

“肯第拉”普若亞歷山大雷射系統

“Candela” GentleLase PRO Alexandrite Laser System

衛署醫器輸字第 023374 號

型號：GentleLase PRO

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品敘述

本系統包含亞歷山大雷射頭、電源供應器及冷卻水循環系統。雷射頭包含鏡子、固態雷射桿及雙面高密度氬氣式閃光燈。系統的校正埠用以校正手握把輸出之能量。冷卻水循環用以調節雷射頭的溫度。系統的微處理器控管所有功能，使用者透過電子控制和觸控式螢幕來選擇參數及檢視操作。觸控式螢幕可使維修人員取得維修及疑難排除的資訊。

本系統設有內控鎖以防止在內控鎖開啟或光纖移除的情況下擊發雷射。系統的綠色引導光可照亮治療區域。引導光與治療光的大小相同，因此引導光可正確的劃定治療區域。引導光在雷射系統處於“待機”時為發光狀態。

產品用途

- 除毛
- 治療色素病變
- 治療血管病變

禁忌症

- A 酸:A 酸治療結束後 6 個月才可進行治療。
- 刺青:勿治療有刺青的皮膚，包含裝飾性、持久性彩妝和放射線植入的刺青圖案。
- 光敏感:對 755nm 雷射具有光敏感病史。
- 懷孕。
- 癲癇:勿治療有光源性癲癇病史的患者。
- 藥物:日常服用抗凝藥物，鐵劑，草藥(銀杏、人蔘或大蒜)可能加重出現瘀青的現象。
- 光敏感性藥物:對於波長 755nm 內或以上會增加光敏感性的藥物。儘可能在治療前 3-5 天內停用該藥物。
- 1 型和 2 型單純疱疹:如果目標治療範圍內有開放性皮損，請勿治療。對於有頻繁復發 1 型和 2 型單純疱疹病史的患者，應按照醫師要求在治療前進行預防。
- 控制不良的疾病:這些患者應由醫師對其疾病恢復情況進行仔細評估。
- 開放性皮膚感染:請勿治療開放性傷口和開放性感染的皮膚。
- 對冷敏感:請謹慎治療具有雷諾現象的患者。
- 蟹足腫:進行大範圍治療前需進行局部測試。
- 植入性醫療器材:如有節律器、心臟復律器和其他可植入的器械或填充物需諮詢醫師。
- 減少重覆治療區域:重覆治療區域超過 30% 以上，可能產生反白反黑的情形
- 曬傷:勿在最近日曬的皮膚上治療，可能產生水泡反白或反黑的情形。待曬後顏色褪去再治療。如有疑問，請先將治療區域與少量日曬區域比較。

系統組成及配件

主機
系統支援配件：
●腳踏板
●光纖桿
●手握把穩定器
●DCD 組件
●DCD 蓋
●冷媒(12 包)
配件套件：
●操作手冊
●治療導引手冊
●定焦器套件:6 / 8 / 10 / 12 / 15 / 18mm
●視窗更換套件
●醫用護目鏡
●病患用護目鏡
●鑰匙圈
●淨空罐閥
●雷射警告標示
●維修資訊標籤
傳輸系統配件：傳輸系統可選擇 DCD 或 ACC
-DCD 傳輸系統
●手握把 / 電路板 / DCD 傳輸系統組件
●光纖組件
●12 / 15 / 18 滑尺組件
●6 / 8 / 10 滑尺組件
-ACC 傳輸系統
●手握把 / 電路板 / ACC 傳輸系統組件
●光纖組件
●12 / 15 / 18 滑尺組件
●6 / 8 / 10 滑尺組件
●固定夾

規格

雷射種類	閃光式亞歷山大雷射
體積(H×W×D)	42 in (1067 mm) × 18 in (457 mm) × 27 in (686 mm)
重量	250 磅(133 公斤)
波長	755 nm
輸出方式	雙鏡式光學光纖，選擇性光點大小
最大傳輸能量	53 J
輸出能量穩定度	±20%
脈衝重複率	最大至 2 Hz
脈衝時間	3 ms~300 ms
光點大小	6 / 8 / 10 / 12 / 15 / 18 mm
冷卻方法	空氣冷卻
引導光設備	520 nm~550 nm, 小於 8mW
冷媒	HFC 134a
電壓	220 V~230 V~, 50/60 Hz, 單向 4000VA 或 24A, 230V~
濕度	操作與儲存:20%~80% 搬運:5%~85%
溫度	操作:65°F~85°F(18°C~29°C) 儲存: 40°F~110°F(5°C~43°C) 搬運: -20°F~140°F(-29°C~60°C) <u>警告:請勿將本系統暴露低於溫度 40°F(5°C), 其可能造成冰凍損害。如系統暴露低於溫度 40°F(5°C), 使用前請與原廠聯繫。</u>

