

“肯得拉”光優染料雷射系統 “Candela” Vbeam Prima Laser System

衛部醫器輸字第 033182 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。
本產品僅限醫師使用。

型號：Vbeam Prima

►產品敘述

Vbeam Prima 脈衝染料雷射系統使用染料溶液為雷射激發介質，透過高強度氙(Xeon)燈激發。因染料溶液會於儀器內不斷循環的通過激光處，經過多次激發後，染料會逐漸降解，故須更換染料盒。Vbeam Prima 脈衝染料雷射系統包含 MegaDye Cartridge。

本系統採用循環的 DI water 做為 Handpiece 冷卻裝置，再經由周圍空氣執行熱交換。
系統包含下列波長：

- 1.5 Hz for the 595-nm wavelength
- 10 Hz for the 1064-nm wavelength

Dynamic Cooling Device (DCD)

本系統配有皮膚冷卻裝置，稱為動態冷卻裝置 (DCD)。DCD 組成包含手握把電控噴嘴、系統內的冷媒(cryogen, GentleCool)，將 DCD 開關開啟後，可於雷射擊發前將冷空氣作用於皮膚上。

本系統包含 DCD delivery system 和/或 EverCool delivery system:

DCD Delivery System Handpiece

含 Delivery system 及其 Distance Gauge。

EverCool Delivery System Handpiece

EverCool Handpiece 可減少皮膚的熱傷害。使用時不需要搭配 Distance Gauge。

Tips and Distance Gauges

DCD Delivery System 及 Distance Gauge Kit 包含 Ultem distance gauge，又稱做 Smart Gauges。DCD Delivery System Smart Gauges 共有 3-7, 7-11, 11-15, 3x10 及 1.5 mm 等光點大小。
冷卻探頭(Cool Tips)溫度範圍為 5°C~15°C。

►產品用途

- 595 nm:
 - 良性血管病變及皮膚病變應用於一般外科。
 - 良性血管病變，如：臉部和腿部毛細血管擴張、酒糟鼻、葡萄酒色斑、血管瘤、蜘蛛狀血管瘤(Spider angioma)和良性皮膚病變，如疣、疤痕。
 - 色素沉著病變。
 - 良性色素斑病變及血管性病變應用於婦科。
 - 治療良性皮膚病變於足部，如疣。
- 1064 nm: 良性血管病變的凝結和止血，如但不限於：葡萄酒色斑、血管瘤、疣、微血管擴張、酒糟鼻、靜脈湖、腿部靜脈、蜘蛛網狀靜脈曲張及良性皮膚病變，例如但不限於：斑點(老人斑)、太陽斑(曬斑)、疣；皺紋。

➤禁忌症和注意事項

- A 酸：A 酸療程結束後 12 個月內。
- 刺青：請勿治療於有刺青的皮膚，包括暫時性、永久性化妝或雷射刺青。
- 對 595 或 1064 nm 波長有光敏性病史。
- 懷孕
- 癩癧：不要治療有光敏感癩癧的患者。
- 藥品：日服抗凝血藥物，如：鐵補充劑、維生素 E、魚油；草本補充劑，如：銀杏、人參或大蒜等，可能會干擾治療。
- 光敏感藥品：服用增加對 595 nm 或高於此波長的光敏感的藥品。請參閱原廠可能導致光敏性的藥品清單。如果可以，請於治療前 3-5 天停止服藥。
- 局部使用藥品和保養品：在治療前後 72 小時請停止使用。請勿使用皮膚助黑產品。
- 第 1 及第 2 型單純皰疹病毒 (HSV)：請勿於病變區治療。如已知患者有 HSV 1&2 病史或病變，則需事先根據醫生的指示於雷射前先治療。
- 皮膚感染：避免治療開放性傷口和感染的皮膚。
- 對冷敏感性：治療有雷諾氏現象(Raynaud' s phenomenon)的患者時需小心。
- 蟹足腫疤痕：治療較大區域前先檢查。
- 植入式醫療器材：有下列植入式醫療器材的患者，心臟節律器、心律轉復器和其他植入式設備或填充物，請在治療前諮詢您的醫生。
- 治療近期曬黑的皮膚時請小心，可能會產生水泡和色素沉著過度/不足，在治療前待棕褐色皮膚恢復後，可降低此風險。 如有疑問，請於治療前比較於曬黑和未曬黑皮膚的斑點測試。
- 治療疣可能會導致色素沉著不足或疤痕。

