療法 — 可能會導致藍-灰褪色。
- 光敏藥物(如四環黴素) — 影響執行測試點和調整參數。
- 抗凝血劑 — 可能增加紫斑或瘀傷的風險。
- 出血性疾病。
- 白斑症或色素性皮膚病病史，特別傾向於色素沉澱或減退。
- 皰疹 — 治療的熱能可能會引起病情爆發(flare-up)；可依指示做抗病毒前治療。
- 傷口感染。
- 開放性創傷 — 治療只應該在完好、健康的皮膚上。
- 凝血疾病的病史。

1. 1.
福
奇縫
器輸
藥物管

- 蟹足腫或肥厚性疤痕病史。
- 糖尿病—可能會阻礙傷口癒合。
- 光敏感性癩癧病史。

◆ 預期的暫時結果和可能的副作用：

- 不適感。輕微的不適感是治療良性色素病變的典型症狀。去除刺青通常會使用較高的設定，從適度到顯著程度的不適感經常被報告指出。大多數患者描述這種不適感會比刺青時來的輕。有一些部位會比其他地方還要敏感。需要時可選擇外部和局部麻醉。
- 紫斑症。在治療後可能會出現，通常在五到七天內就會褪色。
- 水皰／結痂。可能出現並在四到十天內就會痊癒。
- 瘀斑或點狀出血。針對移除刺青治療後，可能持續兩天點狀出血和滲血。點狀出血在治療良性色素病變比較不常見，通常在治療後幾個小時就結束。
- 色素沉澱／減退。皮膚在雷射治療後可能會暫時的變深或變淺。色素沉澱可能會因為陽光照射而加重。色素減退通常在多次治療後發生。色素問題一般會隨時間而結束，但也有可能是永久的。
- 紋理變化。暫時的紋理改變通常隨時間而結束。
- 水腫和紅斑。腫脹和發紅經常發生，但會在兩到五天內消退，可以冰敷來減緩症狀。
- 過敏反應。曾在刺青時對墨水產生過敏反應的患者，可能在雷射治療後會有類似的反應，透過治療前和／或治療後的類固醇和抗組織胺療程可以控制過敏反應。
- 感染。即便有良好的傷口照護，疼痛、腫脹、滲出和發燒可以作為發展感染的前兆，因此必要時可能需要局部外用和／或口服抗生素。
- 疤痕。疤痕很罕見，但皮膚表面遭到破壞時就有可能會發生。為了盡量減少產生疤痕的可能性，患者聽從治療後指示是很重要的。良好的治療後護理可以幫助減少疤痕產生的可能性。
- 色素病變的持久性。多次治療很常見，完全清除並非總是可能的。
- 刺青消除不完全。多次治療很常見，完全清除並不總是可能的。不是所有墨水的顏色和成分會對刺青去除治療產生反應。
- 色素加深。色素病變在治療後會變深，並且會在治療後五到二十一天內褪去。
- 詭異的變深或顏色改變。有些刺青墨水(包含很多淺色和膚色的墨水)，有可能因為治療而變深或改變顏色。
- 墨水滲入周遭的皮膚。比起去除刺青可能會出現模糊或是失去原本定義的刺青的樣子。

◆ 警告與注意事項

光學風險



- 本產品產生的可見綠光(532 nm)和不可見光(1064 nm)都會導致眼部的永久傷害。在雷射發射時永遠讓握持器的末端和患者的皮膚接觸。即使戴護目鏡也永遠不要直視握持器。不要用眼睛直視雷射光或從其他金屬表面反射的散射光，直接和反射的雷射光可能含有足夠的能量造成眼睛永久性傷害。
- 只使用原廠提供的雷射安全護目鏡。
- 不要讓沒有戴適當的護目鏡的人接近使用中的雷射系統。

額外眼部保護

- 不要拿非雷射處方的護目鏡替代雷射安全護目鏡，可能會造成嚴重的傷害。
- 執行眼睛周圍流程時必須謹慎小心，如果直接或是間接讓雷射光照到眼睛可能會發生嚴重或不可逆的傷害。
- 系統通電時切勿直視任何光學鏡頭、光學纖維、握持器或雷射系統的孔徑，可能會產生嚴重的眼睛傷害。檢查任何傳輸系統或雷射元件前應關閉系統。
- 確認雷射安全護目鏡對於 532 nm 和 1064 nm 波長有足夠的保護力。

額外安全考量

- 易燃物或爆炸物(如麻醉劑、酒精、手術準備溶液和類似的物質)存在時不要使用本系統，可能會導致爆炸和/或火災。
- 本雷射系統不允許進行任何改裝。
- 任何企圖對關節臂改裝的動作可能會導致雷射意外發射。
- 如果握持器未安裝在關節臂的末端，不要使用此雷射系統。
- 本產品僅提供給受過適當使用訓練的執業醫師。
- 使用超出規定的控制、調整、操作步驟，可能會導致暴露在有害的雷射之下。

