

“麗妮可” 雷絲美奧創鈹雷射系統

“Lutronic” LaseMD Ultra Thulium Laser System

衛部醫器輸字第 035492 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：LaseMD Ultra

◎產品敘述：

本產品可產生波長 1927 nm 的近紅外雷射光束。

	接上	應用部位	用途
握把蓋 (C1 cap)	滾輪組	皮膚	皺紋改善、磨皮、 色素斑治療
	Square tip	皮膚	
	C5 tip	皮膚	

◎產品用途：

本產品適用於皺紋改善、磨皮、色素斑治療。

◎警告及注意事項：

握把操作前

- 探頭蓋、滾輪及選配探頭(square tip and C5 tip) 僅限單次使用且操作前須清潔。清潔前應回顧全部的維修準則。其上面的灰塵及碎屑應使用純度為 70% 或更高的酒精清除並清潔。
- 即使戴上適當的護目鏡，也應避免直視雷射輸出口。

系統搬運

- 本系統重量約 33Kg，不當操作可能會造成產品內部及外部損壞，並使產品性能受到不利影響。
- 產品正面的握把用於透過腳輪移動產品。握把請勿用於提起產品。
- 本系統設計的重心能有效、便利的移動。需特別小心的處理。
- 握住光纖和/或握把時，請勿嘗試移動本產品。此舉會破壞重心，並可能導致儀器傾倒，從而導致產品損壞及周圍人員受傷。

握把探頭及滾輪更換

- 更換握把探頭、滾輪及選配探頭(square tip and C5 tip) 時，請先按下控制面板上的“STANDBY”按鈕。系統進入“STANDBY”模式後，使用者可以安全地更換握把蓋組件、滾輪或選配探頭。

- 請勿嘗試在“READY”狀態下更換握把探頭組件，因為雷射光可能透過握把意外發射。

電氣災害

- 本系統使用 AC100-240V，從主機移去保護蓋可能會導致嚴重觸電。除原廠授權的人員外，其他人員不得拆解本產品或拆下保護蓋
- 切勿使任何種類的液體進入本系統，這可能會引起觸電。
- 儘管本產品的設計符合電氣設備 IEC 60601-1-2 的要求，但應小心安裝及使用，並遠離附近的電磁場。
- 不應在機器運行時進行維護。
- 僅能使用原廠提供含有接地針腳的電源線。如果電源線受損或磨損，聯繫原廠進行更換。切勿嘗試使用次級或替代線來使用、操作本系統。
- 當電力正在供應本系統時，使用者不應該清潔握把或進行任何保養。
- 本產品之傳遞系統使用的光纖如果安裝或彎曲過度會損壞。為避免損壞光纖，最小彎曲半徑 30cm。不遵循建議的步驟可能會導致光纖或傳遞系統損壞和/或對患者或使用者造成傷害。
- 在確認治療室中的通用電源符合設備要求後，操作員使可將電源線插入牆壁插座。
- 欲將電源與系統隔離，請拔下主機底座的電源線。

警告：

如果原廠授權維修以外的人員試圖拆下外蓋或拆解系統，可能會曝露在本產品產生的危險雷射光、高壓或電流中。此舉不包括在本產品保修範圍內。

眼睛保護

- 本系統的運作波長為 1927 nm，可產生肉眼看不見的近紅外線。使用者、人員及患者必須始終穿戴護目鏡（患者防護眼罩）。在手術過程中，眼睛曝露於雷射光束可能會導致嚴重傷害甚至喪失視力。
- 參與雷射操作的所有人員均應戴上抗 1927 nm 的護目鏡（光密度為 4 或更高），或具有側片、遵照 ANSI 標準的安全眼鏡。不滿足適當安全要求的簡單素面玻璃護目鏡或處方眼鏡，雷射光束可能會穿透。
- 雷射光束可能會被例如手術器械的光滑表面反射，因此，所有與手術無關的工具在手術前應被移至安全的地方。
- 操作雷射時，應在治療室的門上放置一個警告標誌，以在工作人員在進入受控區域之前，警告正在使用雷射。雷射操作期間，門應保持關閉狀態。
- 當 1927 nm 雷射光直射或散射接觸眼睛時，可能會對視網膜造成無法復原的損害。
- 儘管穿戴合適的雷射護目鏡，當系統電源開啟時所有人員應避免直視握把的雷射輸出口。

- 患者也需要穿戴合適的安全眼鏡。

警告：使用其他波長的防護眼鏡可能無法對治療波長提供防護，因此不應使用。普通眼鏡不提供保護。

危險：接通系統電源後，切勿直視雷射口或握把末端。即使穿戴了雷射護目鏡，也可能導致嚴重的眼部受傷和/或失明。切勿將雷射光束對準患者以外的任何物體。無論波長如何，從表面反射的雷射能量可能隨時造成損壞。

