

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“肯得拉”極光脈衝光及雷射系統	申請醫療器材商	曜亞國際股份有限公司
--------	-----------------	---------	------------

“肯得拉”極光脈衝光及雷射系統

“Candela” Nordlys Intense Pulsed Light and Laser System

批號/序號：

製造日期：

許可字號：衛部醫器輸字第 029087 號

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

醫療器材商名稱：曜亞國際股份有限公司

醫療器材商地址：(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)



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。

115. 3. 30

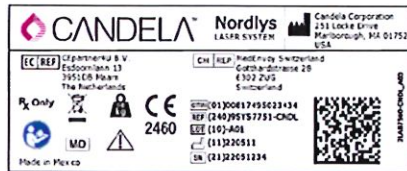
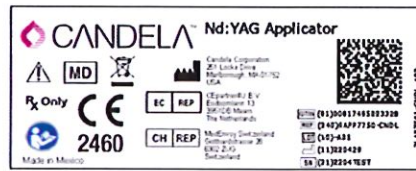
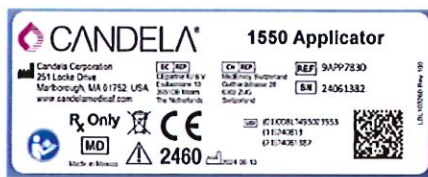
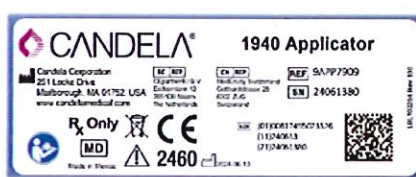
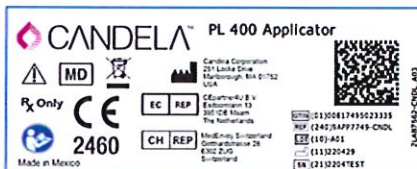
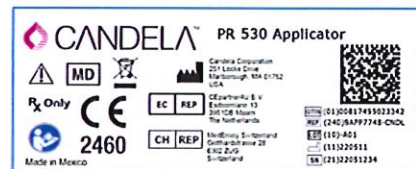
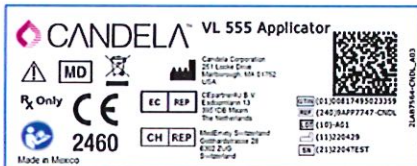
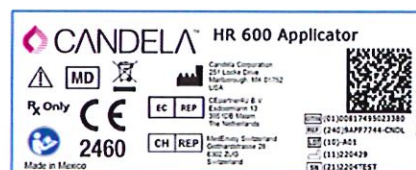
- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，



版

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“肯得拉”極光脈衝光及雷射系統	申請醫療器材商	曜亞國際股份有限公司
--------	-----------------	---------	------------



- ※ 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，



30



115. 3.

