

# “肯第拉”普若雷射系統

## “Candela” Family of Multiple-Wavelength Laser Systems

衛部醫器輸字第 025483 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：** GentleMax Pro (波長: 1064nm & 755nm)  
GentleLase Pro-U (波長: 755nm)  
GentleYAG Pro-U (波長: 1064nm)

### 產品敘述

#### 雷射系統

本產品雷射系統包括亞歷山大雷射頭、鈹雅銘雷射頭、電源供應器、水循環冷卻器。雷射頭包含反射鏡、固態雷射介質、激發雷射介質的兩個高密度氬氣閃光燈。校正埠，包含內部的測量器，可在選定的能量密度下進行手握把的輸出校正。冷卻水的循環可在控溫的情況下，調節雷射頭的溫度。

系統的微處理器控制器監控系統的所有功能。操作者經由電子控制器及觸控式螢幕來選擇參數並檢視操作。維修人員可從觸控螢幕進入到控制系統，取得維修及疑難排除的資訊並控制系統功能。

雷射頭的冷卻是由循環的去離子水或蒸餾水作用，這些水再經由與週遭空氣的熱交換冷卻。加熱器和熱交換器的結合，在雷射操作時，維持各系統零組件在最佳溫度範圍。

高電壓電源將電充到儲存電容器，提供能量給閃光燈。高電壓開關從儲存電容器轉移部份能量至閃光燈。產生的閃光會激發介質，使雷射能脈衝發射。

雷射的輸出傳遞是由光纖的耦合到可移動的滑尺組件。滑尺組件包含內部的聚焦鏡。定焦器放置於皮膚上以確認適當的聚焦及光點對準於治療區。觸發器(手動或腳踏板)控制脈衝的傳輸。

操作者選擇能量密度，再由觸控螢幕或手握把發射或關閉雷射。根據選擇的能量密度、脈衝寬和光點大小的設定，雷射在每秒10Hz重覆速率下傳輸脈衝。

雷射系統配有扣鎖，如果遙控扣鎖開啟，或光纖移動時，就會使雷射不能發射。綠色瞄準光束用來瞄準治療區域。瞄準光束和治療光束的大小相同，所以瞄準光束可準確界定治療脈衝的位置。雷射系統進入到” Ready” 的狀態時，瞄準光束就會被開啟。

#### 傳輸系統

GentleMax Pro 配有 DCD，內建在系統內，或與外部的空氣冷卻系統一起使用。有三種系統配置：

- ◇ 標準 DCD 傳輸系統，由以下內容組成—
  - 標準 DCD 手握把
  - 光纖
  - 6/8/10 mm 滑尺組件

- 12/15/18 mm 滑尺組件
- 6, 8, 10, 12, 15, 18 mm 定焦器(6 mm 和 8 mm 光點使用相同定焦器)

◇ 專業 DCD 傳輸系統，由以下內容組成—

- 專業 DCD 手握把
- 光纖 (與標準傳輸系統相同)
- 1.5 mm 滑尺組件
- 3 mm 滑尺組件
- 1.5/3 mm 定焦器

◇ ACC 傳輸系統，由以下內容組成—

- ACC 手握把
- 光纖
- 6/8/10 mm 滑尺組件
- 12/15/18 mm 滑尺組件
- 6, 8, 10, 12, 15, 18 mm 定焦器(6 mm 和 8 mm 光點使用相同的定焦器)
- 固定夾

