“酷德拉”因萊頓斯爾皮秒雷射系統及其配件
“CUTERA” enlighten SR Laser System and Accessories

衛部醫器輸字第 031665 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

型號：**enlighten SR**

◆ ***產品敘述及用途***

本產品適用於皮膚科及整形外科手術。

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，包含紅色和黃色墨水)

◆ ***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。***
- ***蟹足腫或肥厚性疤痕病史。***
- ***糖尿病－可能會阻礙傷口癒合。***
- ***光敏感性癲癇病史。***

◆ ***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。*
- *良性色素沉澱病變的即刻灰白色變化。表皮良性色素沉澱病變在治療過程中會發生結霜，然後發展出一層薄薄的灰色皮膚，治療後的 5-21 天脫落。當皮膚脫落時，處理過的病變部位的皮膚可能比周圍未經治療的皮膚淡。*
- *色素沉澱。皮膚在雷射治療後或癒合期間發炎可能會變深。它可能不會立即出現，並可能在治療後數週看到。因此，建議將治療放置數週。色素沉澱過程更可能在較暗或鞣製的皮膚中發育，並且在較暗的皮膚或陽光下可能會更長時間發現。 雖然可能持續數月，色素沉澱常常不是永久性的; 這與色素減退（色素損失）有所不同，在某些情況下，它們可能是永久性的。*
- *色素減退。在治療的病變及其周圍的皮膚的減輕是激光治療色素性病變的預期不良事件。在治療良性色素性病變的臨床研究中，在 6 週時，約 30％的受試者中觀察到色素沉澱不良，在某些情況下，在 12 週隨訪時觀察到色素沉澱。更長的隨訪數據不能用於解決這些受試者色素沉澱減退。*
- *出血點和紫斑。極微出血可能發生在治療部位，應在 1-2 小時內解決。極微的血液應該與上面的薄皮層脫落。在某些情況下，處理過的病變周圍的皮膚可能會明顯發生輕度瘀傷。*
- *水皰，持續超過一天的滲出或持續超過數小時的出血應由治療醫師進行評估。*
- *水腫和紅斑。腫脹（水腫）和發紅（紅斑）經常發生，可能持續數日。治療後立即用冰敷來減緩症狀。幾天後若有腫脹，特別是伴隨著新的溫感或發紅，應該進行評估。*
- *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。*
- *大皰/痂/結痂。 這些可能發生在紋身處理後，通常需要 4-10 天才能癒合。*
- *紋理變化。 經常注意瞬態紋理變化，但通常會隨時間而變化。*
- *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。*
- *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

- *在眼睛附近治療時，要特別小心。不要在眼眶邊緣內治療病變。始終使用金屬眼罩，並將激光束遠離眼眶邊緣。*
- *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。*
- *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。*

◆ 產品規格

治療光束

種類	Nd:YAG
波長	532 nm 或 1064 nm
最大輸送能量(無握持器的關節臂末端)	532 nm：300 mJ 1064 nm：500 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
重複速率	1, 2, 3.3, 5, 10 Hz 或單次擊發
光點大小	2, 2.5, 3, 3.5, 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	145kg
控制台尺寸(高*寬*長)	0.91 m x 0.50 m x 0.90 m
握持器尺寸(高*寬*長)	6.5cm x 3.4cm x 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	3600 m
大氣壓力	60-110 kPa

◆ 產品組成

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

◆ **清潔**

清潔控制台、關節臂和握持器

- 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。

握持器前端請使用一次性殺菌片。

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容刊載