“肯得拉”極光脈衝光及雷射系統

“Candela” Nordlys Intense Pulsed Light and Laser System

衛部醫器輸字第 029087 號

型號：Nordlys

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

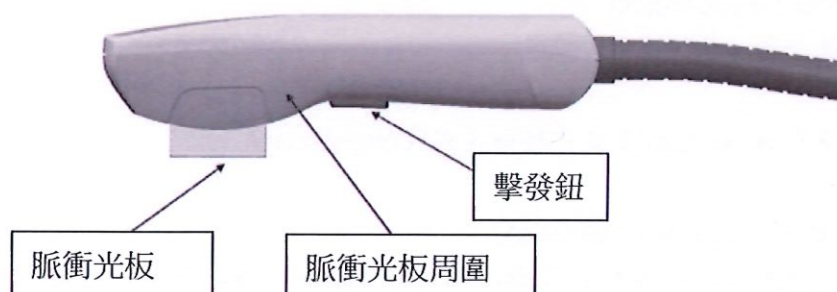
產品敘述

本系統包含主機(含電腦)、觸控式螢幕鍵盤及可提供能量之電路系統。手握把連結系統以進行不同的治療。

產品用途及手握把介紹

手握把型號	波長	用途
HR600、HRL600	600-950nm	除毛
HRD645	645-950nm	除毛
VL555	555-950nm	血管性病變(臉部微血管增生、葡萄酒色斑)、酒糟鼻、皮膚異色病(Poikiloderma of Civatte)
PR530	530-750nm	治療血管性病變(臉部微血管增生、葡萄酒色斑)、酒糟鼻
PL400	400-720nm	治療色素沉著病變、痤瘡治療
Nd:YAG 手握把	1064 nm	臉部微血管擴張、腿部靜脈、靜脈湖、葡萄酒色斑、暫時性改善甲癬、皮膚疣(切割、切除、凝結)
1550 手握把	1550nm	軟組織凝結(非剝離式磨皮及手術疤痕治療)
1940 手握把	1940nm	軟組織凝結、色素斑治療

• IPL Applicator



• Nd:YAG Applicator 及 Cooling Tip



1	狀態指示燈
2	導引光/雷射光出口
3	冷卻探頭(Cooling Tip)
4	擊發鈕

• 1550 Applicator 及 1940 Applicator



1	手握區
2	速度指示燈
3	狀態指示燈
4	雷射光出口
5	滾輪壁
6	滾輪- (4FRL7546, 1 盒 20 入)

禁忌症

一般禁忌症：所有治療

- 小於 18 歲
- 患有任何疾病或遺傳性疾病，如 Systemic Lupus erythematosus (SLE)、Lupus erythematosus (LE) 及 Porphyria 等所引起的光敏感性
- 暴露於光敏感物質，包含藥物
- 患有長期性糖尿病
- 患有血友病、其他過多出血/缺乏血液或有凝血疾病(coagulopathies)
- 患有蟹足腫或疤痕性增生
- 有肝斑(melasma)或隱性肝斑(hidden melasma)
- 局部或全身性使用會影響治療之類固醇或非類固醇抗發炎藥物。這些藥物活性將會影響治療。
- 治療區域附近有刺青或永久性彩妝
- 治療區域內接受過黃金注射治療且有外漏現象。黑(灰)色的組織將吸收光能。
- 皮膚近期日曬

一般禁忌症備註：

- 雖然無特別禁忌，但懷孕或裝有心臟起搏器者通常不建議治療。
- 在治療區有任何植入物者應小心治療，矽氧樹脂(Silicone) 植入物風險較低，但用於骨頭斷裂之金屬植入物大板或螺絲會受熱並放大反應造成明顯的不適。
- 治療區域如有注射物或是脂肪填入可能因光照而受熱。

除毛禁忌症：

- 上述一般禁忌
- 發燒

除毛備註：

- 上述一般禁忌備註
- 由於女性通常在分娩後經歷自然的頭髮生長同步，因此除毛治療分娩後較適合。母親於哺乳期間並無禁忌症，但醫生應確保建議的任何醫學或美容治療藥劑（例如：局部類維生素 A）不會由母乳中排出。

使用脈衝光進行血管性病變治療禁忌症：

- 上述一般禁忌
- 發燒
- 病患接受抗凝血劑治療（抗凝血藥物）

血管性病變治療備註：

- 上述一般禁忌備註
- 為了得到最佳的治療效果，治療 4 小時前請勿抽煙，因尼古丁會造成血管收縮。

色素沉著病變治療禁忌症

- 上述一般禁忌

色素沉著治療備註：

- 上述一般禁忌備註
- 一般使用 Nordlys SWT 治療色素沉著，可能有相對頻繁但暫時性的副作用。
 - 隨著結痂或潰瘍後皮膚的分離
 - 數小時至 10-30 天的紅斑
- 應避免對無色素沉著的正常皮膚治療。

鈹雅克雷射(Nd:YAG)治療禁忌症：

血管性治療禁忌症：

- 上述一般禁忌
- 發燒
- 病患接受抗凝血劑治療（抗凝血藥物）

血管性治療備註：

- 上述一般禁忌備註
- 為了得到最佳的治療效果，治療 4 小時前請勿抽煙，因尼古丁會造成血管收縮。

暫時性改善甲癬禁忌症：

- 上述一般禁忌

暫時性改善甲癬備註：

- 上述一般禁忌備註

皮膚疣禁忌症：

- 上述一般禁忌

皮膚疣備註：

- 上述一般禁忌備註
- 治療可能會引起初期不適，操作者應考慮治療前1小時塗抹 EMLA(麻藥乳膏)而不要揉搓，或用從病變處邊緣注射1%的 lidocaine。

1550 及 1940 手握把治療禁忌症：

- 一般禁忌症
- 活動性或復發性單純疱疹(active or recurrent herpes simplex)病史
- 治療區域皮膚受到感染
- 治療區域有皮膚癌
- 服用任何免疫抑制藥物
- 有無法控制的系統疾病
- 傷口難癒合病史
- 膠原彈性蛋白異常(Collagen elastin disorders)

