

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“肯第拉”脈衝染料雷射系統	申請醫療器材商	曜亞國際股份有限公司
--------	---------------	---------	------------

“肯第拉”脈衝染料雷射系統 "Candela" Pulse Dye Laser System

批號/序號：

製造日期：

許可證字號：衛署醫器輸字第 016729 號

製造業者名稱/地址：Manufactured by Valtronic Technologies (Suisse) SA
(address: Route de Bonport 2, 1343 Les Charbonnières, Switzerland) for

Candela Corporation (address: 251 Locke Drive Marlborough, MA 01752, USA)

醫療器材商名稱：曜亞國際股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載，
市售品須刊載實際地址



112. 10. 13



1

- ※ 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，

“肯第拉”脈衝染料雷射系統
"Candela" Pulse Dye Laser System

衛署醫器輸字第 016729 號

使用前請詳閱原廠之使用說明並照指示使用

型號:VBeam Perfecta

產品說明:

本系統有兩個獨立處理機：一個處理機用來控制圖形使用者介面；一個控制雷射功能。使用者介面為一液晶觸碰式螢幕,使用者可選擇雷射操作參數、啟動校正程序及選擇動力冷卻系統(DCD)參數。

用途：

治療血管病變(如：蜘蛛網血管瘤、酒糟鼻、腳靜脈曲張、酒色斑、血管瘤、手部血管絲)、色素病變(如：色素斑、雀斑、曬斑)、及治療疣、疤痕。

零組件/配件:

描述	零件號碼	描述	零件號碼
光纖組	7122-00-3810	腳踏板	5103-00-0030
藍色塑膠護目鏡	8095-00-0475	護目鏡	8095-00-0460
病人眼罩	8059-00-0470	操作手冊	LBL101650
Candela 鑰匙	1301-00-3409	雷射室警告貼紙	2157-40-5000 2157-40-8122
V-beam 保護鏡片更換組	7122-00-3770	保護鏡片更換器	7122-00-3761
定焦器托盤	1301-00-8668	保護鏡片夾	7122-00-3592
空罐活塞	3430-02-0010	冷媒扣環	1301-00-8291
治療指導手冊	8502-00-0891	Perfecta 傳輸系統 (光纖加手握把)	7122-00-3692

雷射系統	描述	零件號碼
Perfecta	一支 Perfecta 手握把配合以下光點 大小的定焦器 (3,5,7,7PL,10,10PL,3*10 及 12mm)	0800-00-0310
零件	描述	零件號碼

染料組(User Dye Cartridge replacement kit)	染料夾、MSDS 資料表、染料更換程序說明、染料夾退還說明、濾網、手套、防護衣	7122-00-3776
---	---	--------------

規格

雷射種類	脈衝染料雷射
波長	595nm
脈衝時間	0.45-40 ms
光點大小及最大能量	3mm-40 J/cm ² 5mm-30 J/cm ² 7mm-20 J/cm ² 10mm-10 J/cm ² 12mm-7 J/cm ² 3X10mm-25 J/cm ² 7 mm PL-15 J/cm ² 10 mm PL-10 J/cm ²
光束傳輸	附有鏡片手握把的光纖
體積大小	43'H*16'W*30D
重量	290 lbs
電源需求	220 - 230 V~, 50/60 Hz, single phase, 4,000 VA or 17.4 A at 230 V~
動力冷卻系統	冷媒
冷卻方式	環境空氣及冷媒

警告和注意事項:

雷射房注意事項

1. 放置適當的警告標示於雷射房顯眼處。
2. 用不透光的物質覆蓋所有的門窗來預防雷射光從雷射房漏出。
3. 操作機器時, 只有參與操作且受過良好訓練的人員可進入。
4. 確保所有人員熟悉雷射系統, 並知道如何在緊急情況下立即關閉雷射系統。

閃火危險(Flash Fire Hazards)

