

“肯第拉”爵特麥斯雷射系統

“Candela” GentleMAX Family of Laser Systems

衛部醫器輸字第 029018 號

型號：GentleMax Pro
GentleLase Pro-U
GentleYAG Pro-U

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

本產品限醫師使用。

本器材之使用須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之規定。

產品敘述

雷射系統

本產品雷射系統包括亞歷山大雷射頭、鈹雅銘雷射頭、電源供應器、水循環冷卻器。雷射頭包含反射鏡、固態雷射介質、激發雷射介質的兩個高密度氬氣閃光燈。校正埠，包含內部的測量器，可在選定的能量密度下進行手握把的輸出校正。冷卻水的循環可在控溫的情況下，調節雷射頭的溫度。

系統的微處理器控制器監控系統的所有功能。操作者經由電子控制器及觸控式螢幕來選擇參數並檢視操作。維修人員可從觸控螢幕進入到控制系統，取得維修及疑難排除的資訊並控制系統功能。

雷射頭的冷卻是由循環的去離子水或蒸餾水作用，這些水再經由週遭空氣的熱交換冷卻。加熱器和熱交換器的結合，在雷射操作時，維持各系統零組件在最佳溫度範圍。

高電壓電源將電充到儲存電容器，提供能量給閃光燈。高電壓開關從儲存電容器轉移部份能量移至閃光燈。產生的閃光會激發介質，使雷射能脈衝發射。

雷射的輸出傳遞是由光纖的耦合到可移動的滑尺組件。滑尺組件包含內部的聚焦鏡。定焦器放置於皮膚上以確認適當的聚焦及光點對準於治療區。觸發器(手動或腳踏板)控制脈衝的傳輸。

操作者選擇能量密度，再由觸控螢幕或手握把發射或關閉雷射。根據選擇的能量密度、脈衝寬和光點大小的設定，雷射在每秒最高10Hz重覆速率下傳輸脈衝。

雷射系統配有扣鎖，如果遙控扣鎖開啟，或光纖移動時，就會使雷射不能發射。綠色瞄準光束用來瞄準治療區域。瞄準光束和治療光束是大小相同，所以瞄準光束可準確界定治療脈衝的位置。雷射系統進入到” Ready” 的狀態時，瞄準光束就會被開啟。

傳輸系統

GentleMax Pro 配有 DCD，內建在系統內，或與外部的空氣冷卻系統一起使用。有五種傳輸系統配置：

◇ 標準 DCD 傳輸系統，系統組成：

- 標準 DCD 手握把
- 光纖
- 6/8/10 mm 滑尺組件

- 12/15/18 mm 滑尺組件
- 6, 8, 10, 12, 15, 18 mm 定焦器(6 mm 和 8 mm 光點使用相同定焦器)

✧ ACC 傳輸系統，系統組成：

- ACC 手握把
- 光纖
- 6/8/10 mm 滑尺組件
- 12/15/18 mm 滑尺組件
- 6, 8, 10, 12, 15, 18 mm 定焦器(6 mm 和 8 mm 光點使用相同的定焦器)
- 固定夾

✧ 專業 DCD 傳輸系統，系統組成：

- 專業 DCD 手握把
- 光纖 (與標準 DCD 傳輸系統相同)
- 1.5 mm 滑尺組件
- 3 mm 滑尺組件
- 3x10 mm 滑尺組件
- 1.5, 3, 3x10 mm 定焦器

✧ 大光點 DCD 傳輸系統，系統組成：

- DCD 手握把(又稱大光點 DCD 手握把)
- 光纖 (與大光點專業 ACC 傳輸系統相同)
- 20/22/24 mm 滑尺組件
- 24 mm 定焦器

✧ 大光點 ACC 傳輸系統，系統組成：

- 專業 ACC 手握把(又稱大光點 ACC 手握把)
- 光纖 (與標準 DCD 傳輸系統不同)
- 20/22/24 mm 滑尺組件
- 24 mm 定焦器

產品用途

- 除毛
- 治療血管病變
- 治療色素病變

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 或 1064nm 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)可能更容易出現瘀青的現象。

- 光敏感性藥物: 對於波長 755nm、1064nm 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:請謹慎治療有雷諾氏病現象的患者。
- 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

系統組成及配件	Part Number
主機： ■ GentleMax Pro (755nm 與 1064nm) ■ GentleLase Pro-U (755 nm) ■ GentleYAG Pro-U (1064 nm)	■ 9914-00-9035 ■ 9914-00-9030 ■ 9914-00-9020
系統支援配件(包含以下)：	7122-00-9405
●腳踏板	5103-00-0030
●光纖桿	7122-00-9435
●手握把架	7122-00-9447
●DCD 組件	7122-00-9235
●DCD 蓋	1301-00-9409
●冷媒(12 包)	1600-00-0212
定焦器套件： ➢ 1.5 mm / 3mm ➢ 3x10mm ➢ 18mm ➢ 15mm ➢ 12mm ➢ 10mm ➢ 6 / 8mm	7122-00-9565 ➢ 7122-00-9559 ➢ 7122-00-9630 ➢ 7122-00-9424 ➢ 7122-00-9418 ➢ 7122-00-9521 ➢ 7122-00-9522 ➢ 7122-00-9523
●視窗更換套件	7122-00-9614
●醫用護目鏡	8095-00-0476
●病患用護目鏡	8095-00-0470
●淨空罐閥	3430-02-0010
傳輸系統配件：傳輸系統可選擇標準 DCD、專業 DCD、ACC、大光點 DCD、大光點 ACC	