1550 及 1940 手握把治療禁忌症備註：

- 上述一般禁忌症備註

由於雷射手握把治療窗口小，變更設定時需微調，任何的設定調整都需依皮膚和患者反應來決定。

副作用

治療的副作用低，遵照以下程序可降低副作用的風險：

- 病患於治療期間及術後一個月內需避免陽光曝曬，可降低皮膚反白或反黑的風險。
- 避免手握把的導光處有灰塵及毛髮(可減少皮膚燙傷的風險)。
- 治療較深膚色的病患時(第3類膚型，特別是第4到6類膚型)需特別注意，用較多的時間觀察測試反應，並緩慢小心地增加能量(可減少水泡, 反白及反黑的風險)。病患需特別小心避免陽光曝曬。



小心

應使用低能量治療有骨骼的區域，因光會由骨頭反射，此為高風險產生副作用的區域。



注意

骨骼區域包括(但不限於胸骨、脛骨或前額)，且應注意皮膚較薄的地方。操作員需隨時觀察皮膚反應及患者反應。

- 請勿使用過多的凝膠，擦拭手握把玻璃側面堆積的凝膠。可降低無方向性的光由手握把側面逸出的風險。

可能的暫時性副作用

脈衝光進行血管性病變治療

- 水腫，持續數小時至 3-5 天。
- 紅斑，持續數小時至 1-3 天。
- 結痂及皮膚反黑約 1 週內消退。
- 暫時性的灼熱感／刺痛感：可能在治療區域出現。
- 搔癢：常見於光動力療法（PDT）增強的痤瘡治療後。此類暫時性副作用亦可能出現在血管脈衝光治療中，如 ELSD 所述。
- 脫屑：通常在治療後 3 至 7 天內出現

特定治療副作用

臉部微血管增生



小心

使用脈衝光治療血管可能導致長期的皮膚反白。

酒糟鼻



小心

治療活動性酒糟鼻需事先試打評估，初始劑量需低於 2-3 J/cm²。

鈦雅克雷射(Nd:YAG)副作用

- 依據報導最常見的急性反應是發白、紅斑、水腫，血管變黑、淤青和腫脹。罕見的反應是發紫、水腫性丘疹、淺表糜爛和結痂。
- 治療過程中可能會出現輕度疼痛，但積極的將皮膚降溫可降低風險。
- 可能會出現發炎後色素沉著。儘管不允許參考文獻中發現的數據進行真正的統計分析，但如果採用皮膚冷卻，則可降低此副作用趨勢。
- 病例報告有毛細血管擴張消融的現象。但之後使用 VL 555 可有效治療此情況。
- 病例報告有出現持續性淺表血栓的現象。

1550 及 1940 手握把治療副作用

治療過程，滾輪或滾輪臂可能會接觸皮膚，微熱區域(MTZ, Micro Thermal Zone)的微孔可能使得皮膚較脆弱，需注意交叉感染的風險。手握把亦有可能於運輸時碰觸到牆壁而有感染風險，可能為細菌或是病毒的汙染。汙染造成的結果可能為皮膚感到刺激、過敏反應，嚴重則為感染。可於療程前後清潔或消毒滾輪及滾輪臂降低風險。



小心

暫時性紅斑、浮腫，癢癢、皮膚脫皮、粗糙均可預期，如未於治療前 2 周及後 2 個月使用對苯二酚(hydroquinone)或淡斑乳霜(cysteamine creme)，可能於治療後在皮膚類型 Type III-V 產生發炎後色素性沉著(PIH)。不常見的副作用包括單純皰疹病毒，痤瘡爆發，細菌/病毒感染。



