

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“坎德拉”翡翠電波煥膚除皺系統	申請醫療器材商	泰可國際股份有限公司
--------	-----------------	---------	------------

未滅菌:

“坎德拉”翡翠電波煥膚除皺系統

衛部醫器輸字第 036710 號

型 號 :

批 號 :

製造日期 :

製造業者名稱/地址 : Manufactured by NPA de México S. de R.L. de C.V.
(address: Sor Juana Ines de la Cruz #20150, Interior 5 Cd. Industrial, Tijuana
Baja California, CP 22444, Mexico) for Candela Corporation (address: 251
Locke Drive, Marlborough MA 01752, USA)

醫療器材商名稱 : 泰可國際股份有限公司

醫療器材商地址 : 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)

114. 2. 18

已滅菌:

“坎德拉”翡翠電波煥膚除皺系統

衛部醫器輸字第 036710 號

型 號 :

批 號 :

製造日期及有效期間或保存期限 :

製造業者名稱/地址 : Manufactured by NPA de México S. de R.L. de C.V.
(address: Sor Juana Ines de la Cruz #20150, Interior 5 Cd. Industrial, Tijuana
Baja California, CP 22444, Mexico) for Candela Corporation (address: 251
Locke Drive, Marlborough MA 01752, USA)

醫療器材商名稱 : 泰可國際股份有限公司

醫療器材商地址 : 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)

**市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。**

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

21. 3. 10

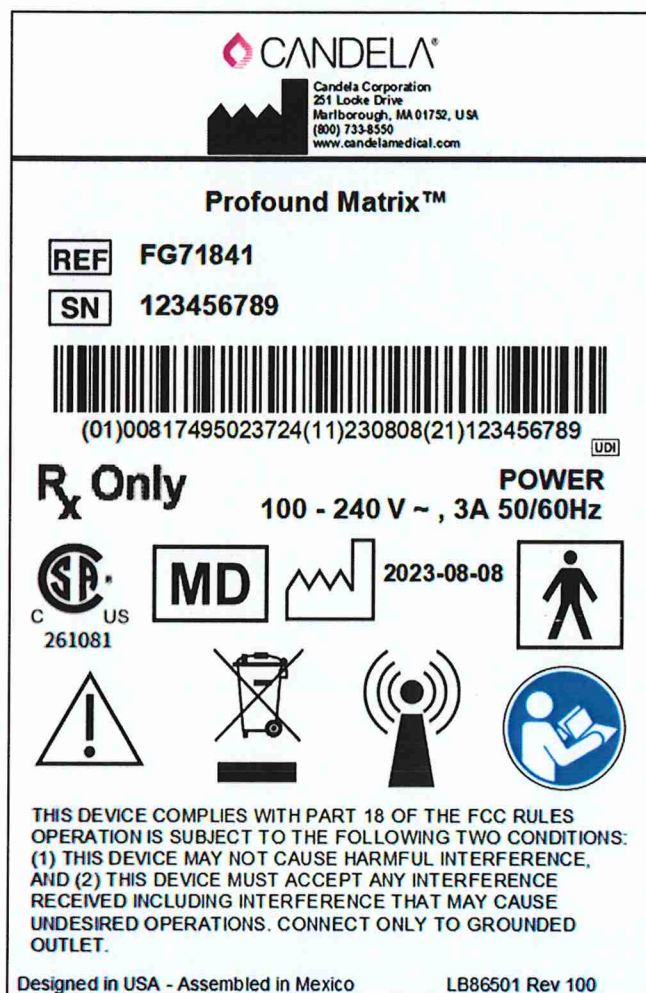
・ 東京大学
・ 東京大学
・ 東京大学



醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“坎德拉”翡翠電波煥膚除皺系統	申請醫療器材商	泰可國際股份有限公司
--------	-----------------	---------	------------

主機標籤



※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

)

福
縫章
器輸
物管

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“坎德拉”翡翠電波煥膚除皺系統	申請醫療器材商	泰可國際股份有限公司
--------	-----------------	---------	------------

配件標籤 – Applicator

 CANDELA® Candela Corporation 251 Lodge Drive Marlborough, MA 01752, USA (800) 733-8550 www.candelamedical.com	
Sublime™ Applicator, Profound Matrix™	
REF	FG71871
SN	123456789
 (01)00817495023755(11)230817(21)123456789 UDI	
R_x Only 	 2023-08-17 
	 
