

行政院衛生署醫療器材許可證

衛署醫器製字第 002563 號

中文名稱：“康禾”多頻道雷射照射儀

英文名稱：“KONF” Megalas Digital Laser Irradiation System

類別：第 I 類：一般及整型外科手術裝置 藥商名稱：康禾股份有限公司

規格：Megalas-AM-800

製造廠名稱：康禾股份有限公司

以下空白

製造廠地址：台北縣汐止市新台五路一段 77 號 13 樓之 7

效能：詳如中文仿單核定本

處方：空白

前項醫療器材經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

衛生署

發證日期 玖拾柒年拾貳月伍日

有效日期 壹佰零貳年拾貳月伍日

核准 展 延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

“康禾”多頻道雷射照射儀

“KONF” Megalas Digital Laser Irradiation System

衛署醫器製字第 002563 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

Megalas-AM-800

■ 產品敘述/用途

“康禾” Megalas 多頻道雷射照射儀，專為大面積患部及立體結構組織照射使用而設計。最多可裝載三附獨立大面積圓形照射器，每個照射器有 20 個獨立雷射模組，雷射以小角度非聚焦方式發射，總輸出維持大功率，照射器型號：A6、AA 適用於促進傷口組織癒合，照射器型號：A7、A8 適用於消除疲勞，改善血液循環，解除肌肉的疲勞及僵硬，緩和肌肉之神經痛。

■ 禁忌症

不可用眼睛直視雷射光束以避免傷害。

■ 警告及注意事項

1. 本儀器清潔時請使用酒精擦拭即可，勿浸泡於水中清洗。
2. 本儀器須經醫師處方才可使用，使用時請遵照醫師處方，由專業醫護人員為您施作治療。
3. 使用 20CH 圓形照射器時，請帶上護目鏡，照射器調整至定位後，再行啟動系統進行治療。
4. 使用時請將治療區域內會阻擋或反射雷射之衣物或配件卸除。

■ 規格

雷射種類：半導體雷射(雷射二極體)

輸出波長：660nm / 780nm / 808nm (選擇)

雷射數量：最多 3 片圓形照射器，每片有 20 個獨立雷射頭輸出

照射器型號及輸出功率：

-A6	660nm	50mW x 20 個 = 1000mW
-AA	660nm	100mW x 20 個 = 2000mW
-A7	780nm	90mW x 19 個 + 660nm 50mW x 1 個 = 1760mW
-A8	808nm	200mW x 19 個 + 660nm 50mW x 1 個 = 3850mW

註：照射器型號會直接標示在主機型號後方，如使用 3 片 A6 照射器，型號將標示為 Megalas-AM-800-A666，如中間為 A7 照射器，兩側為 A6 照射器，則型號標示為 Megalas-AM-800-A676，以此類推。



2 18
九院
行 縫
(醫器
食品檢



控制方式：微電腦數位控制。由面板按鍵手動選擇照射器，並輸入時間及頻率參數，啟動後，也可經由照射器前端之開關來控制照射器起閉

顯示方式：使用大尺寸冷光螢幕，動態顯示療程狀態。照射器使用狀態以 CH 數字顯示；治療時間 TIME 則以分為單位，倒數方式計時顯示；治療頻率 FREQ 則以數字 1-1000Hz 顯示，並以閃爍方式提示為 pulse 狀態

輸出時間：1-60 分鐘 Max，手動輸入

輸出頻率：連續刺激或 pulse 1-1000 HZ，手動輸入

警示功能：有自我偵錯功能，當某照射器損壞或連接不良時，會以“FAULT”字樣提醒故障，其 CH 數字也會以閃爍方式提醒，響起故障音樂，系統仍會繼續動作。另療程結束時也有結束提示音樂，並自動停止雷射輸出

安全裝置：鑰匙電源開關/緊急停止開關/雷射護目鏡

電源供應：90VAC-246VAC

電路保護：Short circuit and overload; Auto recovery mode

整體尺寸：450(L) x 450(W) x 888(H) mm

整體重量：40KG

其它保護：全機外殼採用 SUS303 抗菌不銹鋼打造

■ 標準配備

Megalas-AM-800 主機 x 1

圓型照射器 x 3 (可選配)

雷射護目鏡 x 2

使用說明書及保固書各一份

製造廠名稱：康禾股份有限公司

製造廠地址：台北縣汐止市新台五路一段 77 號 13 樓之 7

藥商名稱：康禾股份有限公司

藥商地址：台北縣汐止市新台五路一段 77 號 13 樓之 7