注意

關於這些副作用如未溝通，醫師將無法事前通知患者或事後良好的追蹤。

1550 手握把可能的副作用

- 以 1550 手握把治療時，如果使用非標準的參數設定能量，可能造成皮膚灼傷、非必要的紫斑、皮膚反白或未達到治療等。預設的能量和脈衝設定值為考量病患皮膚類型、日曬及臨床試驗的結果。

- 過高能量可能導致長達 2 至 3 天的皮膚浮腫、紅斑及暫時性的色素沉著，高覆蓋率(coverage)同樣會有暫時性的色素沉著風險。

- 病患如有痤瘡病史，可能會造成適度的痤瘡爆發，操作者可尋找適當的藥物減少此可能性。

- 可能會在治療區域出現：灼熱感/刺痛感/刺痛感。

- 疤痕惡化

- 結痂

- 糜爛

1940 手握把治療可能的副作用



小心

與 1940 相似波長的產品有下列之副作用：

- 水泡和燒傷：可能在治療區域內發展。

- 膚色變化：已知任何雷射處理都會產生皮膚顏色變化，可能發生暫時或永久性的改變。

- 疤痕(Keloid)形成：過多的纖維組織的生長可能導致疤痕增厚。

- 長時間皮膚變紅：輕度至中度的短暫皮膚變紅是預期中的反應，但如果皮膚變紅嚴重或出現比預期更長的時間，則不應該再進行其他治療直到皮膚發變消失。

- 疤痕：可能產生疤痕。局部疤痕可能會由於治療程序不正確的雷射照射後產生，或是感染、物理性刺激，如敷及摩擦。

- 延遲的傷口癒合/皮膚紋理變化：雷射治療後，可能會有未預期的皮膚恢復。傷口癒合能力較差或未妥善於雷射治療後照顧，可能會導致皮膚紋理上的變化。

- 暫時性瘀傷：治療區可能會產生暫時性瘀傷。

- 可能會在治療區域出現：灼熱感/刺痛感/刺痛感。

警告及注意事項

- 手握把具有的高能量及寬頻光照能造成眼睛嚴重的損害。治療時操作者、病患及旁觀者皆需配戴合適的護目鏡。

- 護目鏡需符合 IEC60601-2-57 及 EN 207 標準。

	護目鏡	過濾之波長	鏡片顏色	Candela 貨號
病患	護目鏡	眼睛全方面保護	白(塑膠)	2EYE0801
			灰(金屬)	2EYE7140
操作者	護目鏡 (Nordlys SWT)	PL400: F-4 其它型號:None	灰(小)	2EYE7673
			灰(標準)	2EYE7674
操作者	護目鏡 (Nd:YAG 及 1550 applicators)	Nd:YAG 1064nm: OD>4 1550nm:	綠 (標準配件)	2EYE7641
			清澈藍	2EYE7642

		OD>2	(選購配件)	
操作者	護目鏡 (Nd:YAG、 1550 及 1940 applicators)	Nd:YAG 1064nm: OD>4 1550nm: OD>2 1940nm: OD>2.1	灰	2EYE7894