1. 氧氣通過面罩、氣管內管或鼻導管進行輸送。氧氣通常在難以保持面罩緊密封的眼部區域、使用鼻導管時的鼻部區域或使用氣管內管時的口部附近發生滲漏。
2. 形成氧氣豐富的環境並在面部散播。氧氣的瞬時局部濃度可能會大大加速燃燒。
3. 在治療過程中, 雷射束會照射到可燃材料上, 吸收雷射能量, 將材料加熱到

燃點以上。這可能僅僅是燒焦單根乾燥頭髮的尖端。

3 一瞬間、可能不易察覺的點火將引發更嚴重的閃火。火焰會從氧氣豐富的環境的外圍區域沿著路徑向氧氣源傳播。

4.其他可燃物質作為初始點火的次要影響，可能與頭髮、紗布、氧氣輸送裝置、麻醉氣體或氧氣豐富環境中的麻醉副產物有關。當存在這種次要影響時，可能會發生燒傷。

光學安全

請遵循以下注意事項以確保光學安全：

- 1.在整個治療過程中，指派一名負責雷射系統控制的人員。
- 2.確保所有人員在雷射系統啟動時都戴著適當的安全眼鏡。
- 3.即使戴著防護眼鏡，也絕不要直接看向雷射光束。
- 4.絕不允許雷射光束照射到非目標區域或校準口之外的任何物體。
- 5.絕不允許反射物品，如珠寶、儀器或鏡子，截取雷射光束。
- 6.雷射系統不使用時，將其設置為待機狀態，以防止意外的脈衝發生。
- 7.當雷射系統無人看管時，請取出鑰匙開關上的鑰匙，或使用顯示面板上受密碼保護屏幕鎖定按鈕，防止未經授權的使用。

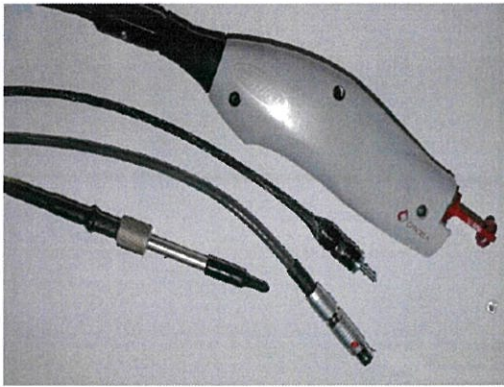
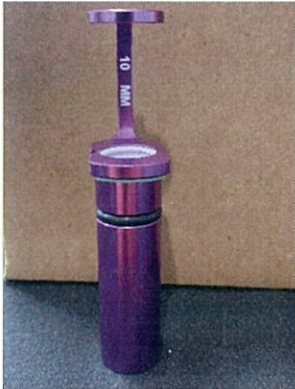
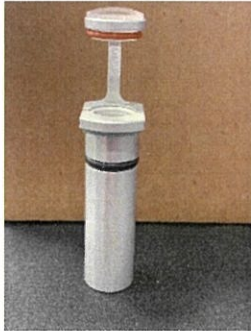
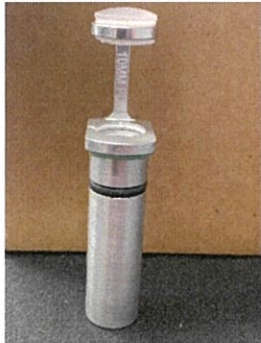
製造業者名稱/地址：Manufactured by Valtronic Technologies (Suisse) SA (address: Route de Bonport 2,1343 Les Charbonnières,Switzerland) for Candela Corporation (address: 251 Locke Drive Marlborough, MA 01752, USA)

醫療器材商名稱：曜亞國際股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載，市售品須刊載實際地址



VBeam Perfecta 雷射儀

 3 mm 定焦器	 5 mm 定焦器	 Perfecta 傳輸系統
 7 mm 定焦器	 10 mm 定焦器	 12 mm 定焦器
 3X10 mm 定焦器	 7 mm PL 定焦器 (Pigmented Lesion Distance Gauge)	 10 mm PL 定焦器(Pigmented Lesion Distance Gauge)