“婕希” 光療儀
“Jeisys” Phototherapy Unit

衛部醫器輸字第 032690 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 產品型號：Cellec V

■ 產品用途：

本產品使用波長 420 ~ 600nm, 500 ~ 600nm, 515 ~ 600nm, 530 ~ 650nm, 550 ~ 650nm, 560 ~ 950nm, 590 ~ 950nm, 640~950nm, 及 700 ~ 950nm 的氙氣燈治療輕微至中度的發炎性青春痘(痤瘡)、血管性病變、臉部/腿部微血管增生、色素沉著病變、及除毛。

* 治療輕微至中度的發炎性青春痘(痤瘡)僅可使用波長 420 ~ 600nm。

■ 產品敘述

本產品由包含功率單元和控制電子元件的控制台、控制和顯示面板包括軟體組成。光源是由氙氣源產生的。觸控螢幕用於操作和設置使用者的產品參數，並透過在觸控螢幕上執行使用者界面來使用。本產品由 1 個手握把及 9 個濾波片組成。每個濾波片都會調整光線的波長，以便根據病變的類型進行有效的治療。對於本產品的安全配置，在啟動時會自行檢查系統，以確認每個部件是否配置在正常狀態，且考慮到的患者的安全性，具有避免灼傷的功能，藉由水來冷卻手握把的熱能。本產品亦在上端配置緊急按鈕來確保安全，如果發生問題，可以強行關閉電源。此外，本產品使用鑰匙開關按鈕釋放存儲在產品內部的高壓電後關閉系統，以追求產品的安全性。

■ 患者族群：

a. 患有輕度至中度痤瘡，但與禁忌症無關的患者。
b. 患有皮疹和/或過度角化(扁平)類型的疣，且由 HPV 病毒引起，但與禁忌症無關的患者。
c. 成年男女(不包括小孩和新生兒)。

■ *禁忌症：*

本產品禁用於下列患者：

- *對麻醉劑、抗生素藥物、或其他類型藥物產生皮膚過敏。*
- *治療區域有開放性傷口。*
- *過去幾個月有單純皰疹的病史。*
- *光敏感性皮膚。*

- *有酗酒或藥物濫用的精神病患。*
- *有糖尿病併發症及嚴重皮膚問題的患者。*
- *裝有心臟起搏器、去顫器的患者。*
- *有癌症或其他惡性疾病的患者。*

■ *警告：*

- *本產品為易碎物品，且只能用於醫療用途。*
- *閱讀所有操作者及患者的安全說明。*
- *在安裝完全之前請勿操作或測試；在安裝後或保養後測試時，請配戴護目鏡。*
- *請勿直視光源。應始終配戴護目鏡以避免視網膜的任何損害。在手術室裡的每個人應始終配戴護目鏡以保護眼睛。*
- *讓光源遠離易燃物質。記得讓光源遠離麻醉劑、紙張、塑膠等物質。*
- *使用在此規定之外的控制、調整、操作程序，可能導致危險射線的暴露。*
- *當本產品需要維修時，請聯繫技術人員，否則將不對此產品的任何損害負責。維持適當的環境對於使用本產品是非常重要的，如適當的溫度、濕度及清潔度。*
- *如遇到下列的緊急況，按下緊急按鈕並聯繫維修工程師：*
  - 手握把漏液
  - 手握把的光源突然熄滅
  - 產品運作不正常
- *若未按照說明安裝及使用，可能會對附近的其他設備造成有害干擾。 然而，無法保證在特定的安裝中不會發生干擾。*
- *本產品若不當棄置可能會污染環境。如需棄置本產品，請聯繫原廠最近的代表處或當地環保機構。*

■ *注意事項：*

- *使用前，仔細檢查操作過程中所需使用的配備是否有缺陷。請勿使用任何有損壞的配備。*
- *請勿注視光源，或反射、散射的光束，其可能導致視網膜的損害。*
- *當本產品因故障或問題需打開或維修時，應由原廠授權人員或藥商進行拆解或維修。*
- *原廠或藥商不對未授權的產品拆解或維修所造成的任何問題負責。*
- *當錯誤碼出現在螢幕上，切勿操作本產品，並請聯繫原廠或藥商。*
- *請勿將本產品或光源放置在任何易燃、或鄰近麻醉或易燃物質的地方。任何強烈易燃性的物質如紙張或塑膠應遠離光源。*
- *當本產品不使用時、或操作者在操作過程中想休息一下，可藉由按壓待機鈕將本產品設定於待機狀態。長時間不使用時，將本產品關閉並放入*

倉庫。

- *本產品不得由專科醫師之外的任何人操作。*
- *當本產品出現異常時，立即關閉本產品的電源開關。若要重新啟動本產品，需先轉動鑰匙開關以關閉電源。本產品以電腦軟體為基礎，在一段特定的期間(5 分鐘)之後再打開操作。若重複操作失敗，立即聯繫製造廠。*
- *一個成人可正常移動本產品，但可能需要兩個成人搬運跨過阻塞物(如門檻)。移動本產品時，請小心避免損壞。*
- *在冷卻系統的產品內部有密封水箱，包括冷卻液。冷卻系統只能由授權的工程師操作。請勿在未經允許的情況下添加和更換冷卻液。*

■ 產品規格：

- 系統主機

產品類型	光療儀
波長	420~950 nm
手握把	New Handpiece
濾波片	420(s)nm, 500(s)nm, 530(s)nm, 530(D)nm, 550(s)nm, 560nm, 590nm, 640nm, 700nm
通量	最大 60J/cm^2
電源	220-230V~, 50/60Hz, 2.5kVA
脈衝寬度	1~60ms
光點大小	New Handpiece: 40 x 10 mm
光源	氙氣燈
皮膚冷卻系統	水冷卻系統
顯示	觸控式彩色 LCD 螢幕
重量	95kg

- 濾波片 (Tips)

使用特定的濾波片，脈衝光的能量可以聚焦在皮膚內的特定目標上。

濾波片	波長
420(s) nm	420 ~ 600 nm
500(s) nm	500 ~ 600 nm
530(s) nm	515 ~ 600 nm
530(D) nm	530 ~ 650 nm
550(s) nm	550 ~ 650 nm
560 nm	560 ~ 950 nm
590 nm	590 ~ 950 nm
640 nm	640 ~ 950 nm

700 nm	700 ~ 950 nm

■ 產品清單：

項目	數量
系統主機	1 個
手握把 (New HP)	1 個
手握把掛架	1 個
濾波片	1 組
電源線	1 個
操作手冊	1 本
操作者用護目鏡	1 個
患者用護目鏡	1 個

製造廠名稱 : Jeisys Medical Inc.
製造廠地址 : 401, 308, 307, Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea
藥商名稱 : 永林生物科技有限公司
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)

Cellec V 主機及手握把掛架

手握把	
濾波片	 420S 500S 530D 530S 550S 560 590 640 700
電源線	
操作者用 護目鏡	
患者用 護目鏡	