	MD
Designed in USA - Assembled in Mexico	
LB86481 Rev 100	

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。





醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“坎德拉”翡翠電波煥膚除皺系統	申請醫療器材商	泰可國際股份有限公司
--------	-----------------	---------	------------

配件標籤 – Applicator

 Candela Corporation 251 Locke Drive Marlborough, MA 01752, USA (800) 733-8350 www.candelamedical.com	
Sublative™ RF Applicator, Profound Matrix™	
REF	FG71861
SN	123456789
 (01)00817495023748(11)230815(21)123456789 UDI	
R_x Only 	 2023-08-15 
	 
	MD
Designed in USA - Assembled in Mexico LB86491 Rev 100	

三福
騎縫
(器輸
藥物)

4. 2. 18

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

生 福
騎 縫
(器 輶)
製 物

4. 2. 1

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“坎德拉”翡翠電波煥膚除皺系統	申請醫療器材商	泰可國際股份有限公司
--------	-----------------	---------	------------

配件標籤 – Applicator

 CANDELA® Candela Corporation 251 Locke Drive Marlborough, MA 01752, USA (800) 733-8550 www.candela-medical.com	
MODEL Matrix Pro™ Applicator, Profound Matrix™	
REF	FG71851
SN	123456789
 (01)00817495023731(11)230814(21)123456789 UDI	
R_x Only	 2023-08-14 
   	
Designed in USA - Assembled in Mexico LB86401 Rev 100	

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。



醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“坎德拉”翡翠電波煥膚除皺系統	申請醫療器材商	泰可國際股份有限公司
--------	-----------------	---------	------------

配件標籤 – Tips

		Matrix Pro Cartridge Tip™	
REF KT78161	LOT QD2007		
 (01) 4 7290109 95296 1 (17) 230219 (10) QD2007			
 YYYY-MM-DD	STERILE EO		
Made in China			

LB86381_00

		Focal 44 Sublative iD (200 Pulses)	
REF AS96121	LOT QD2239		
 (01) 0 0817495 02381 6 (17) 250926 (10) QD2239			
 Candela Corporation 251 Locke Drive Marlborough, MA 01752, USA (800) 733-8550 www.candelamedical.com	 2025-09-26	STERILE EO	    Rx Only
Designed in USA - Assembled in China			

UDI

LB86694 Rev 00

		Focal 44 Sublative iD (200 Pulses), 10 Pack	
REF KT78227	LOT QD2239		
 (01) 0 0817495 02380 9 (17) 250926 (10) QD2239			
 Candela Corporation 251 Locke Drive Marlborough, MA 01752, USA (800) 733-8550 www.candelamedical.com	 2025-09-26	STERILE EO	    Rx Only
Designed in USA - Assembled in China			

UDI

LB86693 Rev 00

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。



醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“坎德拉”翡翠電波煥膚除皺系統	申請醫療器材商	泰可國際股份有限公司
--------	-----------------	---------	------------

配件標籤 – Tips

		Standard 64 Sublative iD, (100 Pulse)	
REF FIN100271			
LOT QD2243	(01) 0 0817495 02407 3 (17) 251024 (10) QD2243 (UDI)		
 Candela Corporation 251 Locke Drive Marlborough, MA 01752, USA (800) 733-8550 www.candelamedical.com	 2025-10-24	STERILE EO	    Rx Only
Designed in USA - Assembled in China		LBL100189 Rev 100	

		Standard 64 Sublative iD, (100 Pulse), 10-Pk	
REF FIN100253			
LOT QD2243	(01) 0 0817495 02030 3 (17) 251024 (10) QD2243 (UDI)		
 Candela Corporation 251 Locke Drive Marlborough, MA 01752, USA (800) 733-8550 www.candelamedical.com	 2025-10-24	STERILE EO	    Rx Only
Designed in USA - Assembled in China		LBL100187 Rev 100	

		Standard 64 Sublative iD (200 Pulse)	
REF AS96122			
LOT QD2239	(01) 0 0817495 02383 0 (17) 250926 (10) QD2239 (UDI)		
 Candela Corporation 251 Locke Drive Marlborough, MA 01752, USA (800) 733-8550 www.candelamedical.com	 2025-09-26	STERILE EO	    Rx Only
Designed in USA - Assembled in China		LB86695 Rev 00	

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

福利
章
輸
管理

福生
縫紉
車
器
藥物

114. 2.