➤可能的副作用

- 發癢 (類似尋麻疹的反應)。
- 灼熱感、起水泡、起疤、結痂、膚色和/或皮膚變化。
- 活化單純皰疹。
- 色素沉著過度 (短暫或長期的膚色變黑)。
- 色素沉著不足 (短暫、長期或可能為永久性的膚色變淡)。
- 如發生色素沉著不足或過度，則應在膚色恢復正常後再進行治療。
- 疤痕 (少見，有可能是永久性)。

➤警告及注意事項

■ 冷媒(DCD Cooling)

- 勿將冷媒噴入眼睛或開放性傷口。
- DCD 噴霧應足以覆蓋治療區，提供皮膚冷卻減少雷射產生的灼熱感。維持皮膚保護和患者舒適都相當重要。
- 由建議的參數開始治療，根據患者的耐受性及皮膚反應來增加或減少設定參數。
- 深膚色較不能忍受過度暴露於 DCD 噴霧，在深膚色上增加 DCD 噴霧的時間請小心，Cooling 前後冷敷可增加病人的舒適感。
- 當使用本系統擊發多次雷射時，使用者需觀察 Distance gauge，如有需要請擦拭 Distance gauge。約擊發 30 次後，檢查 Distance gauge 上是否有堆積毛髮或冷媒等。必要時請於繼續治療前擦拭。
- 本系統未裝有 DCD 的特殊情形下：

- 如未安裝 DCD 配備且需要冷卻，應使用其它冷卻方法(空氣冷卻或接觸冷卻等)。
- 多種治療模式，包含非臉部疣和良性皮膚色素病變的治療未使用 DCD 冷媒噴霧處理。治療後冷敷後可提升患者舒適度。

■ 其它

Distance gauge 上可能因長的治療時間，出現結霜。用溫暖濕潤的布擦拭 Distance gauge，防止積霜。

- 如在治療期間發現皮膚有月形痕跡、傷痕或膿皰，應立即調整能量密度或/和 DCD。如未調整參數可能會導致隨後的結痂、起水泡或其他不良反應。未正確使用 Distance gauge 可成出現月形痕跡。如此現象未改善，請停止治療並參閱使用者中的使用者驗證測試部分(User Verification test)。
- 請勿在皮膚或雷射系統附近使用易燃物。
- 使用雷射系統搭配 DCD 時，如患者使用 ECG，可能干擾 ECG 監控系統。
- 氧氣會加速任何易燃物的燃燒。任何情形下皆不應將氧氣朝向雷射區域，應謹慎使用。使用氧氣時，治療區域附近的紗布、海綿和頭髮應用水潤濕。需注意髮膠噴霧、凝膠、除臭劑和其他美容產品可能含有易燃物質。
- 治療範圍內如有頭髮，雷射可能會點燃頭髮，應備有滅火器。

➤ 清潔與消毒

[注意事項]

- 進行系統的檢查、清潔和/或更換 DELIVERY SYSTEM、DISTANCE GAUGE、LENS 和/或 WINDOWS 時，請讓系統處於“待機”或“關閉”並將手握把的 Distance gauge 取下。
- 安置、清潔或更換 DELIVERY SYSTEM、DISTANCE GAUGE、LENS 和/或 WINDOWS 時後，請重新校正系統。如未能於上述事項後成功校正系統，可能會導致系統輸出過量的能量。
- 請依原廠使用者手冊第 5 章進行用戶驗證測試(USER VERIFICATION TESTS)，每個治療日或每次系統更換配件前檢查 DELIVERY SYSTEM 和 DISTANCE GAUGE，確保正常運作。此外，如果有未預期的治療反應或 DELIVERY SYSTEM 或 DISTANCE GAUGE 有掉落，請以 USER VERIFICATION TESTS 檢查 DELIVERY SYSTEM 和/或 DISTANCE GAUGE。如有使用上有問題，請停止使用本系統。

The Laser System

系統外殼可每周使用以溫和肥皂水稍微沾濕的軟布清潔，勿使用刺激性清潔劑。使用沾有醫院級消毒劑或酒精溶液的軟布來消毒系統外殼。

The Delivery System Handpiece

手握把外殼和內部 window 需要保持清潔且無殘留物堆積，請參考下列的說明清潔/消毒手握把外殼和內部 window:

