

“梭達”潔耀雷射系統

“Solta” CLEAR+BRILLIANT Laser System

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

衛署醫器輸字第 023719 號

產品型號：CLEAR+BRILLIANT

用途

軟組織凝結。

禁忌症

- 酒糟鼻、黃褐斑、光化性角化病、或其他明顯的皮膚狀況(如皮膚癌、全身性感染、凍傷、開放性傷口、皮疹、燒傷、發炎、濕疹、牛皮癬)
- 容易生成疤痕傷痕者
- 診斷出可能會影響免疫系統的症狀，如愛滋病、Iupus、硬皮症或全身性感染。
- 對光線敏感，或正在使用光敏化劑/藥物
- 應嚴格避免治療前和過程中使用類固醇(如prednisone, dexamethasone)
- 進行治療前至少2週應避免使用維生素A酸。
- 正在服用A酸或其他藥物。
- 皮膚仍處於美容療程(如磨皮或雷射)的恢復期。
- 過去2週內曾使用肉毒桿菌注射劑或皮膚填充物(如膠原蛋白)。

產品規格

波長	1440±20 nm；min:1420 max :1460
最大功率	2.5 W
最大脈衝能量	9 mJ
最大脈衝寬度	5 ms
脈衝重複率	400 kHz
電力需求	100 ~ 240 VAC, 50/60 Hz

控制台

尺寸	44.76 × 31.67 × 20.4 cm
重量	~ 15 lbs

推車

尺寸	60.9 × 86.4 × 40.6 cm
重量	< 100 lbs
最大承載重量	Drawer: 10 lbs Shelf: 25 lbs

操作環境

治療過程中建議的最大溫度	30°C / 86°F
操作溫度範圍	15~30°C , 59~86°F
濕度	30~75 % 未凝結
海拔高度	< 10000 feet / 3075 meters

運輸和儲存環境(未運作時)

溫度範圍	-15~45°C , 5~113°F
濕度	30~75 % 未凝結
海拔高度	< 45000 feet / 13846 meters

警告注意事項

- “警告訊息”是提醒使用者關於安全及未遵守指示等情況。若未遵守這些警告的指示可能會導致嚴重傷害、火災、損壞雷射系統及周邊設備。
- 使用CLEAR+ BRILLIANT雷射系統前，操作本系統的相關人員必須詳細閱讀且徹底了解原廠操作手冊的內容。不正當操作可能造成人身傷害或系統損壞。
- CLEAR+ BRILLIANT雷射系統只能由經過授權訓練的醫護人員進行操作。
- 如果與CLEAR+ BRILLIANT雷射系統連接的配件或其他裝置有任何改變，使用者應進行電性安全評估。
- 請勿在可燃物或爆炸物的臨界濃度環境下使用本設備，如揮發性麻醉劑、酒精、手術準備前使用的溶劑。易燃性溶劑常用於清洗/消毒，易燃麻醉劑或氧化性氣體如氧化亞氮(N₂O)和氧氣、呼吸道(氣管)氧氣管和其他可能造成火災危害物質。如果未遵守這些預防措施，可能導致爆炸、火災或嚴重的傷害。
- 從寒冷的環境進到溫暖的環境，可能會因為電力突然變化造成嚴重損害。若操作環境改變，使用前儀器應在平衡狀態至少90分鐘。
- 進行治療前，使用的Tip應連接到手把的遠端部份。如果未依照此步驟，雷射系統將無法正常運作。
- 採取預防措施，以確保手把的發射口在退出前後及過程中不會受到汙染，如果汙染可能會得到較差的臨床結果、儀器損壞或使附近的人員受傷。
- 例行性檢查應注意手把的纜線是否損壞。若手把的纜線已損壞，則不可使用本儀器。
- 使用前如果以酒精清洗手把，需等待酒精蒸發後再重新啟動雷射，以降低發生火

災和傷害的風險。

製造廠與藥商

製造廠名稱：Solta Medical Inc.

製造廠地址：25881 Industrial Blvd., Hayward, CA 94545, USA

藥商名稱：理工科技工程顧問有限公司

藥商地址：臺北市大安區新生南路 1 段 103 巷 13 號

中文品名：“梭達”潔耀雷射系統

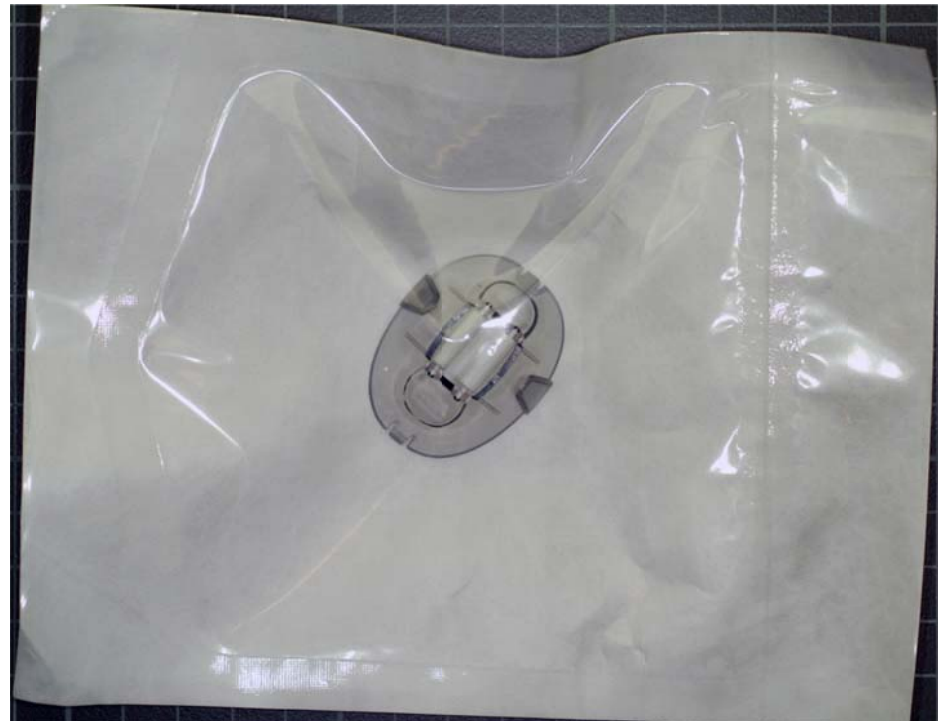
英文品名：“Solta” CLEAR+BRILLIANT Laser System

型號：CLEAR+BRILLIANT





Disposable treatment tip



clear+
brilliant™



12 Treatment Tips

REF CB-TIP

°C 45°
Storage
Range
-15°

CE
0197

2 Do Not Reuse, Single
Patient Use Only.

Attention: See
Instructions for Use.

Do Not Use if
Package Damaged



Solta Medical, Inc.
25881 Industrial Blvd., Hayward, CA 94545 U.S.A.
+1-510-786-6946 www.solta.com

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover Germany

Caution: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care professional only. And, or "RX only."

43422A

CLEAR + BRILLIANT TIP



REF CB-TIP

LOT CB1010C

2011-10