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“坎德拉”翡翠電波煥膚除皺系統	申請醫療器材商	泰可國際股份有限公司
--------	-----------------	---------	------------

配件標籤 – Tips

		Standard 64 Sublative iD (200 Pulse), 10 Pack	
REF KT78226			
LOT QD2239	(01) 0 0817495 02382 3 (17) 250926 (10) QD2239 		
 Candela Corporation 251 Locke Drive Marlborough, MA 01752, USA (800) 733-8550 www.candelamedical.com	 2025-09-26	STERILE EO	    Rx Only
Designed in USA - Assembled in China		LB86692 Rev 00	

		Standard 64 Sublative iD, (400 Pulse)	
REF FIN100273			
LOT QD2243	(01) 0 0817495 02137 9 (17) 251024 (10) QD2243 		
 Candela Corporation 251 Locke Drive Marlborough, MA 01752, USA (800) 733-8550 www.candelamedical.com	 2025-10-24	STERILE EO	    Rx Only
Designed in USA - Assembled in China		LBL100190 Rev 100	

		Standard 64 Sublative iD, (400 Pulse), 10-Pk	
REF FIN100272			
LOT QD2243	(01) 0 0817495 02031 0 (17) 251024 (10) QD2243 		
 Candela Corporation 251 Locke Drive Marlborough, MA 01752, USA (800) 733-8550 www.candelamedical.com	 2025-10-24	STERILE EO	    Rx Only
Designed in USA - Assembled in China		LBL100188 Rev 100	

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。



“坎德拉”翡翠電波煥膚除皺系統 “Candela” Profound Matrix System

衛部醫器輸字第 036710 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號: Profound Matrix

產品用途

- **Sublime 治療手機**
非侵入式皺紋治療。當能量高於 100 J/cm^3 ，僅限於 Fitzpatrick I-IV 型膚色。
- **Sublative 治療手機**
一般皮膚科之皮膚剝離、磨皮(resurfacing of the skin)及臉部皺紋治療。當能量高於 62 mJ/pin ，僅限於 Fitzpatrick I-IV 型膚色。
- **Matrix Pro 治療手機**
本產品適用於皮膚類型為 Type I-IV 型的患者進行臉部皺紋治療改善。***不適用於頸部治療。**

治療探頭

➤ Sublative iD 治療探頭

Sublative iD 治療探頭藉由微創卡匣向真皮組織提供雙極、非消融射頻(RF)能量。射頻能量在治療期間通過 pin 治療矩陣傳遞，加熱皮膚中的膠原蛋白。有兩款的一次性探頭可與 Sublative 治療手機一起使用：

- Sublative iD Standard 64 探頭– 帶有 64 pins 治療矩陣 (掃描面積 $12 \times 12 \text{ mm}$)。
- Sublative iD Focal 44 探頭 – 具有 44 pins 治療矩陣 (掃描面積 $3 \times 11 \text{ mm}$)。

➤ Matrix Pro 治療探頭

Matrix Pro 治療探頭是一種微創設備，可向皮膚真皮層提供雙極、非消融射頻(RF)能量。卡匣(探頭)將 49 根微針陣列插入皮膚真皮層，這些微針排列成 7×7 方形矩陣，掃描面積為 1 cm^2 。然後在治療期間通過每個微針的尖端部分同時傳送射頻能量，加熱皮膚中的膠原蛋白。

警告

- 在患者治療結束時即丟棄探頭。
- 不要使用相同的探頭治療其他患者；這會導致交叉污染。
- 請勿使用過期的探頭。
- 不要使用包裝破損的探頭。

臨床指南

➤ Sublime 療程

- Sublime 治療手機結合了紅外光和雙極射頻(RF)能量，可整體加熱真皮層並作用於真皮膠原蛋白以治療皺紋。同時結合紅外線 ($700\text{-}2000\text{nm}$) 和雙極射頻 (RF) 的作用可於療程中深層加熱真皮層。真皮層的整體加熱是指通過每次額外的治療施作，逐漸溫和地積累熱量。

➤ Sublative 療程

- Sublative RF 治療手機設計為採通過多電極陣列方式，以矩陣方式將非消融射頻(RF)能量傳遞至皮膚組織。該治療矩陣向皮膚組織傳遞雙極射頻能量，如此可使皮膚組織特定區域受熱，在真皮層組織產生廣泛的擴散影響，同時減少對表皮層的傷害。

➤ Matrix Pro 療程

- Matrix Pro 治療手機設計採用選擇脈衝深度之微針陣列，以點陣方式將射頻能量傳遞至皮膚組織。這會導致皮膚組織之特定區域受熱並產生廣泛的擴散影響，主要作用於真皮層，並減少對表皮層的傷害。

