

“廣特”艾可爾雷射系統 “Quanta” Accure Laser System

衛部醫器輸字第 038575 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：Accure (REF：PFMS00012)

■ 產品敘述

本產品適用於治療輕度發炎性尋常性痤瘡（青春痘）。

本產品透過光纖與遠端掃描握把，將 1726nm 波長的雷射光束傳輸至患者皮膚。掃描器可產生方形且能量均勻分布的雷射光束。本產品內建冷卻裝置，並透過熱像儀監測皮膚溫度，以控制治療過程中的皮膚溫度。

雷射發射可透過腳踏開關或握把上的指控開關觸發。

本產品以 1726nm 波長進行發射，可有效選擇性光熱溶解皮脂腺。選擇性光熱溶解皮脂腺有助於減少皮脂分泌。據推測，降低或消除皮脂分泌可干擾痤瘡的發病機制，因此應能直接減輕痤瘡的嚴重程度。透過冷風機對皮膚表面進行冷卻，並結合雷射治療，可在組織內建立理想的熱梯度，防止表皮與真皮損傷。

本產品僅限專業醫事人員使用。

掃描握把

掃描握把是一個手持式組件，用於將雷射能量傳遞至患者。它從雷射主機接收雷射能量作為均勻的光點，並將其以方形矩陣的形式輸出至皮膚組織。

掃描握把的主要部件及其功能如下：

1. 啟動按鈕：按下啟動按鈕即可開始雷射治療。
2. 選擇按鈕：長按中央按鈕 1-3 秒後，可透過上、下按鈕調整功率輸出（上按鈕增加功率，下按鈕降低功率）。
3. 一次性握把探頭
4. 連接處：掃描握把可直接連接至皮膚冷卻裝置的治療管以及熱像儀。

一次性握把探頭包裝於 Multi-treatment Acne Kit

中。每個 Multi-treatment Acne Kit 包含 5 個一次性握

把探頭、5 個一次性使用 11.5 mm 治療格柵（Treatment grids）、5 個一次性

使用 13.0 mm 治療格柵（Treatment grids）及 5 支黑色油性麥克筆。



■ 適應症

本產品適用於長期治療 Fitzpatrick 皮膚類型 I-IV 的 輕度至重度發炎性痤瘡，以及治療痤瘡疤痕。

■ 患者族群

此治療僅限於 Fitzpatrick 皮膚類型 I 至 IV 的患者。

■ 治療參數

表皮峰值溫度(PET)：41°C - 45°C

功率：25 W（標準模式）或 36 W（加強模式）

脈衝週期：1400 ms

脈衝持續時間：100 ms

脈衝數：6

光點大小：5 mm

■ 禁忌症

所有患者應在治療前進行詳細篩檢。

禁忌症包括：

- 癌症，特別是皮膚癌
- 懷孕（包括試管嬰兒）
- 使用對 300 至 2940nm 光線曝露禁忌的光敏感藥物或草藥
- 可能受到 300 至 2940nm 光線刺激的疾病
- 治療前後 3 至 4 週內長時間曝曬於陽光或人工曬黑燈
- 有增生性疤痕或肥厚性疤痕病史
- 治療區域有活躍的單純皰疹感染
- 糖尿病（胰島素依賴型）
- 脆弱和乾燥的皮膚
- 荷爾蒙失調（可能受到脈衝光刺激）
- 使用抗凝血藥物
- 癲癇
- 有凝血異常病史
- 免疫缺陷疾病或免疫抑制狀態
- 口服或局部使用維甲酸類藥物（如 Accutane）
- 口服或局部使用類固醇
- 進行中的療程或過去進行過的療程，使用含金屬或其他能吸收雷射輻射的藥物，必須在醫師或操作人員負責下，經過仔細評估與確認後進行（例如，用於治療關節炎的金基藥物）。
- 任何皮膚重建程序，包括雷射消融、雷射非消融及化學換膚，若影響表

皮或真皮，在使用本產品前必須由醫師評估。開始本產品治療所需的時間取決於使用的皮膚重建技術，並由執業者決定。皮膚應完全癒合並無先前治療遺留的問題。請勿將本產品應用於受刺激或破損的皮膚。