### 產品用途

- 除毛
- 治療血管病變
- 治療色素沉著病變

### 禁忌症

- A 酸:A 酸治療結束後 6 個月才可進行治療。
- 刺青:勿治療有刺青的皮膚，包含裝飾性、持久性彩妝和放射線植入的刺青圖案。
- 光敏感:對 755nm 或 1064nm 雷射具有光敏感病史。
- 懷孕。
- 癲癇:勿治療有光源性癲癇病史的患者。
- 藥物:日常服用抗凝藥物，鐵劑，草藥(銀杏、人蔘或大蒜)可能加重出現瘀青的現象。
- 光敏感性藥物:對於波長 755nm、1064nm 內或以上會增加光敏感性的藥物，儘可能在治療前 3-5 天內停用該藥物。
- 1 型和 2 型單純疱疹:如果目標治療範圍內有開放性皮損，請勿治療。對於有頻繁復發 1 型和 2 型單純疱疹病史的患者，應按照醫師要求在治療前進行預防。
- 控制不良的疾病:這些患者應由醫師對其疾病恢復情況進行仔細評估。
- 開放性皮膚感染:請勿治療開放性傷口和開放性感染的皮膚。
- 對冷敏感:請謹慎治療有雷諾氏病現象的患者。
- 蟹足腫:進行大範圍治療前需進行局部測試。
- 植入性醫療器材:如有節律器、心臟復律器和其他可植入的器械或填充物需諮詢醫師。
- 減少重覆治療區域:重覆治療區域超過 30% 以上，可能產生反白反黑的情形。
- 曬傷:勿在最近日曬的皮膚上治療，可能產生水泡反白或反黑的情形。待曬後顏色褪去再治療。如有疑問，請先將治療區域與少量日曬區域比較。

## 系統組成及配件

### 主機：

GentleMax Pro (波長: 1064mm & 755mm) (Part Number:9914-00-9035)

GentleLase Pro-U (波長: 755mm) (Part Number: 9914-00-9030)

GentleYag Pro-U (波長: 1064mm) (Part Number: 9914-00-9020)

### 系統支援配件：(Part Number:7122-00-9405)

●腳踏板 (Part Number:5103-00-0030)

●光纖桿 (Part Number:7122-00-9433)

●手握把穩定器(Part Number:7122-00-9447)

●DCD 組件(Part Number: 7122-00-9235)

●DCD 蓋(Part Number:1301-00-9409)

●冷媒(12 包) (Part Number:1600-00-0212)

### 配件套件：(Part Number:7122-00-9211)

●操作手冊(Part Number:8501-00-2200)

●治療導引手冊(Part Number:8502-00-0924)

●定焦器套件:

1.5 / 3mm(Part Number:7122-00-9559) 、 3×10mm(Part Number:7122-00-9630) 、 18mm(Part Number:7122-00-9424) 、 15mm(Part Number:7122-00-9418) 、 12mm(Part Number:7122-00-9521) 、 10mm(Part Number:7122-00-9522) 、 6 / 8mm(Part Number:7122-00-9523)

●視窗更換套件(Part Number: 7122-00-9614)

●醫用護目鏡(Part Number:8095-00-0476)

●病患用護目鏡(Part Number:8095-00-0470)

●鑰匙圈(Part Number:1301-00-3409)

●淨空罐閥(Part Number:3430-02-0010)

●雷射警告標示(Part Number:2157-40-8424)

●維修資訊標籤(Part Number:2157-27-0100)

### 傳輸系統配件：傳輸系統可選擇標準 DCD、專業 DCD 或標準 ACC

#### -標準 DCD 傳輸系統

●手握把 / 電路板 / DCD 傳輸系統組件(Part Number:7122-00-9401)

●光纖組件(Part Number:7122-00-9419)

●12 / 15 / 18mm 滑尺組件(Part Number:7122-00-9416)

●6 / 8 / 10mm 滑尺組件(Part Number: 7122-00-9417)

●固定套件(Part Number: 7122-00-9527)

●ULTEM 視窗架(Part Number: 7122-00-9656)

#### -專業 DCD 傳輸系統

●手握把 / 電路板 / DCD 傳輸系統組件(Part Number: 7122-00-9602)

●光纖組件(Part Number: 7122-00-9419)

● 1.5mm 滑尺組件(GentleLase Pro-U 不適用) (Part Number: 7122-00-9560)

● 3mm 滑尺組件(Part Number: 7122-00-9561)