福
奇縫
器輸
物管

4. 2. 1

產品組成

- FG71841 系統主機
- 治療手機:
 - FG71851 Martix Pro Applicator
 - FG71861 Sublative Applicator
 - FG71871 Sublime Applicator
- 治療探頭:
 - KT78161 Matrix Pro 治療探頭, 7 入/盒 – 0.6mm, 已滅菌, 限單次使用
 - FIN100253 Sublative 標準治療探頭 (iD Standard 64 tip), 100 發, 10 入/盒
 - FIN100271 Sublative 標準治療探頭 (iD Standard 64 tip), 100 發
 - KT78226 Sublative 標準治療探頭 (iD Standard 64 tip), 200 發, 10 入/盒
 - AS96122 Sublative 標準治療探頭 (iD Standard 64 tip), 200 發
 - FIN100272 Sublative 標準治療探頭 (iD Standard 64 tip), 400 發, 10 入/盒
 - FIN100273 Sublative 標準治療探頭 (iD Standard 64 tip), 400 發
 - KT78227 Sublative 小治療探頭 (iD Focal 44 tip), 200 發, 10 入/盒
 - AS96121 Sublative 小治療探頭 (iD Focal 44 tip), 200 發

Sublime 治療手機 - 禁忌症

- 病患裝有心律調節器或體內去顫器。
- 治療區表面有金屬或植入物。
- 目前或過去患有皮膚癌、任何其他種類的癌症或癌變前癌。
- 有任何癌症病史。
- 目前有嚴重健康問題，例如：心臟病。
- 懷孕或哺乳期間婦女。
- 患有免疫不全疾病，例如：AIDS 和 HIV，或使用抑制免疫力之藥物。
- 病患患有因光誘發之疾病病史，例如：紅斑性狼瘡、紫質症、癩癧。
- 病患患有因熱誘發之疾病病史，例如：治療區患復發性單純皰疹，只能在預防性治療後進行治療。
- 患有會造成內分泌失調之疾病，例如：糖尿病。
- 治療區有發炎情形，例如：潰瘍、牛皮癬、濕疹、疹子。
- 具有皮膚失調病史、蟹足腫、傷口修復異常和極乾燥且脆弱的皮膚。
- 具有凝血病史或使用抗凝血劑 (預防性的低劑量阿斯匹靈除外)。
- 病患過去 6 個月內使用會引發光敏感的藥物、藥草、營養品或維他命，如：異維 A 酸 (Accutane) 或過去 2 週有使用聖約翰草、四環黴素。
- 病患過去 6 個月內有接受系統性類固醇療程或現在接受治療中。
- 病患過去 3 個月內曾接受臉部磨皮或化學性深層煥膚。
- 治療區在過去 3 個月內接受過任何手術或完全癒合之前。
- 治療區有刺青或永久性彩妝。
- 病患過去 2 周內皮膚受陽光或曝曬機過度曝曬或使用助曬劑。
- 依醫事人員的判斷，可能導致病患不安全的情形，應避免進行治療。

注意事項：

- 如果不確定潛在的副作用，請讓患者諮詢他/她的醫生並出具治療的書面同意書。
- 聯合治療：
如果治療注射過的區域，建議等待以下時間；相關訊息，請參閱有關產品的製造業者指南。
 - 注射神經調節劑後，等待 7-14 天。
 - 注射天然軟組織填充劑 (例如：透明質酸) 後，等待 2-4 週。
 - 注射合成和永久性軟組織填充劑 (例如：矽膠) 後，不要治療該區域。

Sublime 治療手機 - 潛在的副作用

- 不當的使用本系統可能會產生一些副作用，若有任何副作用應立即告知醫師。副作用可能出現在治療時或治療後不久。一些深色皮膚的病患可能會在治療後 1-2 天出現延遲反應，因此應相應地在操作後進行評估。可能包含的副作用如下。
 - 疼痛
 - 過度紅腫和 (或) 水腫
 - 皮膚損害 (結痂、水泡、燙傷、感染)
 - 色素沈著變化 (色素沈著過度和/或色素沉著不足)
 - 結疤

