醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"西頓" 迷你吉爾寬頻光照及雷射系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司

"西頓" 迷你吉爾寬頻光照及雷射系統
"SCITON" mJoule System
衛部醫器輸字第 035731 號
批號：
製造日期：
製造業者名稱：SCITON, INC.
製造業者地址：925 COMMERCIAL STREET, Palo Alto, CA 94303 USA
醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司
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)

115. 5. 04

※ 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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"西頓" 迷你吉爾寬頻光照及雷射系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司

BBL handpieces

Sciton BBL Handpiece
p/n: 1500-202-81 s/n: 9999 mfg. date: MM DD, YYYY
SCITON
925 Commercial Street, Palo Alto, CA 94303, USA

Sciton BBL Handpiece
p/n: 1500-202-84 s/n: 9999 mfg. date: MM DD, YYYY
SCITON
925 Commercial Street, Palo Alto, CA 94303, USA

BBL HEROic handpiece

Sciton BBL Handpiece (HEROic)
p/n: 1500-204-80 s/n: 9999 mfg. date: MM DD, YYYY
SCITON
925 Commercial Street, Palo Alto, CA 94303, USA

ClearSilk handpiece

Sciton 1064 Handpiece (ClearSilk)
p/n: 1500-219-50 s/n: 9999 mfg. date: MM DD, YYYY
SCITON
925 Commercial Street, Palo Alto, CA 94303, USA

ClearV handpiece

Sciton 1064 Handpiece (ClearV)
p/n: 1500-302-50 s/n: 9999 mfg. date: MM DD, YYYY
SCITON
925 Commercial Street, Palo Alto, CA 94303, USA

1927 handpiece (Moxi)

Sciton Moxi Handpiece
p/n: 1500-294-00 s/n: 9999 mfg. date: MM DD, YYYY
SCITON
925 Commercial Street, Palo Alto, CA 94303, USA

BBL Filter

BBL Filter, XXX nm
p/n: 1500-201-XX
SCITON
925 Commercial Street, Palo Alto, CA 94303, USA

※ 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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"西頓" 迷你吉爾寬頻光照及雷射系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司

BBL Aperture/Adapter

BBL Aperture/Adapter
p/n: 1500-202-XX
SCITON
925 Commercial Street, Palo Alto, CA 94303, USA

BBL Handpiece Bleeder

BBL Handpiece Bleeder
p/n: 1500-202-08
SCITON
925 Commercial Street, Palo Alto, CA 94303, USA

BBL Safety Glasses

BBL Safety glasses
p/n: 7005-015-00
SCITON
925 Commercial Street, Palo Alto, CA 94303, USA

BBLink Goggles

BBLink Googles
p/n: 7005-065-00
SCITON
925 Commercial Street, Palo Alto, CA 94303, USA

Patient eye shield

Sciton – Patient Eye Shield
p/n: 7005-001-05
SCITON
925 Commercial Street, Palo Alto, CA 94303, USA

Footswitch

mJoule Footswitch
p/n: 1500-646-00
SCITON
925 Commercial Street, Palo Alto, CA 94303, USA

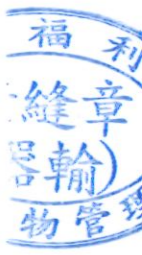
Wireless footswitch

mJoule Footswitch - Wireless
p/n: 1500-368-00
SCITON
925 Commercial Street, Palo Alto, CA 94303, USA

※ 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，



115. 5

"西頓" 迷你吉爾寬頻光照及雷射系統
"SCITON" mJoule System

衛部醫器輸字第 035731 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：mJoule

■ 產品敘述：

本產品可產生波長 1064nm、1927nm 的雷射、波長 300-1400nm 之寬頻脈衝光束。本產品的 420、515、560、590ST、640、695ST 及 800ST 波長濾波片用於光照治療。各個濾波片可阻擋低於濾波片數值之光波長，僅允許高於濾波片數值的光波長通過。420nm 濾波片除外，它僅為一束藍光。本產品的 532+為窄頻濾波片，其波長為 500-650 nm。