非目標組織保護

- 除了實際治療過程之外，系統必須一直處於“待機”模式。保持系統在“待機”模式以避免腳踏開關不慎按下時造成雷射暴露意外。
- 不要把手或任何物品放在雷射光的路徑上。

電性風險

- 為避免觸電，本設備只能連接到有接地保護的供電電源。
- 本產品系統內部有高壓電，不要卸下外殼。
- 只有經授權過原廠維修代表可以執行系統上的維護。
- 不要試圖執行超出操作手冊中外的保養動作。
- 保養應該只能在關閉系統和移除電源後執行。
- 本系統是透過電源線中的接地線接地。接地對於安全操作是必要的。

火災風險

- 不要在有易燃材料、液體、氣體，或是氧氣充足的環境中使用本系統，可能會發生爆炸和／或火災。
- 正常使用下此系統會產生高溫，可能會點燃內源性氣體和某些物質(如氧氣飽和時的藥棉)。黏合劑和用於清洗消毒的易燃溶液應該要在系統使用前就蒸發掉。

操作訓練

- 任何時候都不要讓未經合格訓練的人員使用本系統。
- 本產品僅限於具合格執照的執業醫師使用，並熟練本產品系統、使用方法及應用。
- 在接受認證人員提供之適當訓練並且熟讀操作手冊前不要試圖使用本系統。

操作安全

- 雷射煙塵會掩蓋手術的視野並對接觸者有害。煙塵存在具有汙染風險，應該有效率的被抽離。
- 握持器是一個脆弱的儀器且不可使之掉落。如果握持器掉落，必須在使用前仔細檢查是否有任何物理上的損壞。
- 不要將握持器指向可反射的物體，如珠寶或光滑金屬表面。
- 握持器指向自由空間時不要啟動治療光束。
- 當系統不使用時不要讓系統在“就緒”模式。沒有執行治療時永遠維持在“待機”模式或是關機，並將鑰匙取下。
- 無人看管時不要讓系統插著鑰匙。
- 在每次使用前，檢查所有的護目鏡、電線和握持器是否有損害，過度磨損或捲曲可能會影響系統性能或操作安全。
- 在啟動雷射光前總要檢查治療參數是正確的。
- 直到握持器已經安全的位於治療位置上之前，系統應永遠維持在“待機”模式。
- 在切換到“就緒”模式之前，確認握持器上雷射孔徑在安全的位置以避免雷射意外暴露。

Enlighten Micro Lens Array (MLA)

- 在安裝和操作此附件前應該小心閱讀和理解整本原廠 enlighten laser system 操作手冊，包含安全和法規章節。
- 在處理任何光纖元件前請戴乾淨手套，手指油脂可能會損傷透鏡鍍膜，縮短透鏡的使用壽命，並耗損用於目標組織的激光能量。
- 現有的握持器壓鉗必須移除並丟棄。使用現有的壓鉗將損害 MLA 上的保留 O 形圈。MLA 已經重新設計提供的替代壓鉗，以保留握持器而不會損壞設備，並可在安裝或不使用 MLA 的情況下使用。
- 如果透鏡未正確維護，則碎屑會積聚在透鏡表面。碎片堆積會導致透鏡的永

久性損壞。

◆ 產品規格

治療光束

種類	Nd:YAG
波長	532 nm、1064 nm
最大輸送能量(無握持器的關節臂末端)	532 nm：300 mJ 1064 nm：600 mJ
最大通量	532 nm：2.5 J/cm ² 1064 nm：10 J/cm ²
脈衝持續時間(標稱)	750 ps 或 2 ns
重複速率	1, 2, 3.3, 5, 10 Hz 或單次擊發
光點大小	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 mm
傳輸系統	關節臂，含握持器
系統冷卻	封閉循環，水對空氣熱交換
冷卻儲存容量	0.95 公升

瞄準光束

種類	雷射二極體
波長	635 nm
能量	<1 mW

物理參數

控制台重量	147 kg
控制台尺寸(高*寬*長)	0.91 m * 0.51 m * 0.84 m
握持器尺寸(高*寬*長)	6.4cm * 3.2cm * 15.9 cm
電源線材長度	US：3.7 m International：3 m
腳踏開關線材長度	3 m
關節臂操作長度	1.5 m

供電要求

電壓、電流	100-120 VAC, 20 A 或 200-240 VAC, 15 A
頻率	50/60 Hz

環境要求

溫度	操作中：18-30°C 非操作中：-10-50°C，無冷卻液
----	-----------------------------------

濕度	0-90%，非冷凝狀態
高度	3658 m
大氣壓力	60-110 kPa

Enlighten Micro Lens Array (MLA)

雷射 Macrospot 尺寸	6 – 8mm
個別光點尺寸	< 200µm
Lenslet pitch	0.5mm ~ 200 光點
每個光點能量	1064 nm : 4mJ 532 nm : 2.3mJ
產品壽命	>1,000,000 擊發