Sublative 治療手機 - 禁忌症

- 病患裝有心律調節器或體內去顫器或體內有任何主動式電子植入物。
- 治療區有植入物，例如金屬板和螺釘，或注射的化學物質。
- 目前或過去患有皮膚癌、任何其他種類的癌症或癌變前症。
- 有任何癌症病史。
- 目前有嚴重健康問題，例如：心臟病。
- 懷孕或哺乳期婦女。
- 患有免疫不全疾病，例如：AIDS 和 HIV，或使用抑制免疫力之藥物。
- 病患患有因光誘發之疾病病史，例如：紅斑性狼瘡、紫質症、癩癧。
- 病患患有因熱誘發之疾病病史，例如：治療區患復發性單純皰疹，只能在預防性治療後進行治療。
- 患有會造成內分泌失調之疾病，例如：糖尿病。
- 治療區有發炎情形，例如：潰瘍、牛皮癬、濕疹、疹子。
- 具有皮膚失調病史、蟹足腫、傷口修復異常和極乾燥且脆弱的皮膚。
- 具有凝血病史或使用抗凝血劑(預防性的低劑量阿斯匹靈除外)。
- 病患過去 3 個月內曾接受臉部拉提或眼瞼手術(如果進行眶周治療)。如出現延遲復原反應，應至少間隔 6 個月再接受治療。
- 病患過去 3 個月內曾接受臉部磨皮或化學性深層煥膚。如出現延遲復原反應，應至少間隔 6 個月再接受治療。
- 注射神經調節劑後 7-14 天；注射天然軟組織填充劑(如透明質酸)後 2-4 周。應參閱有關產品的製造業者指南以獲取更多訊息。
- 病患過去 6 個月內使用過異維 A 酸(Accutane)。
- 治療區在過去 3 個月內接受過任何手術或完全癒合之前。如病患出現延遲復原反應，應至少間隔 6 個月再接受治療。
- 治療區有刺青或永久性彩妝。
- 病患過去 2-4 周內皮膚受陽光或曝曬機過度曝曬或使用助曬劑。

注意事項：

- 如果不確定潛在的副作用，請讓患者諮詢他/她的醫生並出具治療的書面同意書。
- 不要在注射過合成和永久性軟組織填充劑(例如矽膠)的區域進行治療。

Sublative 治療手機 - 可能的副作用

- 不當的使用本系統可能會產生一些副作用，若有任何副作用應立即告知醫師。副作用可能出現在治療時或治療後不久。一些深色皮膚的病患可能會在治療後 1-2 天出現延遲反應，因此應相應地在操作後進行評估。可能包含的副作用如下。
 - 疼痛
 - 過度紅腫和(或)水腫
 - 皮膚損害(結痂、水泡、燙傷、感染)
 - 色素沈著變化(色素沈著過度和/或色素沉著不足)
 - 結疤

Matrix Pro 治療手機 - 禁忌症

- 病患裝有心律調節器或體內去顫器或體內有任何主動式電子植入物。
- 治療區有植入物，例如金屬板和螺釘，或注射的化學物質。
- 目前或過去患有皮膚癌、任何其他種類的癌症或癌變前症。
- 有任何癌症病史。
- 目前有嚴重健康問題，例如：心臟病。
- 懷孕或哺乳期婦女。
- 患有免疫不全疾病，例如：AIDS 和 HIV，或使用抑制免疫力之藥物。
- 病患患有因熱誘發之疾病病史，例如：治療區患復發性單純皰疹，只能在預防性治療後進行治療。
- 患有會造成內分泌失調之疾病，例如：糖尿病。
- 治療區有發炎情形，例如：潰瘍、牛皮癬、濕疹、疹子。
- 具有皮膚失調病史、蟹足腫、傷口修復異常和極乾燥且脆弱的皮膚。
- 具有凝血病史或使用抗凝血劑，阿斯匹靈、鐵補充劑、藥草補充劑，如銀杏，人蔘、大蒜或軟膏



(預防性的低劑量阿斯匹靈除外)。

- 病患過去 3 個月內曾接受臉部拉提或眼瞼手術 (如果進行眶周治療)。如出現延遲復原反應，應至少間隔 6 個月再接受治療。
- 病患過去 3 個月內曾接受臉部磨皮或化學性深層煥膚。如出現延遲復原反應，應至少間隔 6 個月再接受治療。
- 注射神經調節劑後 7-14 天；注射天然軟組織填充劑(如透明質酸)後 2-4 周。應參閱有關產品的製造業者指南以獲取更多訊息。
- 過去兩年內在治療區域有可吸收縫線，應參考原廠的建議。
- 在治療區域內有永久性填充物(如矽膠)或不可吸收縫線。
- 病患過去 6 個月內使用異維 A 酸(Accutane)、全身性皮質類固醇治療或其他禁止陽光照射的藥物。
- 治療區在過去 3 個月內接受過任何手術或完全癒合之前。如病患出現延遲復原反應，應至少間隔 6 個月再接受治療。
- 治療區有刺青或永久性彩妝。
- 病患過去 4 周內皮膚受陽光或曝曬機過度曝曬或使用助曬劑。
- 不能或不願意遵循治療前/後的指示。