- 直接或間接接觸雷射皆可能會對眼睛造成損傷，勿直接將脈衝光板(light guide)朝向眼睛，勿將光源朝向眼睛。除非病患戴眼球(corneal)護目鏡，才可將顴骨上方作為上方治療界線及額顴骨作為下方治療界線。若病患僅戴護目鏡，皮膚治療應低於顴骨或高於額顴骨，以骨頭作為其它參考。請勿治療未戴眼球護目鏡或護目鏡的病患。
- 擊發雷射前請警告所有現場人員。
- 請勿讓病患單獨處於儀器在就緒(Ready)狀態。
- 使用非原廠手冊建議之治療模式可能導致嚴重的個人傷害或儀器損傷。
- 請勿於任何治療區上覆蓋箔。因箔會在光源下吸收熱能，可能會導致皮膚損傷。請勿施用熱於治療區。
- 請勿使用破裂或損壞的脈衝光板(light guide)，可能會導致表皮傷害。
- 請勿在本產品有安全疑慮下操作，如溼的雷射儀或是漏水情形下。
- 所有的 Nordlys SWT 及 Nd:YAG 治療，需使用合格的凝膠，原廠建議使用 Candela Optical Coupling Gel。
- 治療光意外的擊發可能會導致患者受傷，請勿將本產品隨時處於就緒(ready)狀態。
- 僅建議使用原廠設定，操作人員需確定儀器在安全適宜的狀態下按擊發鈕以對病患負責，除非已對皮膚病理做過評估才可使用非原廠設定。
- 治療刺青區域(含永久性彩粧)，刺青可能會有部分去除、褪色或出現表皮的副作用。因此，請避免治療此區域。
- 期刊顯示許多使用者先採用 Nordlys SWT 治療後再短暫使用 1550 手握把得到較佳的效果，但合併治療可能會產生瘀傷、瘀點、輕微的細小出血和乾燥。
- 本產品不應與其他設備相鄰使用。如與其他設備相鄰使用時，應監控來驗證產品可正常運行。
- 請勿嘗試使用或安裝任何非原廠提供的軟體於系統內。
- 所有與本系統連結的醫材皆需經過 IEC 60601-1, UL60601-1/CSA C22.2 No. 601.1 認證，模組需符合 IEC 60601-1, UL60601-1/CSA C22.2 No. 601.1 標準，所有人需確保連結本系統之醫材符合上述要求，如有疑慮，請洽當地代表。
- 請勿在易燃物質（如酒精棉、深色衣服）附近擊發雷射，本產品擊發高能量光能時，可能會被易燃物質吸收導致溫度上升或著火。
- 請勿在含有混合易燃氣體如空氣、氧氣或一氧化二氮麻醉劑存在下使用手握把。
- 接觸病患的部位皆應定期清潔及消毒。不當的清潔可能導致表皮及系統損害。應特別注意脈衝光板及手握把的清潔。

Nd:YAG 的額外警告

- 使用 Nd:YAG applicator 須遵守 Class IV / Class 4 (IEC 60825-1) 雷射儀安全指示。
- 眼睛與表皮若直接或間接受到雷射輻射，都可能造成傷害。雷射發出的光束為高功率密度，若直接暴露於光束下，可能導致皮膚嚴重灼傷。
- 如主機處於無人看管狀態，應將安全鑰匙移除。避免雷射儀器被不當使用。
- 醫生應評估患者是否適合進行雷射治療，並進一步告知病患在實際治療中所涉及的任何風險、術前和術後護理以及任何其他相關資訊。
- 請勿嘗試預期用途外的使用或超出患者適用的參數範圍。
- 電子鑰匙需須由合格的專業人員進行安裝和測試。
- 安裝的電子鑰匙操作員需在指定的間隔時間測試。
- 所有在操作室的人員必須穿戴適當的防護眼鏡以防止眼睛受傷，保護免受輻射散射傷害。切勿直視雷射光。
- 請勿在可燃性物質附近發射雷射。請注意，此類物質可能是液體（例如酒精棉片）或固體（例如深色衣物）
- 在未使用時，應保護雷射設備避免未經授權的使用，例如將鑰匙由鑰匙開關上移除。
- 防護眼鏡須遵循 60825-1 及 EN 207，請參考下表：

	Eyewear Type	Required Protection Level	Colour of glasses
Patient	Goggles	Provides complete optical protection	White (plastic): 2EYE0801 or Grey (metal): 2EYE7140
Operator	Protection for Nd:YAG (compatible with 1550 nm)	Nd:YAG: OD>4	Green: 2EYE7641 or Clear: 2EYE7642
	Protection for Nd:YAG (compatible with 1550 and 1940 nm)	Nd:YAG: OD>4	Grey: 2EYE7894

- 盡可能使用暗淡色系的外科器械。金屬光澤表面會反射雷射，如果使用有光澤的手術器械，請特別小心。
- 不要在有爆炸性氣體、液體或高濃度氧氣的環境中操作雷射。亦不得在含有可燃性麻醉劑與空氣、氧氣或一氧化二氮所形成的混合氣環境中使用探頭。
- 應將雷射設置為待機模式 (Standby mode)，以防止雷射意外觸發。
- 直接或間接接觸雷射光束均可能造成眼睛傷害。即使患者已配戴眼部防護，治療範圍也應以上顴骨為上界、額顱骨為下界。
- 使用 Nd:YAG applicator 請搭配提供的冷卻踏板，如果進行治療未適當的使用冷卻踏板，可能會因未知距離而增加皮膚灼傷的風險。