HEROic 系統概述

BBL HEROic (High Energy Rapid Output with Intelligent Control，高能量快速輸出搭配智慧控制)整合專有的 Skin Positioning System (SPS，皮膚定位系統)，可提供自動脈衝輸送功能。Intelligent control (IC，智慧控制)為一項自動化技術，可分析並計算握把於 3D 空間中的移動情形。其可追蹤操作者在緩慢移動或加速移動握把時的速度，進而提升治療準確性。

HEROic 可逐一輸出脈衝，並提供多種重疊比例選項：10%、20%、30%、40%或 50%。HEROic 的速度取決於所選濾波片及設定。

使用 HEROic 時，脈衝位置係依賴握把的移動而定。因此，若握把保持靜止，即使踩下腳踏開關，系統亦不會啟動。此項功能可確保不會意外輸出非預期脈衝，進而提升操作過程中的精準性與安全性。

BBL HEROic 系統由三個主要組件構成：碳纖維懸臂、光源及感測器。碳纖維懸臂安裝於 mJOULE 系統後方，在治療準備期間可逆時針旋轉，於未使用時亦可旋轉至收納位置。其亦可向外擺出並加以調整，以便於治療期間精確定位。光源位於碳纖維懸臂末端，於治療過程中應置於距離治療區域 60 cm 以內。感測器則設於 HEROic 握把內部。

BBL HEROic 握把具有光源指示燈，可提供下列指示：

燈號	指示
恆亮藍燈	治療期間握把已抬離患者皮膚。需要重新踩放腳踏開關。
	握把持續移動過快。需要重新踩放腳踏開關
	脈衝輸出期間，握把超出光源範圍。需要重新踩放腳踏開關。
藍燈閃爍	握把超出光源範圍（距離過遠）。需要重新初始化。
綠燈	握把已可使用，且位於光源範圍內。
黃燈	治療期間握把移動過快。
無燈號	在未踩下腳踏開關時，握把超出光源範圍。不需要重新初始化。

■ 產品用途：

雷射模組：Moxi (1927 nm)

凝結軟組織。

雷射模組：ClearV & ClearSilk (1064nm)

- 良性血管病變的凝固和止血，例如但不限於臉部和身體血管、櫻桃狀和蜘蛛狀血管瘤、血管畸形、痤瘡和紅斑性痤瘡。
- 除毛及治療鬚部假性毛囊炎。
- 治療臉部皺紋。
- 治療甲癬(灰指甲)
- 治療甲下疣、足底疣

脈衝模組：BBL

濾波片	產品用途
515 nm 560 nm	良性色素病變的治療包括色素沉著。 皮膚病變的治療包括疣、疤痕。
560 nm 590 nm 532+	治療良性皮膚血管病變。
420 nm	痤瘡。
590 nm 640 nm 695 nm	除毛。
800 nm	局部加熱用於提升組織溫度以暫時緩解輕微關節痛、肌肉疼痛。

■ ***注意事項、禁忌症、併發症、警告：***

<u>Moxi 模組</u>

注意事項

1. ***醫師必須仔細評估患者的瘢痕形成風險與治療效果。***
2. ***應在皮膚薄的區域（如太陽穴和前額區域）以保守的方式進行治療。***

3. 治療後色素沉著過度可能在 3-4 週後發生。
4. 治療後 2 週應避免直接和有意的陽光照射。每日使用防曬乳，且至少在接下來的 30 天內，避免與色素相關的併發症。
5. 吸煙的患者可能會出現治療延遲和效果降低的情況。
6. 患者應在治療後至少 2 週內避免使用護膚刷和任何其他形式的手動皮膚去角質。
7. 選擇患者必須評估 Fitzpatrick 皮膚類型（I-VI）。1927 nm 是一種飛梭非剝離治療，使用熱量來凝固皮膚真皮層中的組織。餘熱可能會導致深色皮膚類型的色素相關問題。因此，在治療 V 型和 VI 型皮膚時應謹慎使用。
8. 頸部、胸部、手部和一般身體表面的表皮比臉部的表皮薄，並且具有較少的附屬癒合結構。遵循方針中建議的參數。