火災危險

- 1927 nm 的雷射能量可能會使非金屬物體灼熱。
- 治療過程中使用的罩子或長袍必須採用阻燃材料製成，且必須避免使用飽和氧氣的材料。
- 在易燃物附近使用本產品需特別小心。例如，假若雷射光束接觸到易燃麻醉氣體(如一氧化氮或氧氣)或任何易燃材料(如酒精或棉花)，則可能會引起火災。
- 使用本產品之前，請確保所有溶劑、粘合劑和清潔液已完全蒸發。
- 滅火器應始終放在本產品周圍。
- 請勿在本產品被遮蓋時對其進行操作。

危險：在易燃物質(如麻醉劑、酒精、手術準備溶液或其他類似物質)附近使用本產品時，操作員應特別小心。可能會發生爆炸或火災。操作人員切勿將雷射對準目標以外的其他物體。

◎禁忌症：

- 有急性感染(局部或全身)證據的患者；治療區域有鱗狀細胞癌；對含 lidocaine 成份的表皮用局部麻醉劑過敏者應避開此種麻醉劑；以及有惡性黑色素瘤的個人病史；蟹足腫；乾癬；或其他全身性疾病而無法使用局部麻醉。
- 當前吸煙者；孕婦；目前正在服用全身或局部類固醇，或傷口癒合能力受損患者。

◎可能的副作用或併發症：

1. 發紅和腫脹很常見。治療後發紅和腫脹將在 1-5 天內消失，最多可能需要 14 天才能消失。
2. 紫斑、滲出液、出血、結痂。本產品為溫和的雷射治療，很少會引起點狀出血及皮膚結痂。不要破壞結痂。點狀出血或結痂現象會在 5 到 7 天左右消失。
3. 雷射或治療完成後，疼痛可能會持續數小時或過夜。大多數患者描述為灼熱感。
4. 存在被細菌、病毒或真菌感染的風險。洗手並保持雷射區域清潔非常重要。
5. 結痂、感染或治療可能會造成疤痕。
6. 色素變化：治療後，皮膚可能比以前看起來更黑（色素沉著）或更白（色素

脫失，膚色變白色)。儘管大多數是暫時的，但有可能是永久的。

7. 瘙癢(可能是感染或皮膚乾燥)、脫皮、傷口癒合不良、接觸性皮膚炎或正常傷口癒合過程的一部分。

8. 粟粒疹，小的白色突起物，可能在癒合期間出現在雷射治療區域，痤瘡光斑可能在雷射後發生。會自行修復或使用一般的痤瘡療法進行治療。

9. 對治療無反應：皮膚狀況可能不會改善或可能惡化。

◎雷射後照顧及注意事項：

- 患者可能會在治療後立即出現 1-2 小時的灼熱感。可冰敷治療部位緩解症狀。確保將冰袋包裹在無菌的乾燥紗布中，以防止水滲入治療部位的皮膚組織。
- 保持治療部位濕潤。第一天後，輕輕清洗並輕拍皮膚，將多餘水滴拍除，持續 2 天。不要刷洗治療部位。每天保濕。通常，任何結痂都會在治療後 5-7 天內自然分離。
- 未經醫師許可，請勿在治療後使用含有活性成分如 Retinol 或 AHA 的化妝品。
- 在治療後的第一週內或在初始癒合之前避免鍛煉。任何增加血流量或體溫的活動（例如飲酒、運動和桑拿）都可能導致發紅增加。
- 治療後至少 1 週內避免使用含酒精的化妝品。
- 治療後至少 20 天，每天塗抹 UV A/B 防曬乳，SPF 至少為 30。外出請使用雨傘、帽子或任何其他防曬措施。
- 若有任何疑問請諮詢醫師。

◎清潔與消毒：

主機清潔

- 將軟墊浸泡在非腐蝕性的清潔液，如 70% 或更高的異丙醇或乙醇，輕輕擦拭裝置的表面區域。
- 拿另一個乾淨、乾的軟墊再擦拭裝置一次，並使裝置自然風乾。

注意：請勿直接在主機上使用清潔劑，因可能造成損壞或系統故障。

注意：如果握把掉落，請在使用前進行功能測試。本產品握把組件使用光纖，如果過度彎曲或擠壓，可能會損壞。為避免損壞光纖，請將極限彎曲的半徑限制為(30cm)或更大。

握把附件清潔

清潔握把

握把組件應在任何時候保持乾淨，清潔雙手後依下列步驟清潔握把。

1. 一隻手握住握把的主體，另一隻手拉動握把蓋，可將其與握把主體分開
2. 以無絨乾軟布沾 70% 酒精，用布清潔握把的整個區域。
3. 為消除灰塵和碎屑，請使用沾有 70% 酒精的棉花棒徹底清潔。
4. 依據原廠使用手冊說明重新安裝握把。