警告及注意事項

- 使用時需於雷射房間的各入口處明確設置警告標示。
- 建議遮蔽窗戶。所有反光物皆需遮蔽或移除。
- 操作本系統時只限受過訓練之相關人員進入雷射房。
- 確認雷射房裡的人員皆熟悉操作本雷射系統，並能在緊急狀況發生時立即關閉系統。
- 操作中需指定人員負責系統的控制。
- 使用本系統時所有人員應配戴合適的護目鏡。
- 即使配戴護目鏡亦不可直視雷射光源。
- 除目標物或校正埠外，勿將雷射光對著任何物體。
- 禁止任何的反光物(如:首飾、器械或鏡子)。
- 除光纖已由雷射系統移除外，切勿直視傳輸系統之手握把。
- 不使用本系統時請設定於待機狀態以防止雷射擊發。
- 不使用本系統時需將鑰匙移除或使用螢幕上之密碼保護按鍵，以防止非授權之使用。

製造廠名稱：**Candela Corporation**

製造廠地址：**530 Boston Post Road , Wayland, MA 01778, U.S.A**

藥商名稱：**曜亞國際股份有限公司**

藥商地址：**新北市中和區中正路 872 號 4 樓之 1**

GentleLASE PRO



Figure 1 : System Console



Figure 2 : DCD Delivery System

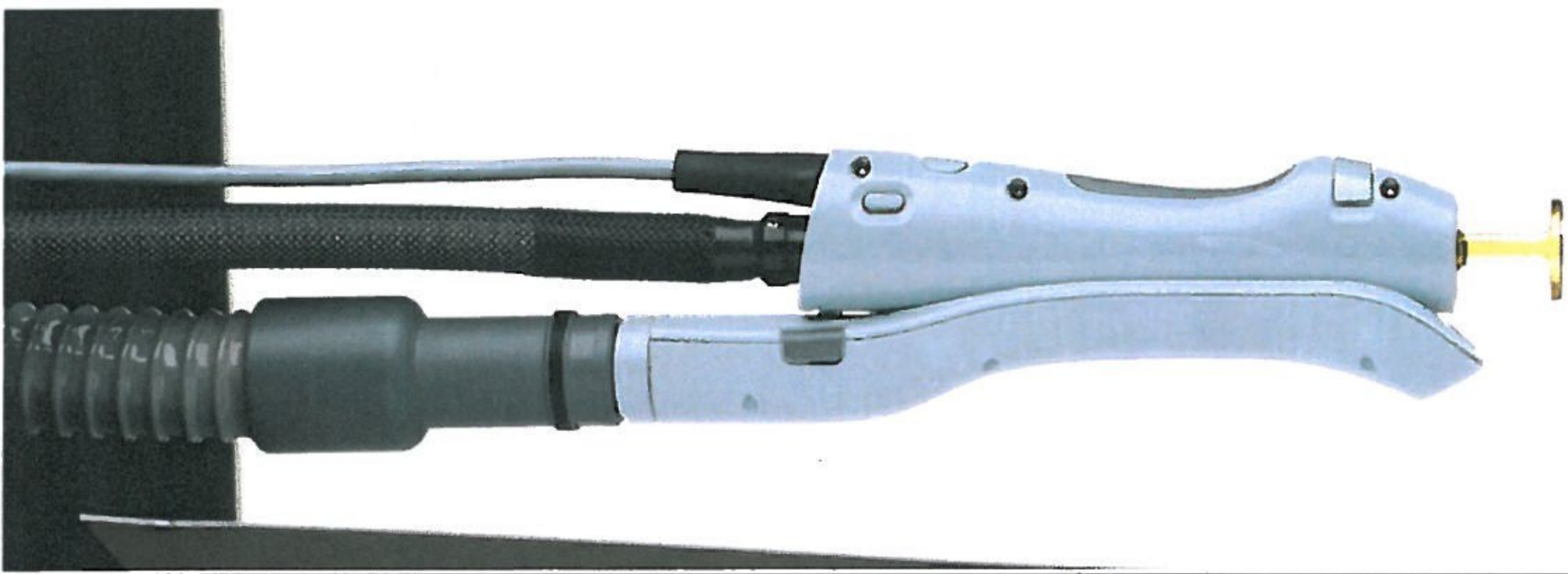


Figure 3 : ACC Delivery System