- 治療結束後，請務必清潔 Nd:YAG 鏡片。
- 治療前請務必檢查 Nd:YAG 鏡片，鏡片上的污垢會導致吸收熱能並使患者受傷或光線偏轉。
- 若 ND:YAG 被弄濕或懷疑有漏水情形，請勿操作。
- 使用原廠手冊未指定的控制項、調整或操作程序，可能導致危險的輻射暴露。
- 雷射煙霧中可能含有可存活的組織微粒，強烈建議使用排煙設備。一般的手術口罩無法有效防護此尺寸的微粒。
- 若看不到瞄準光束，請勿啟動工作光束。缺少瞄準光束可能代表鏡片破裂或鏡片定位系統出現錯誤。

1550 和 1940 手握把的額外警告

- 使用 1550 和 1940 手握把須遵守 Class IV / Class 4 (IEC 60825-1) 雷射儀安全指示。
- 使用原廠手冊未指定的控制項、調整或操作程序，可能導致嚴重人身傷害或設備損壞。
- 眼睛與表皮可能因直接或散射的雷射輻射而受到傷害。雷射所發出的光束功率密度足以在直接暴露時造成皮膚嚴重燒灼傷。
- 無論直接或間接接觸雷射光束，都可能造成眼部傷害。除非患者已配戴眼部護罩，治療範圍應以上顴骨為上界、額顱骨為下界。
- 防護眼鏡須遵循 60825-1 及 EN 207，請參考下表：

	Eyewear Type	Required Protection Level	Colour of glasses
Patient	Goggles	Provides complete optical protection	White (Plastic) 2EYE0801 or Grey (Metal) 2EYE7140
Operator	Protection for 1550 nm (compatible with Nd:YAG)	Nd:YAG: OD > 4 1550: OD > 2	Green: 2EYE7641 or Clear 2EYE7642
	Protection for 1550 and 1940 nm (compatible with Nd:YAG)	Nd:YAG: OD > 4 1550: OD > 2 1940: OD > 2.1	Grey 2EYE7894

- 若 1550 或 1940 手握把處於潮濕狀態或疑似漏水，請勿操作。
- 在手握把啟動 (applicator) 前，請先警示所有在場人員。
- 當系統處於待發模式 (ready mode) 時，切勿讓客戶單獨留在現場。
- 請保留皮膚冷卻的時間。
- 治療 IV-V 型深色皮膚時需注意，此類患者對於暫時及永久性發炎後的皮膚色素增生 (PIH) 較敏感，須以較低的覆蓋率進行治療。
- 治療後建議所有的患者使用防曬係數 SF30 以上之防曬乳，如為皮膚類型 III 到 V 則一定要使用防曬乳以避免 PIH。
- 1550 手握把治療處為頸部甲狀腺切除後或臉部有植入物處請選用治療模式：Surgical

Scars - Neck.

- 較高的覆蓋率會增加副作用可能性，即使在低能量/MTZ 操作下，也不建議使用系統設定的較高的覆蓋率。
- 如瞄準光無法被看見或中斷，請勿啟動雷射光。
- 對於 1550 手握把治療，骨骼部位因光線會從骨面反射，發生不良反應的風險較高，應降低能量設定進行治療。
- 使用原廠手冊未指定的控制項、調整或操作程序，可能導致危險的輻射暴露。

清潔與消毒

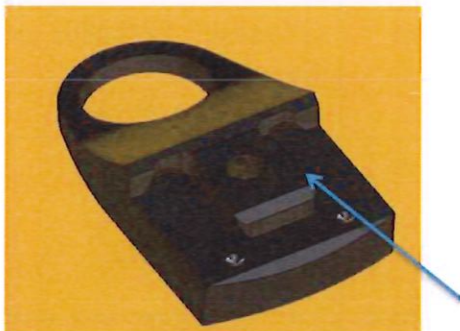
脈衝光手握把: 任何與病患直接接觸的區域都必須定期檢查、清潔和消毒。特別是脈衝光板及脈衝光手握把。