注意事項：

- 如果不確定潛在的副作用，請讓患者諮詢他/她的醫生並出具治療的書面同意書。
- 不要在注射過合成和永久性軟組織填充劑(例如矽膠)的區域進行治療。

Matrix Pro 治療手機 -可能的副作用

- 不當的使用本系統可能會產生一些副作用，若有任何副作用應立即告知醫師。副作用可能出現在治療時或治療後不久。一些深色皮膚的病患可能會在治療後 1-2 天出現延遲反應，因此應相應地在操作後進行評估。可能包含的副作用如下。
 - 疼痛
 - 過度紅腫和(或)水腫
 - 針孔出血
 - 搔癢、刺激和燒灼感
 - 紫斑
 - 皮膚損害(結痂、水泡、燙傷、感染)
 - 改變皮膚天然顏色(反黑或反白)
 - 色素沈著變化(色素沈著過度和/或色素沉著不足)
 - 結疤，包括凹陷或萎縮性疤痕
 - 肌肉震顫(抽搐)

警告及注意事項

- 任何射頻(RF)設備如果使用不當都可能造成傷害。
- 系統內部存在高壓電。
- 時刻注意可能存在的危險，並按照手冊中的說明採取適當的防護措施。
- 射頻設備故障可能導致輸出功率意外增加。
- 如果出現不利影響或受傷/疾病，請立即聯繫原廠。

➤ 患者安全

- 患者安全主要由訓練有素的操作人員確認。在使用系統治療之前，應完成患者的完整病史，並評估患者的資格。應充分告知患者治療方案、可能的結果以及與治療相關的任何風險。
- 在使用 Sublime 治療手機治療期間，患者應佩戴製造業者提供的防護眼鏡。

➤ 治療操作者

- 本系統的預期使用者是醫師或執業醫師，對正確操作本系統方面接受過全面培訓，並且對皮膚狀況和光-皮膚相互作用有透徹的了解和理解。

➤ 注意事項

- 系統內部沒有使用者可維修的部件。只有原廠授權的代表才能維修該系統，尤其是在其機櫃內。
- 系統掉落或受強力碰撞時請勿操作。發生此類事件後，必須由原廠檢查系統是否安全運行。
- 保持治療手機之清潔。
- 將治療手機接觸堅硬的材質可能造成探頭之毀損。



- 確認所有醫事人員皆熟悉系統之操作且在緊急狀況下能立即關閉系統。
- 治療配有人工電子耳的病患時，勿於植入器的半徑 1 公分處進行治療。
- 本系統勿治療於配有心律調節器或其他主動式植入器之病患。心律調節器遭受干擾時，可能存在危險。
- 本系統勿治療於開放性或癒合中的傷口。
- 勿在易燃物品或可燃氣體(如:可燃性麻醉劑,氧化性氣體等)的存在下操作本系統。如使用酒精清潔或消毒時，先將系統完全風乾後再將其設定於“預備”模式。
- 操作 Sublime 治療手機時：始終使用一層薄薄的透明耦合凝膠，該凝膠具有適當的光學透明度和導電性。

➤ 光學和一般安全注意事項

- 使用 Sublime 治療手機進行治療時，請給患者戴上護目鏡。此外，建議患者閉上眼睛。按住治療手機並安全定位。
- 不進行操作時，應將治療手機放在支架上並系統設置為“暫停/待機”模式。
- 不使用時，應將治療手機放在支架中。在手術過程中，將治療探頭直接應用於治療部位。
- 即使佩戴護目鏡也不要直視治療探頭尖端。

➤ 使用電外科設備排煙和組織羽流危害

使用電外科設備對組織進行熱破壞可能會產生含有活組織顆粒的煙霧副產品 (羽流)。

- 設計用於手術雷射和電外科設備的商用排煙器可與本產品一起使用。應使用真空管或探針來抽吸產品羽流中的煙霧。
- 可以安裝專為排出羽流而設計的市售真空系統。流動能力應該足以有效地去除羽流。

➤ RF 安全

- 不進行操作時，應將治療手機放在支架上並系統設置為“暫停/待機”模式。
- 將射頻電極垂直於皮膚放置完全接觸並施加壓力。

僅適用於 Sublime 治療：

- 須使用原廠推薦的薄層透明耦合凝膠，僅與 Sublime 治療手機搭配使用。請勿將凝膠與 Sublative 或 Matrix Pro 治療手機一起使用。
- 嘗試在沒有使用耦合凝膠的情況下或使用非推薦的導電性不佳的凝膠觸發脈衝，可能會導致射頻電流在皮膚上方通過，從而造成過熱和受傷。

