

"西頓" 吉爾寬頻光照及雷射系統

"SCITON" Joule System

衛部醫器輸字第 034403 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：Joulex

■ 產品用途：

脈衝模組：BBL、BBL SkinTyte II

波長	產品用途
515 nm	良性色素病變的治療包括色素沉著。
560 nm	皮膚病變的治療包括疣、疤痕。
560 nm 590 nm	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。

雷射模組：Contour TRL 2940nm

切除、切開、剝離、蒸發、凝結軟組織。皮膚磨皮。治療表皮痣、光化性唇炎、蟹足腫、疣、皮膚肉芽，肛門肉芽，角化症，疤痕修復。

雷射模組：ProFractional-XC/III (屬 Contour TRL 2940nm 下之模式)

磨皮及凝結軟組織。

雷射模組：Halo Hybrid Fractional (Halo Pro)

波長	產品用途
1470 nm	切開、切除、汽化、止血、凝結軟組織。
2940 nm	切除、切開、剝離、汽化、凝結軟組織。皮膚磨皮。

雷射模組：ClearScan YAG 1064nm

良性血管病變的凝血和止血，例如但不限於毛細血管擴張和酒渣鼻。除毛。治療臉部皺紋。暫時改善灰指甲。治療指下疣、足底疣。

雷射模組：ClearScan ALX 755nm

除毛、治療血管病變、良性色素病變和皺紋。

雷射模組：ClearSense 1064nm (屬 ClearScan YAG 1064 nm 下之模式)

剝離、蒸發、切開、切除、凝結軟組織，包括指下疣、足底疣。暫時改善灰指甲。

■ 禁忌症、注意事項、併發症、警告：

BBL、BBL SkinTyte II 模組

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. 過去 6-12 個月內使用異維 A 酸 (Accutane) 的患者
4. 懷孕的患者
5. 有可能影響傷口癒合的醫療狀況的患者
6. 使用抗凝血藥物或使用重度阿司匹林的患者
7. 患有活性感染和/或免疫系統受損的患者
8. 皮膚曬黑的患者
9. 有皮膚癌病史，尤其是惡性腫瘤的患者
10. 有蟹足腫形成史的患者
11. 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 $2-3\text{ J/cm}^2$ ，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. 治療肥厚性疤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 4-5 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。

Contour TRL、ProFractional-XC/III 模組

禁忌症

1. 不耐麻醉的患者
2. 有傳染病的患者
3. 有結締組織病的患者
4. 有蟹足腫形成傾向的患者
5. 免疫功能低下的患者
6. 懷孕的患者
7. 過去一年內使用異維 A 酸 (Accutane) 的患者
8. 患有可能影響傷口癒合的疾病的患者
9. 使用抗凝血藥物的患者

併發症

併發症雖然很少發生，但仍可能發生，應進行討論和理解。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. 疤痕形成 - 肥厚性和非肥厚性
2. 燒傷 - 從表面到全厚度
3. 廣泛的組織破壞
4. 潰瘍
5. 色素沉著過度
6. 色素減退
7. 誘發性出血

8. 水腫

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 50 %。
3. 不要在雷射治療區域內使用可燃物或易燃物，包括窗簾和紙褲。應採取防火/控制方法。

Halo Pro 模組

禁忌症

1. 不耐麻醉的患者
2. 有傳染病的患者
3. 有結締組織病的患者
4. 有蟹足腫形成傾向的患者
5. 免疫功能低下或康復受損的患者
6. 使用長期全身性類固醇的患者（如 Prednisone, Dexamethasone）
7. 懷孕的患者
8. 過去一年內使用異維 A 酸（Accutane）的患者
9. 患有可能影響傷口癒合的疾病的患者

注意事項

1. 醫師必須仔細評估患者的疤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）。
8. Halo Pro 手術是一種合併飛梭非剝離及剝離治療，使用熱能來蒸發皮膚真皮層中的水分。在較深的皮膚類型中，餘熱可能導致不希望的色素相關問題。因此，在治療皮膚類型 V 和 VI 時應謹慎使用 Halo Pro 程序。
9. Halo Pro 模組使用於非臉部組織：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。

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. 癍痕形成 - 肥厚性和非肥厚性
2. 廣泛的組織破壞
3. 潰瘍
4. 色素沉著過度
5. 色素減退
6. 引起瘀傷或瘀點形成
7. 嚴重水腫