於治療下個病患前，使用乾淨布以溫和的肥皂水擦拭脈衝光板及其周圍，再使用有 70% IPA 之紙巾擦拭消毒。每天需檢查手握把是否有損壞跡象。每週需進行一次的手握把表面消毒。

Nd:YAG 手握把: 於治療下個病患前，去除凝膠(多會殘留於冷卻探頭內)並用 70%IPA 浸漬的濕巾擦拭。每天需檢查手握把是否有損壞跡象。每週需進行一次的手握把表面消毒。在治療前後，請務必檢查並清潔 Nd:YAG 之玻璃。玻璃可能會吸收熱量，導致病患受傷或雷射光線偏轉。

移除凝膠: 從手握把上將冷卻探頭移除，水平握住探頭，將拋棄式清潔刷插入下圖指示之孔徑。

使清潔刷使進入並穿過孔徑，到探頭的另一側後再離開。輕輕地拔出刷子。



Nd:YAG 鏡片清潔:

打開 Nordlys 後連接 Nd:YAG 手握把，選擇腿部血管治療並調整 Spot 尺寸為 1.5 mm。將手握把依原廠說明書建議從機器取下。

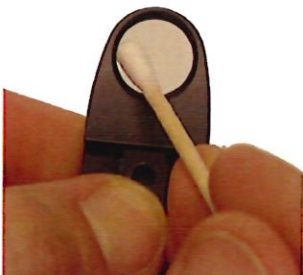
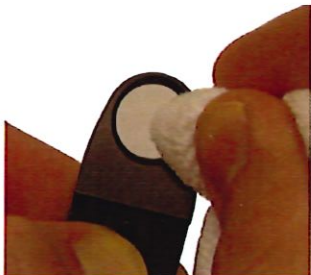


取乾淨的棉花棒，滴乾淨的異丙醇來潤濕棉花棒。

請勿使用任何其他化學藥品或清潔劑。

	如左圖所示，小心地用棉花棒清潔鏡片表面。
	使用無毛絮之布在酒精揮發前擦乾鏡片表面，目視檢查鏡頭是否乾淨，如有必要請重複鏡頭清潔。

冷卻探頭(sapphire tip)清潔:

	使用棉花棒沾乾淨異丙醇清潔冷卻探頭(sapphire tip)，並記得清潔側面。
	使用無毛絮之布在酒精揮發前擦乾表面，目視檢查冷卻探頭是否乾淨，如有必要請重複清潔。
清潔重點:請記得於患者使用前後清潔冷卻探頭。	

清潔手握把(APPLICATORS)

警告:所有直接接觸到病患之區域皆須定期清潔與消毒，未適當的清潔可能導致表皮或是儀器損傷。

滾輪及滾輪壁

- 為避免交叉污染，每次治療後立即對所有手握把接觸病患的部位消毒。每次病患間的治療都需移除與清潔滾輪 [1]，並在治療前後清潔兩個滾輪臂 [2](請參考下圖)，建議使用 70%IPA 浸漬濕巾清潔。請注意，滾輪無法使用高壓滅菌。
- 滾輪為一次性使用，應於每位患者治療後丟棄。請注意，該滾輪無法進行高壓滅菌。
- 若有使用 treatment guide，應在每位患者後取下進行清潔與消毒。

鏡片

- 治療前確保鏡片和雷射出口 [3]無污垢。滴乾淨的異丙醇於乾淨的棉花棒上（勿使用任何其他化學品或洗滌劑），並用棉花棒仔細清潔鏡面。
- 異丙醇蒸發前，用無絨的布面擦乾鏡頭表面。



- 眼睛檢視鏡面是否乾淨，如必要，請重複清潔鏡面。

手握把支架

- 手握把會與支架內側接觸，建議每日使用異丙醇擦拭。

儀器外殼

- 維持儀器的首要原則即為乾淨，至少每月需擦拭表面除去所有可能堆積異物。
- 使用乾淨布以肥皂水沾濕後，清潔塑膠表面。使用乾淨布並以溫和的玻璃清潔液沾濕後，清潔螢幕。請勿使布面太濕而導致水份進入儀器內。