禁忌症
1. 局部麻醉劑過敏的患者
2. 有傳染病的患者
3. 有結締組織疾病的患者
4. 有蟹足腫體質的患者
5. 免疫功能低下的患者
6. 長期使用全身性類固醇的患者（如 Prednisone, Dexamethasone）
7. 懷孕的患者
8. 患有可能影響傷口癒合的疾病的患者

併發症
併發症雖然很少發生，但可以進行討論和理解。患者必須了解術後護理指引的重要性，且不遵守可能會增加併發症的可能性。
1. 瘢痕形成 - 肥厚性和非肥厚性
2. 灼傷
3. 色素沉著過度
4. 色素減退
5. 引起瘀傷或瘀點形成
6. 水腫
7. 傷口感染

警告
1. 在治療前檢查中，篩選位於已知動脈或靜脈附近的病變，以便定位這些循環系統結構。
2. 不得使用易燃的吸入性全身麻醉劑。可能會發生"閃焰"。 直接手術區域的氧濃度不得高於 30%。
3. 不要在雷射治療區域內使用可燃物或易燃物，包括窗簾和紙袍。應採取防火/控制方法。

<u>BBL 模組</u>
禁忌症
1. 有陽光反應異常病史的患者
2. 使用光敏感藥物的患者
3. 懷孕的患者

福生 騎縫 (器軸 品藥物
115.

4. *有可能影響傷口癒合的醫療狀況的患者*
5. *使用抗凝血藥物或使用重度阿司匹林的患者*
6. *患有活性感染和/或免疫系統受損的患者*
7. *治療前過度日曬的患者*
8. *有皮膚癌病史，尤其是惡性腫瘤的患者*
9. *有蟹足腫形成史的患者*
10. *皮膚類型 VI 的患者*

注意事項

1. *執行一個或多個測試點以評估表皮的臨床反應。確保此觀察過程有充足的「等待時間」。該步驟應在全區域治療之前進行，或者在從一個區域移動到另一個區域（例如臉部到胸部）之前進行。*
2. *保守地治療非臉部組織區域（頸部，胸部，手部等），以避免患者過度不適，並儘量減少皮紋、水泡、燒傷和疤痕的風險。非臉部組織傾向於更薄並且對熱更敏感。在這些區域，將能量降低 2-3J / cm^2，保持較低的溫度並延長脈衝寬度。*
3. *根據表皮溫度和水分含量、室溫、生理學、實際年齡、光老化程度、皮膚類型、背景顏色等，可能需要改變設置。只有在觀察表皮的臨床反應後才能謹慎增加能量。*
4. *治療肥厚性瘢痕時使用更保守的設置。*
5. *不要重疊或堆疊脈衝，其可能導致灼傷或水泡。*
6. *小心處理不需要永久性脫髮的區域，例如男士鬍鬚區域和/或眉毛。*
7. *確保整個 BBL 晶體在整個脈衝中完全接觸治療區域。*

併發症

併發症雖然很少發生，但可以進行討論和理解。患者必須了解術後護理指引的重要性，且不遵守可能會增加併發症的可能性。

1. *任何強光程序後都可能出現疤痕，雖然很少見。*
2. *組織胺/蕁麻疹：一些患者會出現蕁麻疹。這種刺激通常會在幾個小時內消退。*
3. *色素變化：可能發生色素沉著過度或色素減退。皮膚顏色較深的風險較高。*
4. *紫斑症，即紫紅色瘀傷，可能出現在治療區域，可能看起來像 BBL 晶體的大小和形狀。這些瘀傷可持續 1-2 週。紫斑症通常是由於在治療期間脈衝寬度太短和/或能量太高而導致的。紫斑症也可能伴隨使用抗凝血藥物而發生。*
5. *治療後，可能立即出現眼睛和鼻樑周圍的腫脹，且可能持續 24-48 小時。*

