



## 接受療程者重要安全資訊注意事項表

本文檔旨在讓接受療程者了解與整個 CoolSculpting® 療程相關的潛在副作用及安全須知。

### 引言

開始接受 CoolSculpting® 療程前，請閱覽此重要資訊。成效與接受療程者體驗因人而異。此資訊並未盡錄 CoolSculpting® 療程的一切事宜，請聯絡你的醫生以了解更多詳情。

#### 用語彙編

**美觀** – 外觀，與美容相關

**腹部整形術** – 涉及去除腹部贅肉的外科手術

**寒冷性蕁麻疹** – 對寒冷產生的皮膚過敏反應

**皮炎** – 皮膚炎症

**偏移** – 離開或遠離正常位置

**糖尿病神經病變** – 糖尿病引起的神經損傷

**抽吸 (真空)** – 拉入

**濕疹** – 皮膚發炎或受刺激的狀況

**腰側** – 在肋骨和臀部之間、從腹側到背部的區域

**疝氣** – 器官或組織從原來正常位置，因腹腔內壓增大移位到不正常的位置

**舌下神經** – 支配舌頭肌肉的神經

**下頷緣神經** – 支配下唇和下巴肌肉、與下頷線平行的神經

**輕微輪廓不規則** – 療程後出現的隆起減退不均

**非侵入性** – 不需將器械引入體內

**肥胖** – 指體重指標 (BMI) 達 30 或以上

**發病** – 引發疾病的過程

**外周循環** – 到達身體上下四肢及所有皮膚下的血液循環系統

**帶狀皰疹後神經痛** – 水痘或帶狀皰疹併發症引起的神經痛

**丙二醇** – 存在於大多數個人護理產品的水溶性分子，獲美國食物藥品監督管理局 (FDA) 列為「公認安全」

**雷諾氏症** – 因寒冷導致血流量過度減少

**感覺** – 身體感受到的感覺

**自行** – 無需額外處理即會自然進行

**雙下巴** – 包括顎下中央和顎下兩側

**手術處理** – 手術治療

**暫時** – 僅持續很短時間

**血管迷走神經症狀** – 暈眩、頭暈、噁心、臉紅、冒汗或昏厥

### CoolSculpting®是甚麼？

CoolSculpting® 為非侵入性療程，旨在透過在皮膚表面傳送受控低溫，來分解皮下脂肪細胞。<sup>1</sup> 此療程並非減磅療法。<sup>2</sup> CoolSculpting® 療程不能取代如節食、運動或抽脂等傳統減磅方法。

\*數據來自使用豬模型的冷凍溶脂研究。



## 接受療程者重要安全資訊注意事項表

### 它的原理甚麼？

臨床研究顯示 **CoolSculpting**® 療程能分解脂肪細胞，從而改變位於雙下巴（包括顎下中央和顎下兩側）的區域、大腿、腹部及腰側皮下明顯隆起脂肪的部分，亦可針對副乳、背部脂肪、臀下脂肪（俗稱臀底線 (banana roll)）和上臂。<sup>2-13</sup> 療程後，經治療的脂肪細胞會在數月內自然排出體外。<sup>14</sup> 呈現結果因人而異。

### 它是如何使用的？接受療程者會有甚麼感覺？

**CoolSculpting**® 系統應只由醫生或在其指示下使用。你的 **CoolSculpting**® 治療師會與你商討個人療程計劃，並選擇最切合你需要的治療頭。有些治療頭使用真空技術，有些則毋須使用真空。療程進行時，從治療師先將透明凝膠或膠墊和治療頭放到目標部位。真空治療頭會將皮膚組織抽吸至治療頭內，你或會有深拉、拖拽及輕微掐捏的感覺；非真空的表面治療頭則可能造成壓力感。接著受控的低溫會傳送到目標脂肪，剛開始時你或會感到冰冷、刺痛、灼痛、疼痛或抽筋，但隨著相關部位失去感覺，這些感覺通常亦會慢慢消失。<sup>15</sup> 拿走治療頭後，你或會見到療程部位出現隆起結塊，醫生或治療師會以人手按摩，讓部位回暖並讓其變平整。

### 有甚麼原因會令我不能接受 **CoolSculpting**® 療程？

你應將你的完整醫療紀錄告訴 **CoolSculpting**® 治療師。**CoolSculpting**® 並非減磅療程，如你的目的是為了為解決超重或肥胖症的問題，則不應接受此療程。此外，如你有以下任何一種病症，也不應接受療程：<sup>15</sup>

- 冷球蛋白血症：血液中冷球蛋白（在低溫下變稠的蛋白質）出現異常水平的病症
- 陣發性冷血紅蛋白尿症：一種血液失調症，溫度由冷變暖會導致紅血球死亡
- 冷凝集素症：一種自身免疫疾病，血液如遇低溫會導致紅血球死亡