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。

ClearScan YAG、ClearSense 模組

禁忌症

1. 服用已知會增加對光敏感性的藥物的患者
2. 有傳染病的患者
3. 有結締組織病的患者
4. 免疫功能低下的患者
5. 懷孕的患者
6. 過去6-12個月內使用異維A酸（Accutane）的患者
7. 患有可能影響傷口癒合的疾病的患者
8. 出血異常的患者

併發症

併發症雖然很少發生，但仍可能發生，應進行討論和理解。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. 在任何雷射手術後都可能會出現罕見的疤痕。
2. 治療期間起水泡可能是近期陽光照射或皮膚類型能量設定過高的跡象。在雷射手術後的前三天內可能起水泡。應小心處理起水泡區域，並用軟膏保持濕潤，直至此區域癒合。
3. 組織胺/蕁麻疹：一些患者會出現類似蕁麻疹的凸起丘疹。這種刺激通常會在幾個小時內消退。
4. 色素變化：使用1064nm波長治療時，色素沉著過度或色素減退很少見

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. 接觸冷卻板上表面的水凝結可能導致雷射光束散射和能量設置不正確。用表面活性劑（例如 *Sea Drops*）處理冷卻板頂部將減少由於凝結引起的散射。
3. 髒的冷卻板可能導致能量設置不正確。在每次治療之前以及在延長治療期間，用沾有酒精的柔軟棉紗布清潔冷卻板。在繼續治療前讓酒精乾燥。
4. 每次治療前檢查冷卻板溫度。如果冷卻板的溫度太高或者冷卻板太冷，則表皮損傷（例如起水泡）的風險會增加。
5. 刺青區域和距刺青 4-5 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表皮損傷的風險。
6. 不應處理變暗的痣。痣可能吸收能量，導致顏色變化。過多的能量也可能被吸收到痣中，導致表皮損傷的風險。
7. 不要疊加脈衝或重疊連續掃描。在相同位置重複脈衝、不適當的冷卻板放置、重複掃描、不適當的冷卻溫度或過大的能量可能導致皮下熱量的累積以及隨後的水泡或燒傷。
8. 不要在雷射治療區域內使用可燃物或易燃物，包括窗簾和紙褲。應採取防火/控制方法。

ClearScan ALX 模組

禁忌症

1. 服用已知會增加對光敏感性的藥物的患者
2. 有傳染病的患者
3. 有結締組織病的患者
4. 免疫功能低下的患者
5. 懷孕的患者
6. 過去 6-12 個月內使用異維 A 酸（*Accutane*）的患者
7. 患有可能影響傷口癒合的疾病的患者
8. 出血異常的患者

併發症

併發症雖然很少發生，但仍可能發生，應進行討論和理解。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. 在任何雷射手術後都可能會出現罕見的疤痕。
2. 治療期間起水泡可能是近期陽光照射或皮膚類型能量設定過高的跡象。在雷射手術後的前三天內可能起水泡。應小心處理起水泡區域，並用軟膏保持濕潤，直至此區域癒合。
3. 組織胺/蕁麻疹：一些患者會出現類似蕁麻疹的凸起丘疹。這種刺激通常會在幾個小時內消退。
4. 色素變化：使用 755nm 波長治療時，色素沉著過度或色素減退很少見