-標準 DCD 傳輸系統	
●手握把 / 電路板 / 標準 DCD 傳輸系統組件 (Standard DCD Handpiece)	7122-00-9401
●光纖組件	7122-00-9419
●12 / 15 / 18mm 滑尺組件	7122-00-9552
●6 / 8 / 10mm 滑尺組件	7122-00-9551
●固定套件:魔鬼氈 1 件	7122-00-9527
●ULTEM 視窗架	7122-00-9656
-專業 DCD 傳輸系統	
●手握把 / 電路板 / 專業 DCD 傳輸系統組件 (Specialty DCD Handpiece)	7122-00-9602
●光纖組件	7122-00-9419
● 1.5mm 滑尺組件(GentleLase Pro-U 不適用)	7122-00-9560
● 3mm 滑尺組件	7122-00-9561
● 3×10mm 滑尺組件	7122-00-9610
●固定套件	7122-00-9527
●ULTEM 視窗架	7122-00-9656
-ACC 傳輸系統	
●手握把 / 電路板 / ACC 傳輸系統組件 (ACC Handpiece)	7122-00-9404
●光纖組件	7122-00-9419
●12 / 15 / 18mm 滑尺組件	7122-00-9552
●6 / 8 / 10mm 滑尺組件	7122-00-9551
●空氣夾	7122-00-9420
●ACC 固定套件:魔鬼氈 1 件	7122-00-9586
-大光點 DCD 傳輸系統	
●手握把 / 電路板 / DCD 傳輸系統組件 (DCD Handpiece 又稱 Large Spot DCD Handpiece)	7122-00-9748
●光纖組件	7122-00-9746
● 20/22/24 滑尺組件	7122-00-9747
● 20,22,24 mm 定焦器(支援此傳輸系統三種光點大小)	1301-00-9935
●大光點定焦器套件	7122-00-9758
-大光點 ACC 傳輸系統	
●手握把 / 電路板 / ACC 傳輸系統組件 (Specialty ACC Handpiece 又稱 Large Spot ACC Handpiece)	7122-00-9752
●光纖組件	7122-00-9746
● 20/22/24 滑尺組件	7122-00-9747
● 20,22,24 mm 定焦器(支援此傳輸系統三種光點大小)	1301-00-9935
●大光點定焦器套件	7122-00-9758

套件內容物:

套件產品名	內容物	Part Number
●1.5 mm/3 mm 定焦器套件	5 個 1.5/3mm 定焦器	7122-00-9559
●3x10 mm 定焦器套件	5 個 3x10mm 定焦器	7122-00-9630
●18 mm 定焦器套件	5 個 18 mm 定焦器	7122-00-9424
●15 mm 定焦器套件	5 個 15mm 定焦器	7122-00-9418
●12 mm 定焦器套件	5 個 12mm 定焦器	7122-00-9521
●10 mm 定焦器套件	5 個 10mm 定焦器	7122-00-9522
●6/8 mm 定焦器套件	5 個 10mm 定焦器	7122-00-9523
●視窗更換套件	25 個三頻 PRO 系列視窗	7122-00-9614
	1 本視窗清潔/更換操作手冊	
●固定套件	1 個黑色魔鬼氈(1.5" 寬)	7122-00-9527
●ACC 固定套件	1 個黑色魔鬼氈(1.5" 寬)	7122-00-9586
●大光點定焦器套件	4 個 24mm 定焦器	7122-00-9758
	3 個 22mm 定焦器	
	3 個 20mm 定焦器	

規格

雷射種類	閃光式亞歷山大雷射及/或鉍雅克雷射
體積(H×W×D)	42 in (1067 mm) × 18 in (457 mm) × 27 in (686 mm)
重量	260 磅(118 公斤)
波長	755 nm 及 1064nm
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(亞歷山大雷射)；80 J(鉍雅克雷射)
輸出能量穩定度	±20%
脈衝重複率	最大至 10 Hz.
脈衝時間	0.25ms~100 ms
光點大小	1.5mm*, 3mm*, 3×10mm*, 6mm, 8mm, 10mm, 12mm, 15mm, 18 mm, 20mm*, 22mm*, 24 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(30A)	200 V~240 V~, 50/60 Hz,單向 4600VA 或 20A, 230V~
電壓(20A)	200 V~240 V~, 50/60 Hz,單向 3600VA 或 16A, 230V~
濕度(非凝結)	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>
--	---