### 有甚麼是我需要留意？

**CoolSculpting**® 療程尚未在兒童、正在懷孕或哺乳期的婦女，或出現以下任何一種情況的人士身上進行研究。如你有以下任何一種情況，請通知 **CoolSculpting**® 的醫生或治療師，因為你有機會不適合進行 **CoolSculpting**® 療程。<sup>15</sup>

- 已知對寒冷敏感，例如寒冷性蕁麻疹、雷諾氏症或凍瘡
- 已知對異丙醇、丙二醇、果糖或甘油敏感或過敏
- 外周循環系統（簡指四肢及所有皮膚下的血液循環系統）受損而待醫治的部位
- 神經痛，如帶狀皰疹後神經痛或糖尿病神經病變
- 皮膚感覺受損
- 開放性或受感染傷口
- 出血性疾病或正在使用薄血藥
- 近期接受過術後或正結疤而待癒合的部位
- 療程部位或其附近有疝氣
- 待療程部位的皮膚有特殊狀況，如濕疹、皮炎或皮疹
- 裝有體內植入式裝置，如心臟起搏器和除顫器
- 慢性疼痛
- 焦慮症



## 接受療程者重要安全資訊注意事項表

### 可能出現的副作用有甚麼？

療程期間和療程後，療程部位可能會頻繁出現以下情況。這些情況只屬暫時性，通常會在數天或數週內消退。<sup>15</sup>

#### 療程期間：<sup>15</sup>

- 療程部位出現拉扯、拖拽和輕微掐捏的感覺
- 冰冷、灼痛、刺痛、疼痛或抽筋；這些感覺會隨著部位失去感覺而消失

#### 療程後即時出現：<sup>15</sup>

- 發紅及繃緊
- 療程部位邊緣暫時變白及/或輕微瘀青
- 灼痛及刺痛

#### 療程後一至兩週：<sup>15</sup>

- 發紅、瘀青及腫脹
- 觸痛、抽筋和疼痛
- 痕癢、皮膚敏感、灼痛及麻痺；麻痺感可持續至療程後數週
- 顎下兩側部位進行療程後喉嚨後方出現腫脹感

在雙下巴（包括顎下中央和顎下兩側）接受療程後可能會出現其他副作用：<sup>15,16</sup>

- 雙下巴部位接受療程後，或會因舌下神經遇冷而導致舌頭偏移
- 雙下巴部位接受療程後，或會因下頷邊緣神經遇冷而導致下唇無力
- 雙下巴部位接受療程後，或會因下頷下腺遇冷而導致口乾或唾液分泌減少

### 還有沒有其他可能出現的副作用？

療程部位或會在療程期間或之後出現以下副作用，雖然出現的機率甚低，但仍有可能出現。

透過接受 **CoolSculpting**<sup>®</sup> 療程者的匯報，以計算出現這些副作用的數目；<sup>16</sup> 然後，計算全球已使用 **CoolSculpting**<sup>®</sup> 儀器的療程次數。<sup>16</sup> 讓我們可估計這些副作用出現的可能性。<sup>16</sup>

罕見副作用的匯報並不常見，所以出現機率亦難以計算。我們在此估算了各種副作用可能出現的機率，並將其標示於括號內。<sup>16</sup>

以下罕見副作用在 10,000 次 **CoolSculpting**<sup>®</sup> 療程中可能出現 1 至 10 次（介乎 0.01% 至 0.1%），<sup>16</sup> 它們包括：

- **反常組織增生**（約 3,000 次療程中出現 1 次，通報發生機率 0.033%）<sup>16</sup>  
療程部位內組織明顯增大，可能在療程後 2 至 5 個月間出現，或須手術處理。<sup>15</sup>
- **劇烈痛楚**（約 6,000 次療程中出現 1 次，通報發生機率 0.017%）<sup>16</sup>  
接受治療者或感受不同程度的痛楚，通常可以稱為輕度至中度，在極少數情況下為劇痛。<sup>15</sup>
- **遲發性疼痛**（約 6,000 次療程中出現 1 次，通報發生機率 0.017%）<sup>16</sup>  
療程後數天的典型症狀並在數週內消退。<sup>15</sup>

以下極罕見副作用在 10,000 次 **CoolSculpting**<sup>®</sup> 療程中可能出現少於 1 次（低於 0.01%），<sup>16</sup> 它們包括：

- **色素沉澱**（約 11,000 次療程中出現 1 次，通報發生機率 0.009%）<sup>16</sup>  
療程後或會出現色素沉澱，<sup>15</sup> 一般會自行消退<sup>15</sup>
- **凍傷或「凍瘡」**（約 15,000 次療程中出現 1 次，通報發生機率 0.006%）<sup>16</sup>  
療程期間或會出現一級和二級凍傷。這通常會在適當護理下消退而不會出現額外後遺症。<sup>15</sup>