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. 接觸冷卻板上表面的水凝結可能導致雷射光束散射和能量設置不正確。用表面活性劑（例如 **Sea Drops**）處理冷卻板頂部將減少由於冷凝引起的散射。
3. 髒的冷卻板可能導致能量設置不正確。在每次治療之前以及在延長治療期間，用沾有酒精的柔軟棉紗布清潔冷卻板。在繼續治療前讓酒精乾燥。
4. 每次治療前檢查冷卻板溫度。如果冷卻板的溫度太高或者冷卻板太冷，則表皮損傷（例如起水泡）的風險會增加。
5. 刺青區域和距刺青 4-5 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表皮損傷的風險。
6. 不應處理變暗的痣。痣可能吸收能量，導致顏色變化。過多的能量也可能被吸收到痣中，導致表皮損傷的風險。
7. 不要疊加脈衝或重疊連續掃描。在相同位置重複脈衝、不適當的冷卻板放置、重複掃描、不適當的冷卻溫度或過大的能量可能導致皮下熱量的累積以及隨後的水泡或燒傷。
8. 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。
9. 不要在雷射治療區域內使用可燃物或易燃物，包括窗簾和紙褲。應採取防火/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：38 cm 長：82 cm 高：110 cm
系統重量	約 91 kg
額定電壓	200-240V~
額定頻率	50/60 Hz
額定電流	25A
雷射輸出	見下表各模組規格及配件
光輸出	見下表各模組規格及配件
脈衝期間或個別脈衝	見下表各模組規格及配件
脈衝間隔	0.2 to 200 ms
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	雷射源	波長	輸出功率/能量	脈衝期間	重複率	光點大小	傳輸配件/握把
BBL	IPL	300-1400 nm	0-300J	Max 500 ms	1 - 5 seconds	15 mm x 45 mm	BBL Handpiece
BBL SkinTyte II	IPL	590 nm, 695 nm, 800 nm	Up to 30 J/cm ²	Max 500 ms	1 - 5 seconds	15 mm x 45 mm	BBL Handpiece
Contour TRL	Er:YAG	2940 nm	Up to 100 W	Up to 50 ms	Up to 120 Hz	4 mm or 6 mm	Countour TRL Handpiece
						2mm	Single Spot Handpiece
ProFractional-XC / III	Er:YAG	2940 nm	Up to 70 mJ/microbeam	Up to 1.5 msec	Up to 3 Hz	直徑 250 µm	ProFractional-XC / III Handpiece
Halo Pro	Er: YAG & 1470 nm Diode	1470 nm & 2940 nm	Up to 70 mJ/microbeam	Up to 1.5 msec	Up to 3 Hz	直徑 250 µm	Halo Handpiece
ClearScan YAG	Nd:YAG	1064 nm	Up to 400 J/cm ²	0.1 - 300 ms	15 Hz	直徑 5 mm	ClearScan YAG Handpiece
ClearScan ALX	Alexandrite	755 nm	Up to 600 J/cm ²	300 ms	Up to 50 Hz	直徑 7 mm	ClearScan ALX Handpiece
ClearSense	Nd:YAG	1064 nm	Up to 400 J/cm ²	0.1 - 300 ms	15 Hz	直徑 6 mm	ClearSense Handpiece

● BBL 模組配件：

項目	數量	編碼
Footswitch Assembly	1	1500-031-00
CDRH Plug	1	1500-012-00
Patient Eye Shields	1	7005-007-00
BBL Handpiece & Accessory Kit		
Filter, BBL, 420 nm (產生single pulses)	1	1500-201-01
Filter, BBL, 515 nm (產生single pulses)	1	1500-201-02
Filter, BBL, 560 nm (產生single pulses)	1	1500-201-03
Filter, BBL, 590 nm (產生single pulses)	1	1500-201-04
Filter, BBL, 640 nm (產生single pulses)	1	1500-201-05
Filter, BBL, 695 nm (產生single pulses)	1	1500-201-06

Filter, BBL, ST (產生train of pulses)	1-optional	1500-201-08
Filter, BBL, 590ST (產生train of pulses)	1-optional	1500-201-15
Filter, BBL, 695ST (產生train of pulses)	1-optional	1500-201-16
Filter, BBL, 800ST (產生train of pulses)	1-optional	1500-201-17
BBL Aperture 15 mm Square	1	1500-202-18
BBL Aperture 7 mm Round	1	1500-202-24
BBL Aperture 11 mm Round	1	1500-202-25
BBL Multispot Handpiece	1	1500-202-20
Handpiece Bleeder Kit	1	1500-202-08
BBL Safety Glasses	3	7005-015-00

製造廠名稱：SCITON, INC.

製造廠地址：925 COMMERCIAL STREET, Palo Alto, CA 94303 USA

藥商名稱：沃醫學股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

Joule X主機



BBL Handpiece:



Countour TRL Handpiece:



ProFractional XC/III Handpiece:



Halo Handpiece:



ClearScan YAG Handpiece:



ClearScan ALX Handpiece:



ClearSense Handpiece:



BBL Filters:



Footswitch P/N 1500-031-00:



Footswitch

CDRH Plug P/N 1500-012-00:

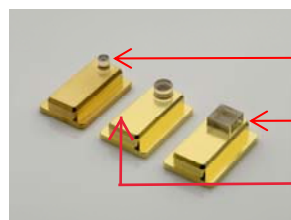


CDRH Plug

Patient Eye Shields P/N 7005-007-00:



BBL Aperture 15 mm Square P/N 1500-202-18,
BBL Aperture 7 mm Round P/N 1500-202-24,
BBL Aperture 11 mm Round P/N 1500-202-25,



7 mm Round

15 mm Square

11 mm Round

BBL Multispot Handpiece P/N 1500-202-20:



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



BBL Safety Glasses P/N 7005-015-00:



Single Spot Handpiece 2mm