對於 Matrix Pro 和 Sublative 射頻治療：

- 如果針頭(在 Matrix Pro 治療中)或電極(在 Sublative RF 治療中)與皮膚只有部分接觸，則系統無法發出脈衝，系統會在顯示屏上顯示“耦合不足”的訊息。

警告

- 在操作 Sublative 或 Matrix Pro 治療手機時，不應使用乳液、凝膠或耦合介質。
- 在 Sublime 治療期間使用保護性眼部護理。請勿將射頻頻率應用於敏感區域，例如眼睛和嘴唇周圍。

➤ 電氣安全問題

- 保持系統所有蓋板和面板關閉。取下蓋子會造成安全隱患。
- 在系統啟動過程中，請將手遠離治療手機。
- 不要讓患者與接地金屬部件接觸。如果無法做到這一點，請使用防靜電布保護患者。
- 切勿在環境中存有易爆或易燃材料的情況下操作系統。
- 不要將系統的任何部分浸入液體中。
- 系統電纜帶有隔離塗層，電子電路也與主電源隔離。此外，系統的塑料蓋可作為一種隔離手段。
- 便攜式和移動射頻通信設備會影響醫療電氣設備；可能在設備附近發生干擾。
- 使用非指定配件和電纜可能會導致設備輻射增加或抗擾度降低。未經原廠書面許可，禁止將任何第三方設備連接到系統。

警告

- 為避免觸電危險，本產品只能連接到具有保護接地的電源插座。
- 確保電源插座方便用戶使用，以便在緊急情況下斷開系統。
- 系統開啟時，請勿觸摸 Sublative 治療手機的尖端連接器；這可能會導致觸電。
- 只有當治療手機的探頭尖端與皮膚完全接觸時，才按下扳機或腳踏開關啟動治療手機。

➤ 火災危害

- 能量的吸收提高了吸收材料的溫度。請勿在存有易爆或易燃材料的情況下使用該系統。
- 保持窗簾和毛巾濕潤，以防著火和燃燒。
- 如果使用酒精進行清潔和消毒，在系統設置為“就緒”模式之前必須讓其徹底乾燥。

➤ 系統安全特性

系統包含以下安全功能。所有操作系統的人員都應該熟悉這些功能。

- 本系統可用密碼保護。保護密碼以避免未經授權使用系統。可以通過“設置”選單設置或更改密碼。
- 除非治療手機已連接到系統，否則無法啟動治療模式。
- 聽到指示聲音表示系統從“暫停/待機”模式轉換到“就緒”模式，可發出治療脈衝。
- 在啟動過程中，系統會進行硬體和軟體內部自檢。
- 在系統待機(不發射脈衝)時進行硬體測試，以確保其電路正常運行。當檢測到問題時，系統將被禁用，並在屏幕上顯示相應的錯誤訊息(請參閱“故障排除”一章)。
- 監測輸出能量，防止能量意外發射給患者。

維護

➤ 系統清潔

- 每周至少清潔一次系統。關閉系統並使用柔軟、潮濕、非研磨性的布擦拭所有表面。請注意不要將任何液體灑在系統上或系統中。
- 液晶螢幕應使用專用液晶清洗液清洗。

➤ 治療手機清潔

- 每次治療前後均應清潔和消毒治療手機。應清潔治療手機的主體以去除任何可見的污垢或碎屑。可以使用柔軟、潮濕(未浸濕)、非研磨性的布進行清潔。
- 清潔後，應使用濃度 70% 或更高的異丙醇溶液或等效的無腐蝕性清潔溶液進行消毒。確保治療手機的整個表面都已消毒。
- 特別注意觸發器周圍的區域，以確保正確消毒。
- 此外，Sublime 治療手機要特別注意治療手機探頭 (光導和電極軌)。

➤ 在治療期間清潔 Sublative iD 探頭

- 在治療過程中，燒蝕的碎屑可能會積聚在尖端的 pin 治療矩陣上。
- 系統切換到“暫停/待機”模式並顯示消息，要求在特定時間間隔清潔探頭，具體取決於所使用的能量水平。當使用更高的能量水平時，系統會更頻繁地停止以進行探頭清潔。
 1. 使用 70% 酒精的紗布墊清潔探頭的 pin 治療矩陣。
 2. 用乾紗布擦去酒精。再次開始治療前，確保探頭完全乾燥。
 3. 按照說明清潔探頭後，按“就緒”鍵繼續治療。