- 清潔和消毒手握把：
 - 每次治療後立即將雷射系統置為 STANDBY 模式，並用沾有醫院級消毒液或酒精的紗布擦拭手握把外部。避免污染手握把的內部光學零件表面，手握把清潔後，開始使用雷射系統前徹底擦乾該區域。
- 清潔或更換手握把 window：
 - 此步驟需要使用 Handpiece Window Removal Tool (Candela P/N 7123-00-0494)。
 - 1.關閉雷射系統。
 - 2.取下手握把的 Distance gauge 並置於旁邊。

- 3.戴上無塵手套防止手握把的 Window 有污跡或指紋。
- 4.將手 Handpiece Window Removal Tool 完全滑入手握把口，將“OUT”箭頭指向相反方向，遠離雷射孔。(注意：“OUT”箭頭為手握把內部 Window 將被移除的方向。)
- 5.緩慢旋轉 Window Removal Tool，使其逆時針或順時針旋轉 1/4 圈。可於手握把內部 Window 上給予磁力，使其附著本身到 Window Removal Tool。
- 6.沿“OUT”箭頭方向慢慢拉出 Window Removal Tool，Window 因磁性連接到此工具端。
- 7.從工具上取下 Window 進行清潔。
 - 使用沾有乾淨異丙醇的無絨紙巾或濕紙巾清潔 Window。每個紙巾只擦拭一次。
 - 重新檢查 Window，如無法接受，請丟棄 Window 並更換新的。
- 8.抓住清潔過或新 Window 的邊緣，並將其磁性連接到另一端“IN”箭頭所在的 Window Removal Tool (紅色標記和“IN”箭頭為相同方位)。
- 9.小心地將 Window Removal Tool 向“IN”箭頭滑動至手握把內，直到完全停止。
- 10.緩慢地旋轉 Window Removal Tool，使其逆時針或順時針旋轉 1/4 圈。使 Window Removal Tool 將 Window 釋出。
- 11.慢慢拉出 Window Removal Tool。確認 Window 不再附於工具上，且附在手握把內。
- 12.在明亮的燈光下握住手機，確認 Window 已完全連接到手握把內部的可移動鏡片盒。
- 13.重新安裝 Distance gauge。Distance gauge 應可無任何障礙下安裝。如果無法安裝 Distance gauge，則 Window 可能安置不正確。重複步驟 2-12，直到 Window 正確安裝好。

警告！

永遠要確認 Window 正確設置於位置。

14. 打開雷射系統並預熱。

警告！

更換/清潔乾化或燒焦的 Window 或鏡片後，需進行雷射校正步驟。

Distance Gauges

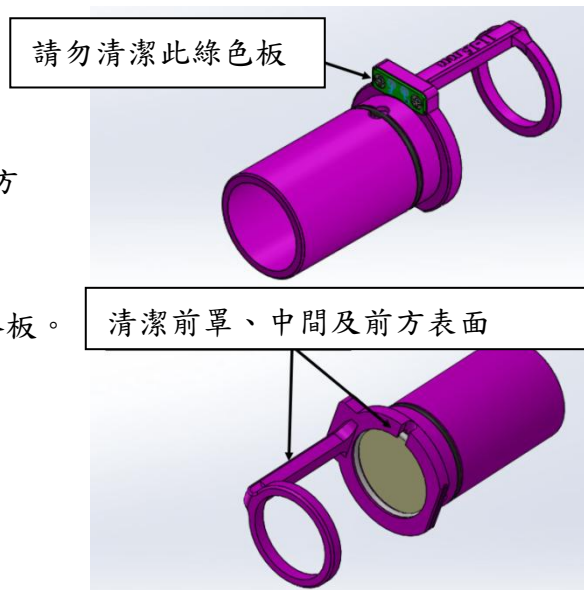
Distance gauge 是手握把上與唯一會和病患接觸部分。如出現退化跡像或清潔困難時需要更換，適當的維護可提高雷射儀器性能。

每個 Distance gauge 都包含了外殼及 window，需保持清潔且無殘留物堆積，請參考下列的說明。

清潔/消毒外殼及前罩：

1. 沾有醫院級消毒液的紗布擦拭清潔 Distance gauge 外殼前罩、中間及前方表面。

2. 請勿擦拭到 Distance gauge 的綠色電路板。



警告！

- 請勿以熱、蒸汽或滅菌器來消毒 Distance gauge，或將它完全泡於清潔溶液或水中。請依原廠使用手冊建議，以沾有消毒劑或酒精的襯墊擦拭乾淨，否則 Distance gauge 可能會損壞。