## 接受療程者重要安全資訊注意事項表

- **療程部位分界**（約 20,000 次療程中出現 1 次，通報發生機率, 0.005%）<sup>16</sup>  
一種療程產生的外在變化，接受療程者的療程部位因去除大量脂肪，而中斷了條狀脂肪，或於療程部位造成不必要的凹痕。<sup>16</sup>
- **血管迷走神經症狀**（約 30,000 次療程中出現 1 次，通報發生機率 0.003%）<sup>16</sup>  
療程期間或之後即時出現暈眩、頭暈、噁心、臉紅、冒汗或昏厥。<sup>15</sup>
- **皮下硬結**（約 30,000 次療程中出現 1 次，通報發生機率 0.003%）<sup>16</sup>  
療程後療程部位或會整個範圍呈硬實及/或出現多個獨立結節，並可能出現疼痛及/或不適。<sup>15</sup>
- **冷性脂膜炎**（約 60,000 次療程中出現 1 次，通報發生機率 0.002%）<sup>16</sup>  
冷性脂膜炎是由脂肪組織因受冷損傷而引起，或會導致輕度至嚴重發炎。輕者症狀會自行消失，症狀亦可能包括發紅、腫脹、皮膚結節、發熱、觸痛，以及可能出現低燒，通常會在沒有長期後遺症的情況下消退；炎症嚴重者或會導致更廣泛的組織損傷（包括脂肪壞死），遇此情況或須接受治療或以手術處理。<sup>16</sup>
- **疝氣**（約 185,000 次療程中出現 1 次，通報發生機率 0.001%）<sup>16</sup>  
療程或會引起疝氣或令現有疝氣惡化。此情況或須透過手術修復。<sup>15,16</sup>

### 我應該在何時通知專業醫護人員？

如出現 (1) 任何持續超過兩週的副作用及 (2) 任何其他引起你擔憂的症狀，請務必告知你的醫生。

#### 免責聲明

CoolSculpting® 並非減磅療程，不應以之取代健康飲食和經常運動的生活方式。

Allergan Aesthetics、CoolSculpting®、CoolSculpting® 徽標及雪花設計均為 AbbVie 旗下公司 Allergan Aesthetics 之註冊商標。

CoolSculpting® 系統、治療頭和卡乃 Class I 或 Class IIa CE0197 醫療設備。ZELTIQ 為 AbbVie 旗下公司 Allergan Aesthetics 的一部分。版權所有 © 2021 AbbVie。

本資訊內容僅為香港年滿 18 歲之成人而撰寫。你應該經常諮詢專業醫護人員，以助你決定 Allergan Aesthetics 塑身療程是否適合你，並以獲取完整的副作用列表。如欲通報副作用，請聯絡 Allergan Aesthetics AGN-coolsculpting.apacsupport@abbvie.com。

如欲進一步了解 Allergan Aesthetics 塑身療程，請瀏覽 <https://www.coolsculpting.hk>，以獲取更多資訊。實際效果因人而異。資料由 AbbVie 旗下公司 Allergan Aesthetics 製作及提供相關資助。

不良事件應向你當地的監管機關及 Allergan Aesthetics 辦公室通報。

#### 參考資料：

1. Zelickson B, *et al. Dermatol Surg* 2009;35:1462–70; 2. FDA 510(K) Summary Document. Available at: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf17/K172144.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K172144.pdf) [Accessed November 2021]; 3. Kilmer SL, *et al. Lasers Surg Med* 2016;48:3–13; 4. Garibayan L, *et al. Lasers Surg Med* 2014;46:75–80; 5. Lee SJ, *et al. J Cosmet Laser Ther* 2016;18:126–9; 6. Boey GE, Wasilenchuck JL. *Dermatol Surg* 2014;0:1–6; 7. Wanitphakdeedecha R, *et al. Lasers Med Sci* 2015;30:2165–9; 8. Stevens WG, Bachelor EP. *Aesthet Surg J* 2015;35:66–71; 9. Shek SY, *et al. Lasers Surg Med* 2012;44:125–30; 10. Carruthers JD, *et al. Dermatol Surg* 2017;43:940–9; 11. Bernstein EF, Bloom JD. *JAMA Facial Plast Surg* 2017;19:350–7; 12. Kilmer SL. *Lasers Surg Med* 2017;49:63–8; 13. Sasaki GH, *et al. Aesthet Surg J* 2014;34:420–31; 14. Klein KB, *et al. Surg Med* 2009;41:785–90; 15. Allergan Inc. CoolSculpting® System user manual. BRZ-101-TUM-EN4-K. August 2020; 16. Allergan Inc. US CoolSculpting® Important Safety Information. November 2021. Available at: <https://www.coolsculpting.com/important-safety-information/> [Accessed November 2021].

HK-CSC-210095 | 製作日期：2021 年 11 月