

“艾德萊特”艾德芙黃后雷射系統
“AdvaLight” ADVATx Laser System

衛部醫器輸字第 038335 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**

ADVATx

➤ **產品敘述及用途**

本產品的用途為使用雷射光束進行血管性與色素相關皮膚病變的美容醫學治療，包括良性皮膚病灶，依據下列適應症。預期的臨床結果為外觀改善，而非完全消除。應告知患者通常需接受多次治療，才可達成最佳臨床效果。

本產品於 589 nm 波長下，適應症為治療良性皮膚血管病灶之皮膚病學用途，其適應症包括但不限於：

良性血管病變、良性色素沉著病變、腿部毛細血管擴張、酒糟鼻、葡萄酒色斑、血管瘤、蜘蛛狀血管瘤、疣、疤痕。

本產品於 1319 nm 波長下，適應症為治療下列項目：

切開、切除、汽化、剝離、凝結、血管性病變、除毛。

➤ **使用限制**

本產品僅供經訓練可操作醫療雷射之操作人員使用。使用本雷射設備時必須遵循所有安全防護措施。

操作人員應負責評估每位患者是否適合建議的治療，並須負責告知患者實際治療過程中可能發生之副作用與相關風險，以及治療前後的注意事項。

所有本產品之操作皆基於操作人員之專業知識與經驗。操作人員應負責正確診斷與治療。

建議的使用方式為操作人員站立或坐姿，為處於躺姿或坐姿的患者進行治療，雙方均須配戴規定的防護眼鏡。其他在場人員亦須配戴相同等級之防護眼鏡。治療所產生的不良反應整體屬輕微，且與其他公認治療方式相當甚至更少。

➤ **副作用**

使用本產品時可能出現的潛在副作用如清單所示：

潛在副作用
紅斑
色素沉著過度
水腫
疼痛
腫脹
刺激感
搔癢
皮膚灼傷
水泡

警告！

切勿使用雷射或類似設備治療動脈畸形。

禁忌症：本產品不適用於 Fitzpatrick scale 中的第 VI 型膚色。

➤ **警告注意事項**

注意事項

本產品會發出可能有害的可見與不可見雷射輻射。

1. 避免曝露於直接或散射的雷射輻射。
2. 患者與本產品操作人員必須配戴合適的防護眼鏡。
3. 在安裝與使用前請詳閱原廠使用說明書。
4. 本產品必須依照原廠使用說明書進行設定與操作。僅限已接受本產品（或類似設備）適當訓練且經當地主管機關核可之操作人員方可執行治療。
5. 本產品僅限由原廠授權的服務人員保養與維修。
6. 使用未載明於原廠說明書的控制或調整方式，或執行其他操作程序，可能導致危險的輻射曝露。

當本產品未使用時，應存放於安全場所，並防止未授權人員接觸。

安全警告

警告！

電氣安全： 本產品必須正確接至醫院或診所的接地插座。
本產品不宜與其他設備相鄰使用，因可能導致操作異常。
若必須相鄰使用，應觀察本產品及其他設備是否正常工作。

光學安全： 當本產品啟動時，請配戴合適的防護眼鏡以避免曝露於雷射輻射。

火災與爆炸： 當雷射在有可燃性材料、溶液、氣體或富氧環境中使用時，存在火災與/或爆炸風險。此情況亦包含一般使用情

	形，例如使用消毒清潔劑或內源性氣體時。消毒劑必須在雷射使用前充分揮發。
組織微粒：	雷射產生的煙霧與/或氣溶膠可能含具活性的組織微粒。
污染：	為避免交叉污染，治療時請一律使用合適的一次性手套。
防護眼鏡：	治療室內所有人員及患者必須佩戴防護眼鏡，並防護 589 nm 與 1319 nm 的散射光，因為光線可能會反射。防護眼鏡隨 ADVATx 主機一同提供。
	直接或散射雷射輻射可能會對眼睛及/或表皮造成傷害。此外，當光線直接照射皮膚時，可能造成嚴重燙傷。

➤ 清潔

本產品的 ADVATx 掃描儀為一種光學傳輸裝置，具備光學鏡頭孔徑，預定作為未滅菌裝置使用。

掃描儀

1. 探頭

掃描儀上的探頭須小心處理並保持清潔，建議使用以 70%去離子水與 30%酒精混合液輕微沾濕的軟布擦拭。應於患者使用之間清潔。

2. 掃描儀輸出孔徑

應時常檢查掃描儀的光學輸出孔徑。使用過程中可能因煙霧、碎屑或灰塵而造成污染，影響光學效能。



建議使用棉棒或相機鏡頭專用擦拭紙，並以高品質玻璃清潔劑輕微沾濕，清潔光學孔徑。光學輸出的鏡頭壽命取決於正確的清潔技術。請以單一方向輕輕滑過鏡面，注意每支棉棒或每片擦拭紙僅使用一次。若有需要，可重複操作，直至所有可見污染物完全清除。