5. 不使用握把時，請用乾棉布擦拭握把，然後將其存放在握把盒中。

清潔握把鏡片

每次治療後，都必須對握把鏡頭進行快速清潔，且每週或每 20 次治療後進行一次徹底清潔。

- 快速清潔
 1. 以輕拉方式取下握把蓋，以露出鏡片。
 2. 用沾有酒精（至少 90%）的棉花棒輕輕擦拭裸露的鏡頭，除去任何可見的碎屑，然後使其乾燥。
- 徹底清潔
 1. 按照上述步驟 1 取下握把蓋，以露出鏡片插槽。取下鏡片時，請在桌檯表面上操作，以免掉落時造成鏡片損壞。
 2. 如下圖所示滑出鏡片。



3. 使用浸有酒精的紗布（至少 90%）擦拭鏡片的兩面，以除去任何可見的碎屑並使其風乾。
4. 將鏡片放回鏡片插槽。

注意：

- 握把應在使用前清洗。
- 握把蓋，滾輪、探頭僅供一次性使用，但應用酒精或適當的消毒劑徹底清洗。如果使用不正確的方法（例如高壓蒸汽/EO 氣體）清潔握把蓋，滾輪和探頭，則會損壞。請勿高壓滅菌。

警告：

滾輪、蓋子、square tip 僅供單個患者使用。使用後應將其丟棄，且因為有感染的風險，即使同一位患者亦不可重複使用。由於存在交叉污染的危險，切勿將一次性滾輪、蓋子、square tip 用於第二個人身上。請勿重複使用滾輪、蓋子、square tip。

◎環境要求：

使用本產品須符合下列環境要求：

- 大氣環境
 - 在強腐蝕性或酸性氣體中使用本產品可能會導致電線、電氣部件或雷射模組

的腐蝕。

- 空氣中的塵埃顆粒應保持在最低限度。細粉塵一旦進入電氣部件或雷射模組內部，可能會嚴重損壞裝置。

- 操作條件

- 操作溫度：10°C ~40°C 內。
- 相對濕度：10 to 70%。
- 大氣壓力：90 to 110 kPa。

- 非操作條件

- 最高海拔：標準商業運輸海拔
- 溫度：-5°C ~55°C 內。
- 相對濕度：35°C 無凝結下 90%，55°C 無凝結下 32%。

- 不適用場所

- 潮濕處
- 陽光直射下
- 無適當通風的灰塵環境
- 靠近鹽
- 靠近化學物質或氣體
- 地面不平或不穩

◎產品規格

功能		規格	
雷射波長		1927nm	
瞄準光束		658nm < 5mW	
雷射介質		鈹雷射	
傳遞系統		光纖及握把	
最大功率		20W	
脈衝能量	單一脈衝能量	最大 20mJ	
	全脈衝能量	Roller, Square tip	C5 tip
		靜態：40 – 800mJ 隨機：10 – 200mJ 動態：5 – 100mJ 連續：313 – 5000mW	靜態： 密度(100)：60 – 1200mJ 密度(144)：84 – 1680mJ 密度(225)：135 – 2700mJ
掃描區域		靜態：4x10 mm 隨機：2.5x10 mm 動態：2x10mm 連續：4x 10mm	靜態：6x10 mm

脈衝率	143–323Hz	182–632Hz
脈衝寬度	0.1 - 4ms	0.083 - 4ms
間隔	單次、0.5 秒、1 秒、2 秒	
應用部位	握把探頭 (B type)	
顯示	觸控 LCD 顯示器	
冷卻系統	空氣冷卻	
系統尺寸	390.9 mm (寬) x 611.3 mm (長) x 1744.1 mm (高)	
系統重量	33kg	
電性規格	AC100-240V(保險絲 AC250V/6.3A), 50/60 Hz, 功率消耗：150VA	

◎產品清單

名稱	數量
系統主機 (含光纖及握把)	1 台
滾輪組	10 組
C1 Cap / 滾輪組	2 組
C1 Cap / C5 Tip	1 組
C1 Cap / Square Tip (選配)	由購買者決定購買數量
腳踏開關	1 個
遙控連鎖開關	1 個
雷射警告標誌 (用於治療室)	1 個
操作者/助理護目鏡	2 個
患者防護眼罩	1 個
操作手冊	1 本

製造業者名稱：Lutronic Corporation

製造業者地址：Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu,

Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

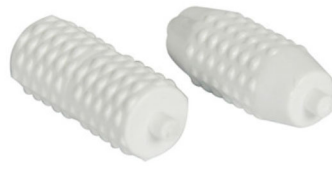
醫療器材商名稱：八億實業股份有限公司

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)



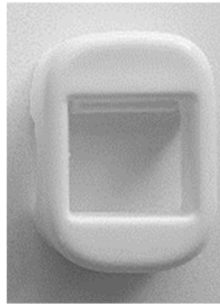
LaseMD Ultra



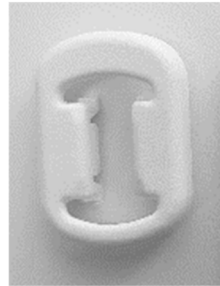
滾輪組



C1 Cap



C5 Tip



Square Tip



腳踏開關



遙控連鎖開關



雷射警告標誌



操作者/助理護目鏡



患者防護眼罩