

“肯得拉” 皮秒衛鉸雅克雷射系統

“Candela” PicoWay Laser System

衛部醫器輸字第 027962 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：PicoWay

➤產品敘述

本產品為波長 1064 nm 及 532 nm 的皮秒衛鉸雅克雷射系統，其雷射波長及脈衝時間可用於刺青及良性色素斑病變的治療。

➤產品用途

- 去除刺青
 - 532nm-紅、橘色刺青。
 - 1064nm-黑、咖啡、藍色刺青
- 色素斑病變

➤禁忌症和注意事項

有下列情形的病人不適用於本產品

- 對遠紅外光極度過敏者。
- 最近未經任何保護措施即暴露於陽光，包含使用日曬機或助曬產品(包含：霜、乳液及噴霧)。待曬後之棕褐色退掉後，才可進行治療。
- 服用會增加光敏感的藥物。
- 照光引起的癩癧症狀。
- 鱗狀上皮癌或黑素瘤的病史。
- 有傷口癒合問題或癰疽的病史。
- 使用會改變傷口癒合反應的藥物。
- 在初始的 12 個月口服 A 酸(Accutane)或計畫使用口服 A 酸療程。注意：皮膚的濕度必需維持與口服療程前相同，例如：皮膚未出現明顯的剝落、脫皮或表面粗糙現象。
- 免疫抑制/免疫缺陷疾病病史（包括愛滋病毒感染或 AIDS）或使用免疫抑制藥物。
- 使用抗凝劑。
- 易局部或全身性感染，或在欲治療部位有開放性傷口。
- 懷孕或哺乳中。
- 服用補充品，如：鐵質補充品或藥草類補充品(如銀杏、人參或大蒜)和魚油補充品。
- 病情控制不佳的病患，包含顯著的全身性疾病。

➤副作用

- 雷射治療預期的副作用包括：色素沉澱起水泡、硬皮、結痂、疤痕、色素過少及感染。
- 極少數雷射治療可能會使含鈦或鋅顏料的刺青顏色變深。

➤警告及注意事項

1. 本產品維修時，具有電子及雷射光輻射危害，故僅有受過原廠適當培訓合格的技術人員及熟悉安全與注意事項此章節的人員可進行維修服務。
2. 任何的雷射系統皆可能導致傷害，如果本產品非正常的安裝、操作、移動或維修也不例外。潛在危害：直接或反射接觸雷射光輻射造成視覺損傷、接觸系統內部電子組成而觸電及因移動系統設備造成的人身傷害。不可見或可見雷射光輻射，避免眼睛或皮膚暴露在直接或散射輻射。
3. 操作者手冊並未包含治療參數及臨床治療指導，如沒有依照操作者的程序及指示可能使操作者、患者及其他人造成嚴重傷害，同時也可能會損害雷射系統。
 - 在進行雷射手術時，治療室所有人必須佩戴防護眼鏡。
 - 確認輸送系統上的任何損害（如：掉落）。
 - 如果懷疑您的雷射輸送系統有問題請停止繼續使用。
4. 檢查、清潔和/或更換關節臂、手握把或測距儀前，需將雷射系統調整至準備中(standby)或是關閉。
5. 固定、清潔、更換關節臂或手握把後請重新校正雷射，若未校正雷射可能導致輸出過量的雷射能量。
6. 確認手握把上的光點大小與顯示面板上的設定相同。若未確認可能會造成輸出不適當的能量給病人。
7. 避免觸電的風險，機器需連接至接地的供電電源。
8. 不允許做機器任何的修改。
9. 超出使用規定的操控、調整或使用機器，可能導致危險的輻射暴露。
10. 請勿在沒有安裝關節臂和手握把情形下，及無適當的防護眼鏡下進入就緒(Ready)模式。
11. 雷射系統打開前，手握把必須安裝在關節臂的末端。
12. 手握把較脆弱，避免受到機械性撞擊。請勿使手握把掉落至桌面、地板或其他較硬的表面。
13. 不要將已開啟的雷射系統的手握把指向預期治療區域外的地方，輸出的直線光束將往前數英尺且高度集中，具有潛在的破壞能力。

➤系統規格

PicoWay Laser System 規格	
雷射種類	1064 nm：Picosecond Laser、532nm：Picosecond Laser
波長	1064 nm、532nm
輸出方式	雙焦式手握把的關節臂
光束輸出模式	多模式
前導光束	等級(3R)--依據EN60825-1雷射危害分類 650nm±20%，<3.5MW
最大輻射功率	1064 nm 為 17.7 mW 532 nm 為 8 mW
最大輻射能量	1064 nm (picosecond)為 400 mJ 532 nm (picosecond)為 200 mJ
脈衝重複率	單脈衝，最大至 10Hz (picosecond)

脈衝時間	1064 nm：少於 900 picosecond、532nm：少於 900 picosecond
光點大小	2-10mm，以 1mm 增加
1064nm 能量範圍	2 mm – 5.5-12.5 J/cm ² 3 mm – 2.5-5.5 J/cm ² 4 mm – 1.4-3.2 J/cm ² 5 mm – 0.9-2.0J/cm ² 6 mm – 0.6-1.4 J/cm ² 7 mm - 0.45-1.0 J/cm ² 8 mm - 0.35-0.8 J/cm ² 9 mm - 0.25-0.65 J/cm ² 10 mm - 0.2 - 0.5 J/cm ²
532nm 能量範圍	2 mm – 3.25 – 4.75 J/cm ² 3 mm – 1.4 - 2.1 J/cm ² 4 mm - 0.8 - 1.2 J/cm ² 5 mm - 0.5 - 0.78 J/cm ² 6 mm - 0.36 - 0.54 J/cm ² 7 mm - 0.26 - 0.4 J/cm ² 8 mm - 0.2 - 0.3 J/cm ² 9 mm - 0.16 - 0.24 J/cm ² 10 mm - 0.13 - 0.19 J/cm ²
輸出能量的穩定性	±14%
能量輸出的精確度，包括累積不確定性	<+20%
(最大交流電源電壓變異±10%) 50-60Hz，single phase，建議最少為 20A	
體積(H×W×D)	43"× 16"×30" (高度不含關節臂)
重量	270 磅/122 公斤
電壓	220-240V~，50/60 Hz，single phase, 4000VA 或在 230V 為 16A~(26 A peak)

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



主機



手握把



腳踏板