● 3×10mm 滑尺組件(Part Number: 7122-00-9610)
● 固定套件(Part Number: 7122-00-9527)
● ULTEM 視窗架(Part Number: 7122-00-9656)
-ACC 傳輸系統
● 手握把 / 電路板 / ACC 傳輸系統組件(Part Number: 7122-00-9404)
● 光纖組件(Part Number: 7122-00-9419)
● 12 / 15 / 18mm 滑尺組件(Part Number: 7122-00-9416)
● 6 / 8 / 10mm 滑尺組件(Part Number: 7122-00-9417)
● 固定夾(Part Number: 7122-00-9420)
● ACC 固定套件(Part Number: 7122-00-9586)

## 規格

雷射種類	閃光式亞歷山大雷射及/或鈹雅克雷射
體積(H×W×D)	42 in (1067 mm) × 18 in (457 mm) × 27 in (686 mm)
重量	260 磅(118 公斤)
波長	755 nm 及 1064nm
輸出方式	雙鏡式光學光纖，選擇性光點大小
最大傳輸能量	53 J(亞歷山大雷射)；80 J(鈹雅克雷射)
輸出能量穩定度	±20%
脈衝重複率	最大至 10 Hz.
脈衝時間	0.25ms~100 ms
光點大小	1.5mm*, 3mm*, 3×10mm*, 6mm, 8mm, 10mm, 12mm, 15mm, 18 mm
冷卻方法	空氣冷卻
引導光設備	520 nm~550 nm, 小於 8mW
冷媒	HFC 134a
電壓(30A)	200 V~240 V~, 50/60 Hz, 單相 4600VA 或 20A, 230V~
電壓(20A)	200 V~240 V~, 50/60 Hz, 單相 3600VA 或 16A, 230V~
濕度(非凝結)	操作與儲存:20%~80% 搬運:5%~85%
溫度	操作:65°F~85°F(18°C~29°C) 儲存: 40°F~110°F(5°C~43°C) 搬運: -20°F~140°F(-29°C~60°C) <u>警告:請勿將本系統暴露低於溫度 40°F(5°C)，其可能造成冰凍損害。如系統暴露低於溫度 40°F(5°C)，使用前請與原廠聯繫。</u>

(\*)選擇性光點大小

## **警告及注意事項**

- 不可將光纖桿或傳輸系統做為提舉或移動雷射系統的把手，這些配件並非設計用來做為把手，無法支撐雷射系統的重量。
- 使用時需於雷射房間的各入口處明確設置警告標示。
- 建議遮蔽窗戶。所有反光物皆需遮蔽或移除。
- 操作本系統時只限受過訓練之相關人員進入雷射房。
- 確認雷射房裡的人員皆熟悉操作本雷射系統，並能在緊急狀況發生時立即關閉系統。
- 避免使用易燃的麻醉或氧化氣體，像是氧化氮和氧氣。正常情況下使用雷射時產生的高溫，在充滿氧氣的環境下，可能會點燃某些物質，例如棉花或紗布。
- 雷射使用前，用來清潔或消毒的溶劑或黏合劑和易燃的溶液，需先使其揮發掉。
- 小心注意內源氣體點燃的危險。
- 不要在富含氧氣的狀況下使用本產品。
- 使用本系統時所有人員應配戴合適的護目鏡。
- 即使配戴護目鏡亦不可直視雷射光源。
- 除目標物或校正埠外，勿將雷射光對著任何物體。
- 禁止任何的反光物(如:首飾、器械或鏡子)。
- 除光纖已由雷射系統移除外，切勿直視傳輸系統之手握把。
- 不使用本系統時請設定於待機狀態以防止雷射擊發。
- 不使用本系統時需將鑰匙移除或使用螢幕上之密碼保護按鍵，以防止非授權之使用。
- 為避免觸電的危險，本器材必須接在有接地線保護的電源上。

**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**



Candela Family of Multiple-Wavelength Laser Systems  
(GentleMax Pro / GentleLase Pro-U / GentleYAG Pro-U)





GentleMax Pro



GentleLase Pro-U





GentleYAG Pro-U

## Handpieces



Air Cooling Compatible (ACC) Handpiece without Air Clip



Air Cooling Compatible (ACC) Handpiece with Air Clip



Standard DCD Handpiece



Specialty DCD Handpiece

## Slider Attachments