- 維修時請勿拆下 Distance gauge。請依原廠使用手冊說明僅在清潔或者更換 WINDOWS 或鏡片時拆除 Distance gauge。
- 僅使用原廠的 VBEAM PRIMA WINDOWS，非原廠配件可能會造成永久性的損害。
- Distance gauge、WINDOWS 及鏡片可能因為正常使用而堆積灰塵。頻繁地檢查與清潔 Distance gauge、WINDOWS 及鏡片是十分重要的，可確保輸出正確的雷射能量。且殘留物不會燒壞 WINDOWS 及鏡片表面。
- 當 Distance gauge、WINDOWS 及鏡片骯髒或有燒傷時，可能會減少輸出至病患的能量。因此，於更換/清潔 Distance gauge、WINDOWS 及鏡片後，請重新校正雷射儀。

清潔或更換 Distance gauge window:

- 1.戴上無塵手套，防止鏡片有污跡或指紋。
- 2.將雷射系統置於 STANDBY 模式，取下手握把上的 Distance gauge 零件。
- 3.Window 位於 Distance gauge（治療端）的末端，O-ring 在凹槽中（參考上圖），由凹槽附近的槽口進入可較容易移除 O-ring。
- 4.當 Distance gauge 的非治療端朝下時，用鑷子從治療端或將尖頭物體戳入槽口取下 O-ring。輕輕地將 O-ring 拉向 Window 中心，以便 O-ring 可從凹槽中離開。
- 5.翻轉零件，使 Window 掉至乾淨的地方。
- 6.清潔 Window：
 - 使用沾有乾淨異丙醇的無絨紙巾或濕紙巾清潔 Window。每個紙巾只擦拭一次。
 - 重新檢查 Window，如無法接受，請丟棄 Window 並更換新的。
- 7.抓住清潔過或新 Window 的邊緣，然後將其放平放回 Distance Gauge 中。使用鑷子的尖端或尖頭物體輕輕地將 O-ring 重新插入凹槽中，請小心不要碰到 Window。
- 8.將 Distance Gauge 重新安裝於手握把。

警告！

僅可使用 Vbeam Prima replacement windows 於 Distance Gauge，以免造成永久性的破壞。

►系統規格

規格	描述	
波長	Pulse-dye Laser: 595 nm Nd:YAG Laser: 1,064 nm	
安全距離	Pulse-dye Laser: Minimum OD 5.0 @ 592-596 nm Nd:YAG Laser: Minimum OD 5.0 @ 1062-1066 nm	
前導光束	Green LED 520 - 550 nm, <3.0 mW max.	
脈衝重複率	Pulse-dye Laser: Up to 1.5 Hz Nd:YAG Laser: Up to 10 Hz	
脈衝時間	Pulse-dye Laser: 0.45 - 40 ms Nd:YAG Laser: 0.5 - 60 ms	
最大能量	Pulse-dye Laser: 12 J Nd:YAG Laser: 45 J	
光點大小	DCD ● 3 - 15 mm Zoom ● 3 x 10 mm ● 1.5 mm	EverCool 3-15 mm Zoom
冷卻方式	周圍空氣	

體積	135 x 51 x 84 cm (H×W×D)
重量	127 公斤
環境	溫度 18-29°C。 相對濕度 20-80%，無冷凝。 貯存於 4.5~43°C。
冷媒	Dymel 134a/P (Halocarbon)，1.0 kg 冷媒罐。6620 mbar @ 25°C。 成份:1, 1, 1, 2-Tetrafluoroethane
電壓及 功率	200-240V~, 4600VA, 50/60 Hz, single phase,
雷射脈衝 控制	● ON / OFF:按鈕及腳踏開關 ● Emergency OFF:帶鎖的紅色按鈕 ● Lasing:每次脈衝會有 beep 聲