警告

- 確保探頭在治療期間保持清潔。
- 堆積的碎屑或不干燥的皮膚可能會導致疼痛和/或中斷電極與皮膚的耦合。

➤ 在治療期間清潔 Matrix Pro 探頭

警告

- Matrix Pro 探頭的針頭非常小，不應直接接觸紗布或酒精來清潔。確認針頭在使用過程中完全縮回盒匣而不會受到阻礙。
- 如果針頭受阻且無法完全縮回，請停止治療並參閱故障排除以獲取更多訊息。

系統規格

Sublative 治療手機		
輸出參數	總能量	每個治療點(pin)最大至 100mJ(mJ/pin)，每次增加 5mJ
	能量範圍	20-50 W • 200-2000 Ohms for 64 pin 標準探頭 • 270-2700 Ohms for 44 pin 小探頭
	最大輸出電壓 (治療手機電極)	275V _{RMS} (無負載)
	電極	兩個雙極治療手機電極(無參考電極)
治療探頭	標準探頭	64 pins (探頭尺寸: 12 x 12mm)

尺寸規格	小探頭	44 pins (探頭尺寸: 3 x 11mm)
	體積	15 x 16 cm / 5.9 x 6.3"
	重量	0.5 kg. / 1.1 lbs.

Sublime 治療手機		
輸出參數	RF 能量密度	1 Hz 模式: 50-200 J/cm ³ , 10 J/ cm ³ 遞增 2 Hz 模式: 50-100 J/cm ³ , 10 J/ cm ³ 遞增
	光學能量密度	6 W/cm ³ (±20%)
	波長	700-2000 nm
	能量範圍	70-200 W (電阻: 50-500 Ohms)
	探頭尺寸	8 x 12 mm
	最大輸出電壓 (治療手機電極)	300V _{RMS} (無負載)
	電極	兩個雙極治療手機電極(無參考電極)
其他規格	體積	20 x 20 cm / 7.8 x 7.8"
	重量	1.0 kg. / 2.2 lbs.

Matrix Pro 治療手機		
輸出參數	總能量	0.5 - 4 J · 每次增加 0.5mJ
	能量範圍	6-27 W (電阻: 50-2000 Ohms)
	最大輸出電壓 (治療手機電極)	275V _{RMS} (無負載)
	電極	兩個雙極治療手機電極(無參考電極)
治療探頭	標準探頭	49 microneedles
	覆蓋面積	10*10 mm
尺寸規格	體積	14.4 x 14.3 cm / 5.7 x 5.6"
	重量	0.55 kg. / 1.2 lbs.

主機規格		
電性需求	100-240 VAC ±10%, 3A, 50-60Hz, 單相	
環境需求(治療室)	溫度	15 - 30°C [59 - 86°F]
	濕度	10 - 80%
	氣壓範圍	70 - 106 kPa
環境需求(儲存及運輸)	溫度	10 - 55°C [50 - 131°F]
	濕度	10 - 80%
	氣壓範圍	70 - 106 kPa
防水等級	IPX0 – 普通設備	
系統顯示	採用觸控技術的高解析度彩色 15" LCD 屏幕。	
尺寸規格	體積	39.4 x 57.4 x 135.6 cm / 15.5 x 22.6 x 53.4"
	重量	22.5 kg. / 50 lbs.



114. 2.

製造業者名稱/地址

Manufactured by NPA de México S. de R.L. de C.V. (address: Sor Juana Ines de la Cruz #20150, Interior 5 Cd. Industrial, Tijuana Baja California, CP 22444, Mexico) for Candela Corporation (address: 251 Locke Drive, Marlborough MA 01752, USA)

醫療器材商名稱 泰可國際股份有限公司

醫療器材商地址 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

Profound Matrix System



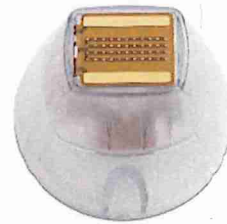
Sublime Applicator
Sublime 治療手機



Sublative Applicator
Sublative 治療手機



Sublative iD Focal44Tip Tips
小治療探頭(44 pins)



Sublative iD Standard 64 Tips
標準治療探頭(64 pins)



Matrix Pro Applicator
Matrix Pro 治療手機



Matrix Pro Applicator Tip
Matrix Pro 探頭