機櫃

本產品的機櫃表面與操作面板可小心使用吸塵器清潔，灰塵可用微濕布擦拭去除。清潔觸控螢幕時，建議使用微濕布，並盡可能搭配專用於顯示器的清潔劑。

防護眼鏡

防護眼鏡可使用中性清潔劑與自來水沖洗清潔。

➤ 環境

溫度、濕度與放置位置之要求:

本產品適用於正常室溫環境下操作，操作溫度範圍為 18 至 27°C，濕度應低於 80%。

確保本產品機櫃四周與牆面、傢俱或其他設備之間至少保持 30 公分距離。

裝置若曾

本產品裝置若曾曝露於極端溫度變化（例如運送過程中），在使用前必須先回溫至室溫。回溫至室溫的時間可能需數小時。

重要！

- 使用期間，請勿將本產品機櫃置於暖氣設備或其他發熱設備旁或正前方。
- 室溫應維持在 18 至 27°C 之間。
- 若內部溫度低於 15°C，本產品將無法啟動。

➤ 規格

項目	說明
雷射類型	Nd:YAG
波長	589 nm 與 1319 nm
掃描儀—Type BF	最多可達 10×10 mm 區域，光點直徑 1 mm
脈衝寬度	589 nm: 20—950 ms 1319 nm: 20—200 ms
能量密度 589 nm	最小: 5 J/cm ² (±20%)；最大: 60 J/cm ² (±20%)
能量密度 1319 nm	最小: 5 J/cm ² (±20%)；最大: 60 J/cm ² (±20%)
掃描光束發散角	150 mrad
掃描儀 NOHD (標稱眼睛危害距離)	64.8 cm(25.2 吋)
MPE 最大允許曝露量	33 mJ/m ²
電源供應	100—240 V，50/60 Hz
功率消耗	最大 900 VA
保險絲	2 個 F8.0AL250V，Ø5x20mm
尺寸(高×寬×深)	135×50×62 cm(約 53 吋×20 吋×24 吋)
重量	約 63 kg(140 磅)
雷射內部冷卻方式	強制空氣冷卻
防水等級	IPX0
脈衝控制方式	腳踏開關與/或掃描儀觸發開關
消耗品	無
操作濕度	濕度應低於 80%，須為非凝結狀態
操作溫度	18—27°C
操作高度	0—2000 m
操作氣壓	80—150 kPa
污染程度	第 2 級
患者漏電電流	最大：100 µA
接地漏電電流	最大：500 µA

儲存及運送

本產品應於受控條件下儲存與運送：

- 溫度：0—50 °C
- 濕度：20—90%（於 30°C 下，無凝結）
- 大氣壓力：80—150 kPa

➤ 應用零件與配件

下表提供本產品可用配件的完整總覽：

項目描述	照片
掃描儀(Type BF)	<div data-bbox="707 356 1224 1048">  <p>A white handheld scanner with a silver-colored lens assembly and a small antenna on top. The word 'ADVANTX' is printed vertically on the handle.</p> </div> <p data-bbox="938 1070 992 1104">白色</p> <div data-bbox="707 1131 1224 1856">  <p>A black handheld scanner with a silver-colored lens assembly and a small antenna on top. The word 'ADVANTX' is printed vertically on the handle.</p> </div> <p data-bbox="938 1883 992 1917">黑色</p>

<p>電源線，丹麥 IEC 320，Type K</p>	
<p>電源線，Schuko IEC 320，Type F</p>	
<p>電源線，美國 IEC 320，Type B</p>	

<p>電源線，英國 IEC 320，Type G</p>	
<p>電源線，印度 IEC 320，Type D</p>	
<p>安全互鎖暫置插 頭</p>	

<p>腳踏開關</p>	
<p>腳踏開關暫置插頭</p>	
<p>防護眼鏡，589 nm OD5+，覆蓋式</p>	
<p>防護眼鏡，589 nm OD5+，窄版</p>	
<p>防護眼鏡，1319 nm OD7+，覆蓋式</p>	

<p>患者防護眼鏡 (鋁製)</p>	
<p>1/8 圓形掃描儀探頭</p>	
<p>球型掃描儀探頭</p>	

<p>小球型掃描儀探頭</p>	
<p>甜甜圈型掃描儀探頭</p>	

<p>藍寶石窗掃描儀 探頭</p>	
<p>推車</p>	

警告！

使用非原廠指定或提供之配件、轉換器或導線，可能導致本設備產生過多電磁波干擾，或降低其抗電磁干擾能力，進而導致設備運作異常。

製造業者名稱：Advalight ApS

製造業者地址：Industriparken 22A, DK-2750 Ballerup, Denmark

醫療器材商名稱：八億實業股份有限公司

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)



ADVATx