➤光點大小與能量密度

Laser Fluences per Spot Size – 595 nm

Spot Size; mm	Fluence Range; J/cm ²	Fluence Increments; J/cm ²
3	11 - 40	0.5
3.5	10 - 38	0.5
4	8.5 - 35.5	0.5
4.5	7.5 - 33	0.25 / 0.5
5	6.25 - 30	0.25 / 0.5
5.5	5.5 - 28	0.25 / 0.5 / 1
6	5 - 27	0.25 / 0.5
6.5	4.5 - 25.5	0.25 / 0.5
7	4 - 24	0.25 / 0.5
7.5	4 - 22.5	0.25 / 0.5 / 1
8	3.75 - 22	0.25 / 0.5 / 1
8.5	3.5 - 19.5	0.25 / 0.5
9	3.25 - 17	0.25 / 0.5
9.5	3 - 15.5	0.25 / 0.5
10	3 - 14	0.25 / 0.5
10.5	2.75 - 12.5	0.25 / 0.5
11	2.5 - 11.5	0.25 / 0.5
11.5	2.25 - 10.5	0.25 / 0.5
12	2 - 10	0.25
12.5	2 - 9	0.25
13	2 - 9	0.25
13.5	2 - 8.25	0.25
14	2 - 7.75	0.25
14.5	2 - 7.75	0.25
15	2 - 6.75	0.25
3 x 10 Elliptical Tip		

3 x 10	10 - 25	0.5
--------	---------	-----

Laser Fluences per Spot Size – 1,064 nm Nd:YAG

Spot Size; mm	Fluence Range; J/cm ²	Fluence Increments; J/cm ²
3	70 - 400	10 / 20
3.5	50 - 300	10
4	40 - 250	5
4.5	35 - 220	5
5	7 - 210	1 / 5
5.5	6 - 175	1 / 5
6	5 - 150	1 / 5
6.5	5 - 130	1 / 5
7	5 - 110	1 / 5
7.5	4 - 100	1 / 5
8	4 - 50	1 / 5
8.5	3 - 50	1 / 5
9	3 - 50	1 / 5
9.5	3 - 50	1 / 5
10	2 - 50	1 / 5
10.5	2 - 50	1 / 5
11	2 - 50	1 / 5
11.5	2 - 25	1
12	2 - 25	0.5 / 1 / 5
12.5	10 - 25	0.5 / 1
13	10 - 25	0.5 / 1
13.5	10 - 25	0.5 / 1
14	10 - 25	0.5 / 1
14.5	10 - 25	0.5 / 1
15	10 - 25	0.5 / 1
3 x 10 Elliptical Tip		
3 x 10	30 - 200	5 / 10

➤ 系統配件

描述	數量	貨號
Operator' s Manual	1	8501-00-9080
Quick Reference Guide	1	8501-00-0391
USB – Operator' s Manual and Treatment Guidelines	1	4805-00-0106
Wall Sign	1	2157-40-8716
Fiber Support Pole	1	7123-00-0508
Holster Kit	1	7123-00-0524

Fiber Receptacle Window Kit	1	7123-00-0616
DCD Delivery System	1	7123-00-0433
Contact Cooling Handpiece Window Kit	1	7123-00-0617
CC Delivery System	1	7123-00-0431
DCD Distance Gauge Kit	1	7123-00-0521
DCD Handpiece and Distance Gauge Window Kit	1	7123-00-0615
DCD HP Window Extractor Tool	1	7123-00-0494
DCD Distance Gauge; 1.5 mm	1	7123-00-0567
DCD Distance Gauge; 3 - 7 mm	1	7123-00-0374
DCD Distance Gauge; 7 - 11 mm	1	7123-00-0375
DCD Distance Gauge; 11 - 15 mm	1	7123-00-0403
DCD Distance Gauge; 3x10 mm	1	7123-00-0478
Footswitch	1	5103-00-0030
Physician Eyewear	1	8095-00-0489
Patient Eyewear (Goggles)	1	8095-00-0470
Cryogen Release Valve	1	3430-02-0010

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：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)



Vbeam Prima Laser System

Fiber Support Pole



DCD Delivery System (DCD Handpiece)



Holster Kit



CC Delivery System (EverCool Handpiece)



Distance Gauge

DCD Distance Gauge Kit



Window Kit		
Fiber Receptacle Window Kit	DCD Handpiece and Distance Gauge Window Kit	(CC)Contact Cooling Handpiece Window Kit
		
DCD Distance Gauge; 1.5 mm/ DCD Distance Gauge; 3 - 7 mm/ DCD Distance Gauge; 7 - 11 mm/ DCD Distance Gauge; 11 - 15 mm/ DCD Distance Gauge; 3x10 mm		
		
DCD HP Window Extractor Tool		
		

冷媒(cryogen, GentleCool)



Footswitch



Physician Eyewear



Patient Eyewear (Goggles)



Cryogen Release Valve