規格

Nordlys System

體積(d×w×h)	510 × 650 × 1150 mm
重量(無水及手握把時)	58kg
電性需求	電壓 I：100-120 VAC 電壓 II：200-240VAC 最大耗電量 I：1300VA 最大耗電量 II：2000VA 頻率：50/60Hz
保險絲 I	16A T/250VAC
保險絲 II	10A/250VAC
壓力	700-1060hPa
操作溫度	10°C-35°C
操作濕度(非凝結)	10%-75%
儲存溫度(水排乾)	-30°C- 60°C
儲存濕度(非凝結)	15 – 90%

Nordlys SWT Applicators

輸出光源	脈衝光(Intense Pulsed Light)
脈衝時間(最小-最大)	0.5-99.5ms
脈衝延遲時間(最小-最大)	1.5-600ms
脈衝數(最小-最大)	1-4
脈衝時間(最小-最大)	0.5 -700 ms
能量範圍	2-26 J/cm ²
所需時間(最小-最大)	1.25-3.5 秒, 程式化
波長範圍	400-950nm

Nordlys SWT Applicators

手握把型號	波長	最大輸出能量	光點大小
HR600	600-950nm	21 J/cm ²	10 mm × 48 mm
HRL600	600-950nm	21 J/cm ²	18 mm × 48 mm
HRD645	645-950nm	18.5 J/cm ²	10 mm × 48 mm

VL555	555-950nm	24 J/cm ²	10 mm × 48 mm
PR530	530-750nm	19 J/cm ²	10 mm × 48 mm
PL400	400-720nm	18 J/cm ²	10 mm × 48 mm

Nd:YAG

輸出光源	鈦雅克雷射(Nd:YAG)
脈衝時間(最小-最大)	0.3ms – 0.9ms (onychomycosis) ; 2.5-90 ms
脈衝數	1
光點大小	1.5-5.0 mm (onychomycosis 光點大小 3-4 mm)
波長	1064 nm
能量範圍	6 J/cm ² - 40 J/cm ² (onychomycosis); 20 J/cm ² - 500 J/cm ²
所需時間	0.2s-0.88s (onychomycosis); 1.5-3.5 s
角度	12°
引導光(LED)	波長:650nm 最大輸出能量:290uW
工作燈(LED)	最大輸出能量:16uW 工作周期:0-99.7%，重覆率 1000HZ

1550 nm 雷射

輸出光源	1550nm 二極體雷射
雷射波長	1550nm±20 nm
雷射功率	5-15W
雷射分級	Class 4
最大脈衝能量	5-100 mJ
脈衝時間	1-20 ms
NOHD	2 m
掃描寬度	4-12mm
覆蓋率(coverage)	1-30 %
#微熱區(MTZ)，每次 微熱區面積(光點大小)	25 – 400 /cm ² Ø 260µm (Ø 100-450µm，依據能量及脈衝時間調整)
移動傳感器	磁力耦合滾輪
引導光(LED)	波長: 650nm 最大輸出能量: <1mW

1940 nm 雷射

輸出光源	1940 nm 二極體雷射
雷射波長	1940 nm±20 nm
雷射功率	1-3.5 W
雷射分級	Class 4
最大脈衝能量	5-20 mJ
脈衝時間	1.5 – 20 ms
NOHD	1.5 m
掃描寬度	4-12mm
覆蓋率(coverage)	20-70%
移動傳感器	磁力耦合滾輪
引導光(LED)	波長: 650nm 最大輸出能量: <1mW

1550 及 1940 手握把規格

滾輪	可拆卸(附件)
皮膚冷卻	15°C
電線	3,2 m
治療區可見光	白色 LED 工作燈
尺寸(d x w x h)	268 x 56 x 54 mm
重量(不含電線)	1500g

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

醫療器材商名稱：曜亞國際股份有限公司

醫療器材商地址：(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)



Nordlys

30

利
章
渝
理

5. 3. 8



1550 及 1940 手握把



腳踏板



Nd:YAG 手握把



SWT 手握把(各型號照片如下)



HRL 600



HR 600

HRD 645

VL 555

PR 530

PL 400

護目鏡

2EYE7641



2EYE7642



2EYE7140



2EYE7673



2EYE7674



2EYE7894



2EYE0801