警告

1. *刺青區域和距刺青 2-3 公分的皮膚區域，不應該被治療。刺青墨水可能吸收能量，導致刺青墨水的顏色變化或有著燒傷、水泡和/或疤痕的風險。*
2. *不應處理變暗的痣。痣可能吸收能量，導致顏色變化，從而產生表皮損傷的風險，且無法監測黑素瘤中的病變。*
3. *臉部多毛症，且被診斷患有多囊卵巢綜合症並出現卵巢雄性素過多症的患者，接近多毛治療區域的未治療區域，因其休眠毛囊可能會激活而產生"矛盾現象"。基本上使用此模組可能會刺激毛髮生長。*
4. *不應用於口腔、鼻子、耳朵、陰道或肛門等黏膜組織。*

<u>ClearV & ClearSilk 模組</u>

禁忌症

1. *服用已知會增加對陽光敏感性的藥物的患者*
2. *傳染病患者*
3. *結締組織疾病患者*
4. *免疫功能低下的患者*
5. *懷孕患者*
6. *患有可能影響傷口癒合狀況的患者*
7. *出血異常的患者*

併發症

併發症雖然很少發生，但可以進行討論和理解。患者必須了解術後護理指引的重要性，且不遵守可能會增加併發症的可能性。

1. *任何雷射手術後都可能出現疤痕，雖然很少見。*
2. *治療期間起水泡可能表示最近曝露在陽光下或對於皮膚類型來說能量密度過高。雷射手術後的前三天可能會出現起水泡現象。起水泡的區域應小心處理，並用藥膏保持濕潤，直到癒合。*
3. *組織胺/蕁麻疹：有些患者會出現類似蕁麻疹的凸起丘疹。這種刺激通常會在治療後幾個小時內消退。*
4. *色素變化：使用 1064 nm 波長治療時，色素沉著過度或色素沉著不足很少見。*

警告

1. *在治療前檢查中，篩檢靠近已知動脈或靜脈的病灶，以便找到這些循環結構。*
2. *ClearV 握把接觸式冷卻板上表面的水凝結可能會導致雷射光束散射和能量密度設定不正確。用界面活性劑（例如 Sea Drops）處理冷卻板的頂部將減少因冷凝而導致的散射。*
3. *骯髒的冷卻板可能會導致能量密度設定不正確。在每次治療之前以及整個長時間治療過程中，請用沾有酒精的柔軟棉紗布清潔冷卻板。在繼續治療之前讓酒精乾燥。*
4. *每次治療前檢查冷卻探頭的溫度。如果冷卻探頭溫度過高或冷卻板過冷，表皮損傷（例如起水泡）的風險會增加。*
5. *刺青區域以及刺青以外各個方向 4-5 mm 的皮膚區域不應進行治療。刺青墨水可能會吸收雷射能量，導致刺青墨水顏色變化或表皮受損的風險。*
6. *不應治療變黑的痣。痣可能吸收雷射能量，導致痣顏色變化，從而導致無法根據 ABCD 黑色素瘤檢測指南監測痣。多餘的能量也可能被痣吸收，導致表皮損傷的風險。*
7. *請勿堆疊脈衝或重疊連續掃描。同一位置的重複脈衝、不正確的冷卻板放置、重複掃描、不適當的冷卻溫度或過多的能量密度可能會導致表面下熱量的積聚以及隨後的水泡或燒傷。*
8. *請勿讓可燃物或易燃物（包括手術袍和紙內褲）進入雷射治療區域。應制定火災預防/控制方法。*

■ 產品規格：

● 一般規格

冷卻空氣需求	冷卻內部水 - 空氣熱交換器距離牆壁至少 46 cm。
系統尺寸	寬：31 cm 長：38 cm

	高：110 cm
系統重量	約 45 kg
額定電壓	100-240V~
額定頻率	50/60 Hz
額定電流	10A-20A
雷射輸出	1.06-2.94 um, 100 W, 200 ms 另見下表各模組規格及配件
光輸出	300-1400 nm, 0-300J 另見下表各模組規格及配件
脈衝期間或個別脈衝	0.5 to 1.5 ms
脈衝鏈的脈衝期間	0.1 to 500 ms
重複率	0-300 pulses per second
脈衝鏈的脈衝數量	2 to 10 個個別脈衝
電源線長度	4.6 m
腳踏開關線長度	4.6 m