◆ 產品組成

- 系統控制台
- 關節臂
- 握持器
- 選配微透鏡陣列(Micro Lens Array, MLA)
- 腳踏開關
- 遠端連鎖插頭

◆ 清潔

清潔控制台和關節臂

- 用沾有非腐蝕性的溶液(如溫和的肥皂水、異丙醇或醫療級消毒液)的布擦拭控制台和關節臂的表面，再用乾淨的布擦乾或是自然風乾。
警告：不要試圖去探查內部組成。可能會發生觸電、雷射暴露。
注意：不要噴或直接倒清潔劑在系統控制台或關節臂上，可能會造成損壞。

清潔觸控螢幕顯示器

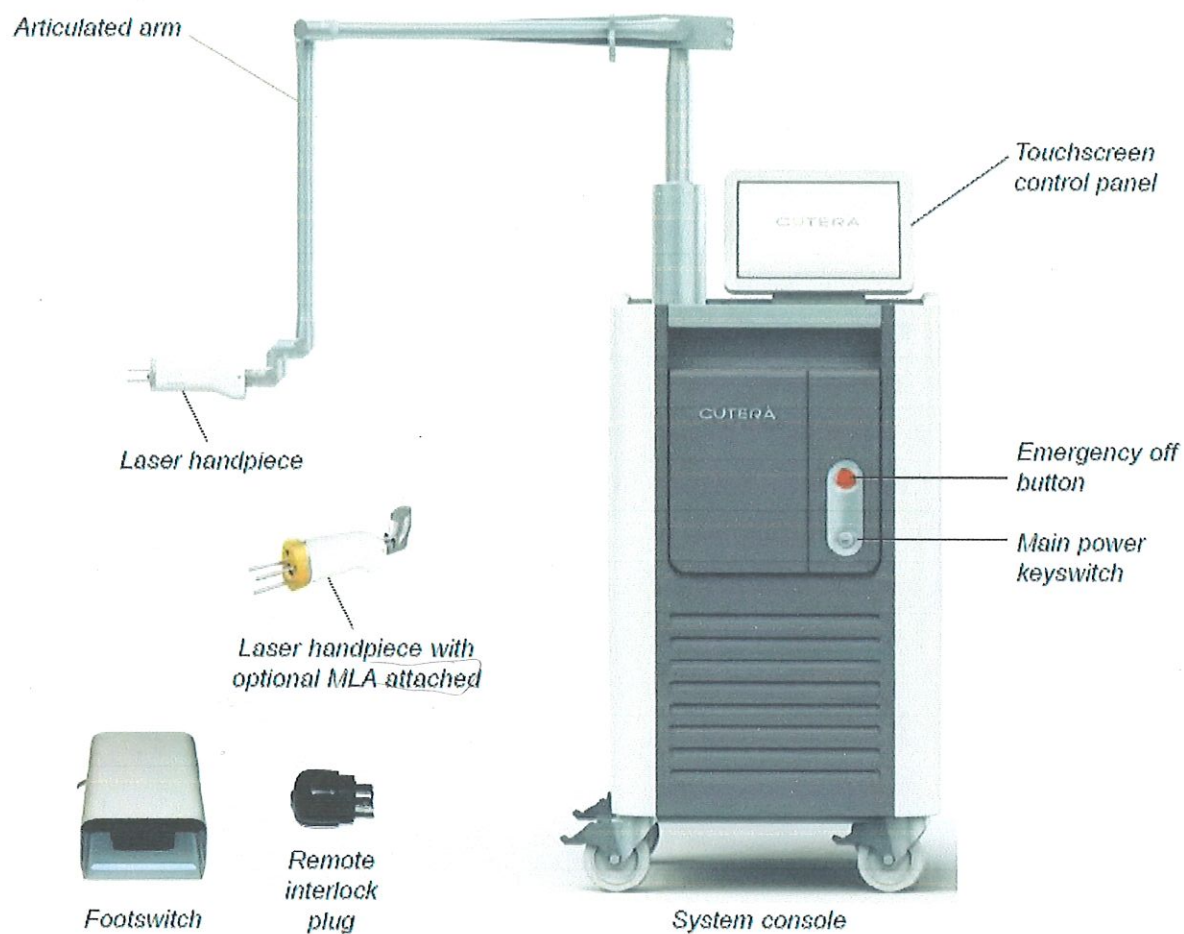
- 用含有酒精的清潔劑的軟布來清潔系統觸控螢幕顯示器。
注意：不要噴或直接倒清潔劑在觸控螢幕上，可能會造成損壞。

製造廠名稱：CUTERA, INC.

製造廠地址：3240 BAYSHORE BOULEVARD BRISBANE, CA 94005, U.S.A.

藥商名稱：欣美生醫股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內刊載



1. 22