■ 副作用

- 組織損傷，嚴重出血
- 不適
- 自然皮膚紋理損害
- 色素變化
- 疤痕
- 過度腫脹
- 脆弱皮膚
- 瘀傷
- 燒傷
- 結痂

上述副作用可能會影響治療區域，例如額頭、太陽穴、臉頰、下巴、喉嚨、頸部和背部。

■ 殘餘風險

- 嚴重或持續的紅斑（發紅）和水腫（腫脹）
- 刺激、瘙癢、輕微灼熱感或疼痛
- 皮膚發炎/刺激，可能導致痤瘡惡化
- 水泡、表皮侵蝕或病灶周圍的色素沉著過度
- 皮膚燒傷後的低色素沉著或脫色
- 眼睛因雷射光反射或長時間未受保護的曝露而受損
- 熱損傷及不良副作用

■ 警告與注意事項：

1. 患者應做好以下準備：

- 雷射設備只能用於沒有紋身的完整皮膚的治療。
 - 不可在治療前使用可能產生干擾或光敏化作用的物質（例如抗菌水凝膠 Puracyn Plus）。
 - 應用部件不應靠近外眼角。
 - 單純閉上患者眼睛無法提供足夠的防護，進行眼周治療時，應採取適當的眼部防護措施，以避免本產品的雷射光造成傷害。
 - 使用本產品期間，發生任何出血的情形，請立即停止使用並移開握把。
- 請與原廠授權之醫療器材商聯繫以獲取更多說明。

2. 注意事項

治療醫師或其指定人員應在治療前與潛在患者討論所有可能的注意事項。
應從保守的設定開始，並在正式治療前進行測試點照射。

■ 清潔

警告：採取任何措施之前，請務必確認設備已關閉。

警告：掃描握把Tip僅限單次使用。重複使用Tip有造成患者感染的風險。

清潔外部蓋板和掃描握把

系統的外部表面、握把及腳踏開關在收到設備時應進行清潔，之後則依據診所規範進行定期清潔。

為達低程度消毒：

1. 在開始清潔與消毒程序前，請先關閉設備。
2. 使用乾淨的布或擦拭巾，沾取非腐蝕性的消毒溶液（如70%異丙醇或醫用消毒劑）清潔可見表面。
3. 在清除消毒劑前，讓消毒劑根據標示時間充分作用。
4. 使用乾淨的布沾濕清水（擰乾多餘水分）進行擦拭，以去除殘留的消毒劑。請注意，避免讓清潔溶液進入設備內部，尤其需特別小心勿讓任何液體滲入螢幕邊框縫隙或滴到螢幕表面。

■ 產品規格：

產品類別	醫療用雷射設備
電源	200-240 V~; 50/60Hz; 3 kVA
操作模式	連續式
保險絲	Breaking capacity magneto-thermal protection switch
尺寸	900 (D) x 520 (W) x 1100 (H) mm ³ (顯示器關閉時) 900 (D) x 520 (W) x 1350 (H) mm ³
重量	170 kg
操作溫度	10° ~ 26°C 適用於最大操作溫度在相對濕度 50%時；在較低濕度下，可達較高操作溫度。濕度超過 50%會降低最大操作溫度。
儲存/運輸溫度	Min. + 5° C / max. 40° C
濕度	5% - 50% (非冷凝) 參見上述操作溫度註解
大氣壓力	從 800 hPa 到 1060 hPa
光束傳遞	光纖+掃描握把
最大噪音	≤80 dBA
預期使用壽命	10 年

雷射規格

雷射類型	光纖雷射
波長	1726 nm
雷射功率 (W)	最高 36W
操作模式	脈衝模式
脈衝持續時間 (ms)	100 ms ($\pm 3\%$)
瞄準光束	520 nm 二極管雷射 (<4mW)
光斑大小 (mm)	5 ± 0.5 mm
光束發散角 (mrad) (光纖輸出端)	400 ± 40
光束發散角 (mrad) (使用掃描握把時)	$14.3 (\pm 5\%)$

註 1：在設備的使用壽命期間，雷射能量值可能與聲明的最大值有最多 20% 的偏差。

註 2：該設備內建測量系統，用以控制實際發射的雷射能量。設備無需使用者進行校正。

防護眼鏡規格

使用者	操作員	患者
曝露時間 (秒)	100	100
最大允許曝露 (W/m^2)	1000	1000
標稱眼睛危害距離 (NOHD) (m)	7.98	7.98
光學密度 (OD)	2.44	3.29
Goggles (最低)	1726 D LB4	1726 D LB5

製造業者名稱：Quanta System S.p.A.

製造業者地址：Via Acquedotto, 109 - 21017 Samarate (VA), Italy

醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司

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）



Accure 主機



Accure 扫描握把



一次性握把探头