- 環境需求

最大操作海拔高度	3048 m
環境操作溫度	10°C ~ 35°C，必須高於露點
最大濕度	90%，無凝結

- 運輸及儲存(非操作)需求

最大操作海拔高度	13716 m
環境操作溫度	-15°C ~ 45°C，必須高於露點
最大濕度	90%，無凝結

- 各模組規格及配件

模組	輸出源	波長/頻率	輸出功率/能量	脈衝期間	重複率	光點大小/ 治療面積	傳輸配件/握把
Moxi	二極體	1927 nm	20 mJ max	3 ms max	300 pulses per second max	15 mm wide scan max	Fiber with Moxi (1927nm) Handpiece
BBL	IPL	300-1400 nm	0-300J	500 ms max	1 - 20 pulses per second	15 mm x 45 mm Aperture 15mm square, Aperture 3 mm round, Aperture 7mm round, Aperture 11 mm round	BBL Multispot Handpiece / BBL Heroic Handpiece
ClearV	Nd:YAG	1064nm	40 J max	200 ms max	4Hz max	3 mm - 10 mm	ClearV Handpiece
ClearSilk	Nd:YAG	1064nm	10 J max	1 ms max	1 – 10 Hz	7mm - 10mm	ClearSilk handpiece

- Moxi 或 ClearV/ClearSilk 模組配件：

項目	數量	編碼
握把 / 掃描器		
Scanner, Moxi	1	1500-294-00
Handpiece, ClearV	1	1500-302-50
Handpiece, ClearSilk	1	1500-219-50
其他配件		
Moxi Tips	25	1500-190-00

Footswitch Assembly	1	1500-646-00
Wireless Footswitch Assembly (optional)	1	1500-368-00
CDRH Plug	1	1500-012-00
Eye Shields, Patient	1	7005-001-05

- BBL 模組配件：

項目	數量	編碼
Footswitch Assembly	1	1500-646-00
Wireless Footswitch Assembly (optional)	1	1500-368-00
CDRH Plug	1	1500-012-00
Eye Shields, Patient	1	7005-001-05
Filter, BBL, 420 nm	1	1500-201-01
Filter, BBL, 515 nm	1	1500-201-02
Filter, BBL, 532+ nm	1	1500-201-18
Filter, BBL, 560 nm	1	1500-201-03
Filter, BBL, 590 nm	1	1500-201-04
Filter, BBL, 640 nm	1	1500-201-05
Filter, BBL, 640s nm	1	1500-201-22
Filter, BBL, 695 nm	1	1500-201-06
Filter, BBL, 590ST	1	1500-201-15
Filter, BBL, 695ST	1	1500-201-16
Filter, BBL, 800ST	1	1500-201-17
Filter, BBL, ST	1	1500-201-08
BBL Aperture 15 mm Square	1	1500-202-54
BBL Aperture 7 mm Round	1	1500-202-52
BBL Aperture 11 mm Round	1	1500-202-53
BBL Aperture 3 mm Round	1	1500-202-51
Large Smoothie Adapter	1	1500-202-32
Small Smoothie Adapter	1	1500-202-55
Handpiece, BBL	1	1500-202-81 /84
Handpiece, BBL HEROic	1	1500-204-80
Kit, Handpiece Bleeder	1	1500-202-08
Safety Glasses, BBL	3	7005-015-00
BBLink Goggles	1	7005-065-00