(*)選擇性光點大小

警告及注意事項

- 不可將光纖桿或傳輸系統做為提舉或移動雷射系統的把手，這些配件並非設計用來做為把手，無法支撐雷射系統的重量。
- 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。
- 避免使用易燃的麻醉或氧化氣體，像是氧化氮和氧氣。正常情況下使用雷射時產生的高溫，在充滿氧氣的環境下，可能會點燃某些物質，例如棉花或紗布。
- 雷射使用前，用來清潔或消毒的溶劑或黏合劑和易燃的溶液，需先使其揮發掉。
- 小心注意內源氣體點燃的危險。
- 不要在富含氧氣的狀況下使用本產品。
- 維修 GentleMax Pro 時可能產生電或雷射輻射危險，只有經原廠認可的工程師可以維修本產品。
- 使用本系統時所有人員應配戴合適的護目鏡。
- 755nm 使用光學密度 ≥ 5.8 的護目鏡；1064nm 使用光學密度 ≥ 6.3 的護目鏡。使用非本系統的護目鏡可能無法提供足夠的保護。
- 除目標物或校正埠外，勿將雷射光對著任何物體。
- 操作中需指定人員負責系統的控制。
- 即使配戴護目鏡亦不可直視雷射光源。
- 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。
- 為避免觸電的危險，本器材必須接在有接地線保護的電源上。

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



“Candela” GentleMAX Family of Laser Systems
(GentleMax Pro / GentleLase Pro-U / GentleYAG Pro-U)





GentleMax Pro



GentleLase Pro-U



GentleYAG Pro-U

●腳踏板 5103-00-0030



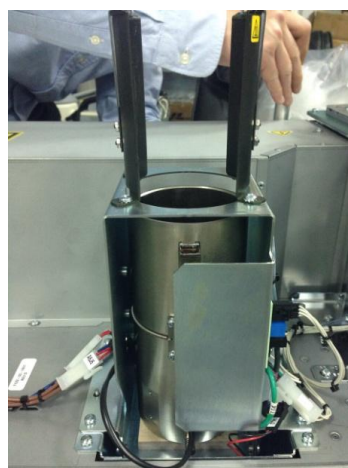
●光纖桿 7122-00-9435



●手握把架 7122-00-9447



●DCD 組件 7122-00-9235



●DCD 蓋
1301-00-9409



●冷媒(12 包) 1600-00-0212



●配件套件 7122-00-9565



套件含下列產品:

定焦器套件各 1 組:

1.5mm/3mm、3X10 mm、 18mm、
15mm、12mm、10mm、6 / 8mm ;

醫用護目鏡*2、病患用護
目鏡*1、淨空罐閥*1、視
窗更換套件*1。

●定焦器

1.5mm/3mm Distance gauge kit 7122-00-9559



3X10 mm Distance gauge kit 7122-00-9630



18 mm Distance gauge kit 7122-00-9424



15 mm Distance gauge kit 7122-00-9418



12 mm Distance gauge kit 7122-00-9521



10 mm Distance gauge kit 7122-00-9522



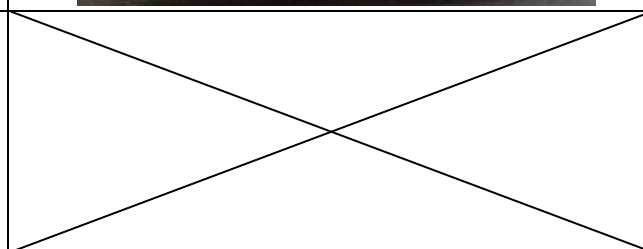
6/8 mm Distance gauge kit 7122-00-9523



Large Spot Distance Gauge Kit
7122-00-9758



20, 22, 24 mm Distance Gauge
1301-00-9935



●醫用護目鏡 8095-00-0476



●淨空罐閥 3430-02-0010



●病患用護目鏡 8095-00-0470



●光纖組件 7122-00-9419 7122-00-9746



●視窗更換套件 7122-00-9614



●ULTEM 視窗架 7122-00-9656



●空氣夾 7122-00-9420



●固定套件
7122-00-9527



●ACC 固定套件
7122-00-9586



●滑尺組件

12/15/18 mm Slider Attachment Assembly
7122-00-9552



6/8/10 mm Slider Attachment Assembly
7122-00-9551



1.5 mm Slider Attachment
7122-00-9560



3mm Slider Attachment
7122-00-9561



3X10 mm Slider Attachment
7122-00-9610



20/22/24 mm Slider Attachment Assembly
7122-00-9747



● 手握把

Specialty DCD Handpiece



Standard DCD Handpiece



DCD Handpiece
(Large Spot DCD Handpiece)



Specialty ACC Handpiece
(Large Spot ACC Handpiece)



ACC handpiece