製造業者名稱 ：SCITON, INC.
製造業者地址 ：925 COMMERCIAL STREET, Palo Alto, CA 94303 USA
醫療器材商名稱 ： 科舉顧問股份有限公司
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)

mJoule 主機

BBL Handpiece P/N 1500-202-81

BBL Handpiece P/N 1500-202-84

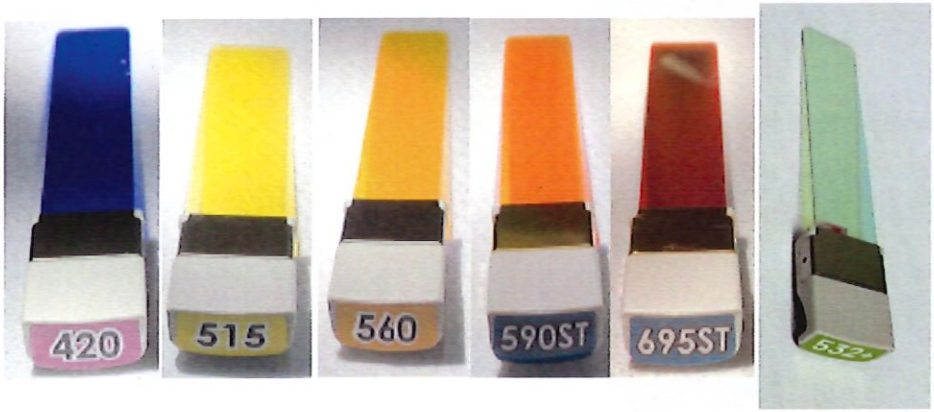
BBL HEROic handpiece P/N 1500-204-80

Moxi Handpiece

ClearV Handpiece

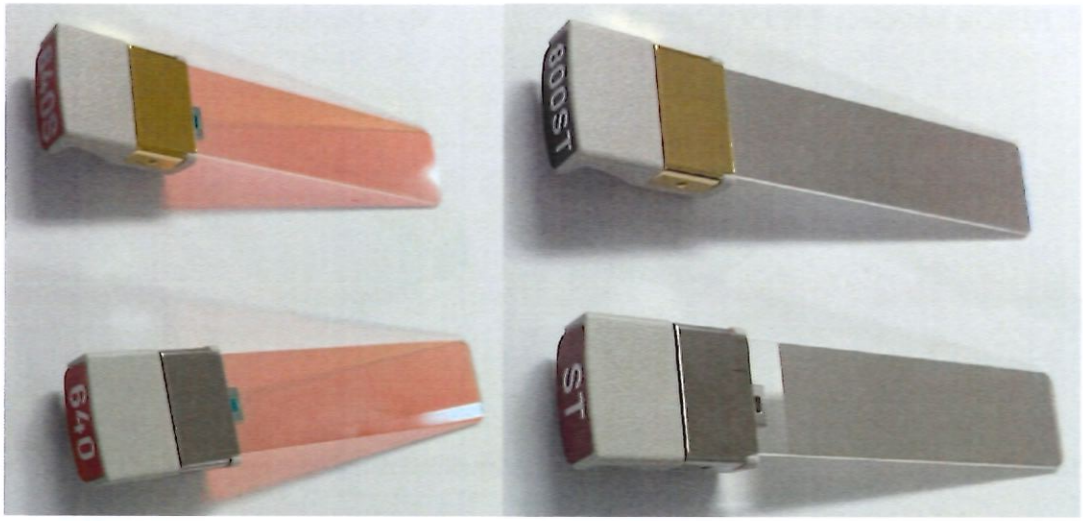
ClearSilk Handpiece

BBL Filters:

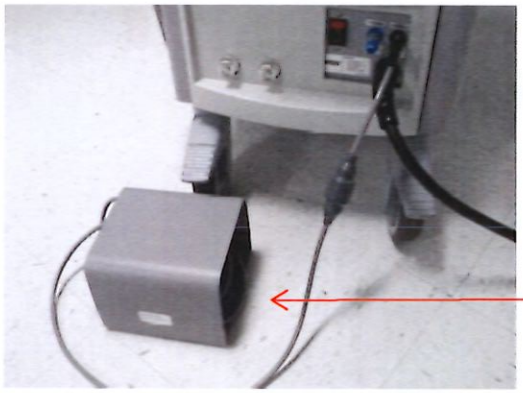


福
縫章
器輸
物管

115.

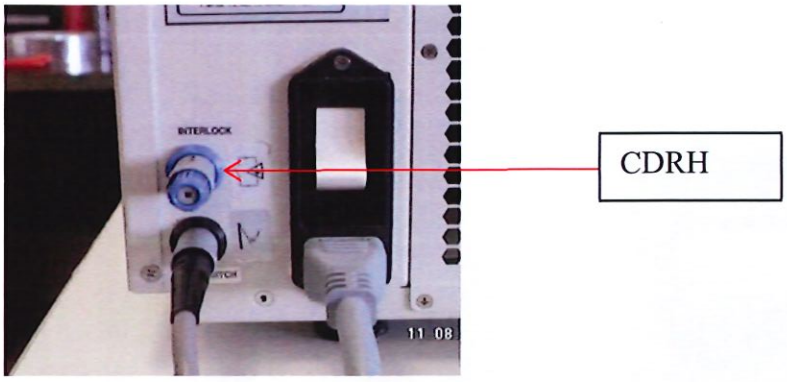


Footswitch P/N 1500-646-00:



Wireless footswitch P/N 1500-368-00

CDRH Plug P/N 1500-012-00:

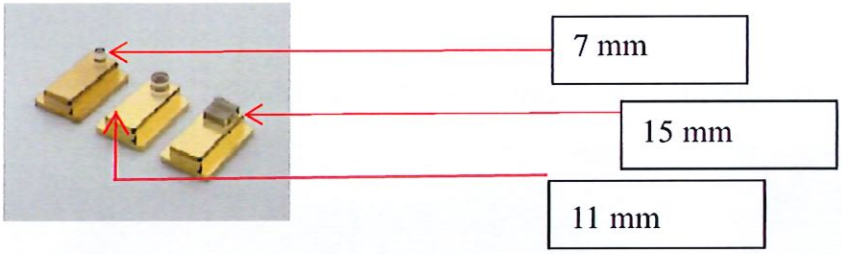


Patient Eye Shields P/N 7005-001-05

BBL Aperture 15 mm Square P/N 1500-202-54,

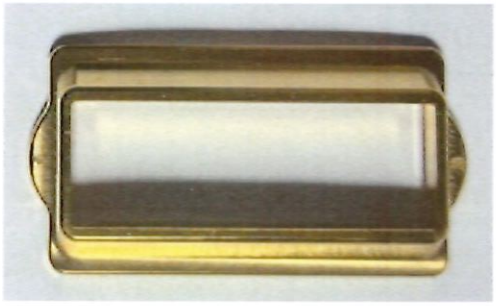
BBL Aperture 7 mm Round P/N 1500-202-52,

BBL Aperture 11 mm Round P/N 1500-202-53,

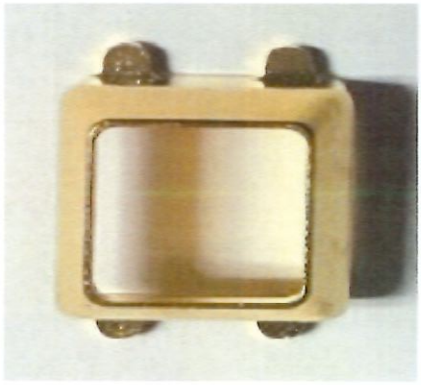


BBL Aperture 3 mm Round P/N 1500-202-51

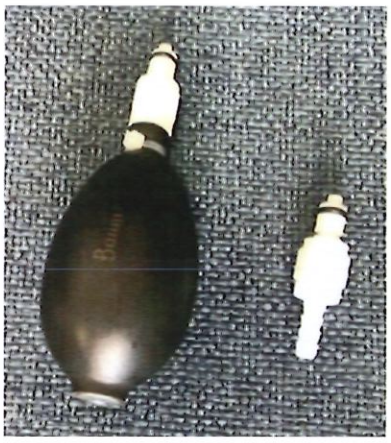
Large smoothie adapter P/N 1500-202-32



Small Smoothie adapter P/N 1500-202-55



Handpiece Bleeder Kit P/N 1500-202-08:



BBL Safety Glasses P/N 7005-015-00

BBLink goggles P/N 7005-065-00