

“婦克漏”黛娜蜜私皇后雷射系統

“Fotona” SP Dynamis 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。

衛部醫器輸字第030976號

本器材之使用須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之規定

型號：SP Dynamis (M021-4AF/3; FotonaSmooth SP+)

● 產品敘述及用途

本產品結合不可見的近紅外及中紅外光譜的治療雷射，以及可見光範圍內的瞄準光束雷射。本產品整合方波脈衝調控技術(VSP；Variable Square Pulse) 控制雷射能量及雷射脈衝長度。

本產品應用在皮膚科、整型手術、手術、婦科及打鼾治療。

● 雷射種類：

- 鉕雅克雷射，波長2940 nm
- 釹雅克雷射，波長1064 nm
- 瞄準光束:半導體二極體雷射，波長650 nm。

● 適應症：

鉕雅克雷射：

- 皮膚科及整型手術
 - 表皮痣、光化性唇炎、疣、皮贅(Skin tags)、角化症、改善疤痕、磨削(皮膚再生)
 - 口腔內軟組織切割、切除、燒灼、凝結
 - 眼周軟組織
- 手術--手術切割/切除、一般手術應用時軟組織汽化與凝結(軟組織包含黏膜)、病變切除、組織燒灼、血管凝結
- 婦科—改善單純皰疹病毒之感染、子宮內膜粘連、子宮頸上皮內腫瘤(CIN)、囊腫、疣、輕至中度應力性尿失禁
- 改善打鼾治療-睡眠呼吸障礙 (Sleep-Disordered Breathing)

釹雅克雷射：

- 皮膚科及整型手術
 - 除毛(皮膚類型I-VI)
 - 非侵入式減少皺紋
 - 輕到中度的發炎性痤瘡
 - 光凝結及止血治療色素斑及血管性病變如:葡萄酒色斑、血管瘤、疣、微血管擴張、酒糟鼻、靜脈湖、腿部靜脈、蜘蛛網型靜脈曲張
 - 暫時性改善甲癬(onychomycosis)

➤ 手術

- 靜脈內雷射治療表淺靜脈支流的靜脈曲張
- 雷射消脂
- 軟組織的切割、汽化、凝結。軟組織包含黏膜
- 改善之雷射打鼾手術 (Laser-Assisted Uvulopalatoplasty, LAUP)

● 原廠建議適應症使用之配件及參數

■ 表皮痣、疣、角化症 (Benign Skin Lesion Removal)

*依據病變大小及病患可接受之疼痛程度可塗抹外用麻藥或是局部1% 的xylocaine。

*適用手握把: R04-Ti, R11, S-Runner

	Fluence	Mode	Spot Size	Frequency
表皮痣	3 - 6 J/cm ²	MSP-SP	3 mm	3 Hz
疣	3 - 7 J/cm ²	MSP-SP	2- 3 mm	3 Hz
角化症	3 - 6 J/cm ²	MSP	3 mm	3 Hz

■ 改善疤痕

*如病患需要，可塗抹外用麻藥或是區域麻醉(2% xylocaine和0.5% marcaine 不含 epinephrine)。

*適用手握把: FS01, F-Runner

Handpiece	Fluence	Mode	Coverage	Frequency	Number of passes
FS01	18-80 J/cm ²	MSP-VLP	5%	1-2	1-2
F22	18-80 J/cm ²	MSP-VLP	5%	2-10	1-2

■ 磨剝(皮膚再生)

*如病患需要，可塗抹外用麻藥或是區域麻醉(2% xylocaine和0.5% marcaine 不含 epinephrine)。

*適用手握把: R04-Ti, R11, PS01, PS02, PS03, S-Runner, T-Runner

	Fluence	Mode	Spot Size	Frequency
輕度	2 - 4 J/cm ²	MSP -XLP	3 - 12 mm	2-10 Hz
中度*	6 - 12 J/cm ²	MSP -XLP	3 - 12 mm	2-10 Hz
高度*	14 - 16 J/cm ²	SP -XLP	3 - 12 mm	2-10 Hz

*中度及高度:手握把不含T-Runner

■ **磨剝(皮膚再生):黏膜軟組織**

適用手握把: PS03, R11

	Fluence	Mode	Spot Size	Frequency
R11	1.5-3 J/cm ²	SMOOTH	7	1.6 Hz
PS03	5-9 J/cm ²	SMOOTH	7	1.6 Hz
R11+LA	1.5-3 J/cm ²	SMOOTH	7	1.6 Hz
PS03+LA	5-9 J/cm ²	SMOOTH	7	1.6 Hz

*黏膜軟組織治療參數。

*建議使用PS03手握把。

*口內軟組織建議搭配LA adapter，較易於操作。

■ **眼周軟組織**

*如病患需要，可塗抹外用麻藥或是區域麻醉(2% xylocaine和0.5% marcaine 不含 epinephrine)。

*適用手握把: R04-Ti, R11, PS01, PS02, PS03, S-Runner

	Fluence	Mode	Spot Size	Frequency
皺紋 (眼周)	2 - 6 J/cm ²	SP / LP	3-5 mm	2-10 Hz
清潔剝離	2 - 4 J/cm ²	VLP / XLP	3-12 mm	2-10 Hz

■ **手術切割/切除**

*治療區域需先以含5% chlorhexidine的70%酒精消毒，並小心用無菌紗布擦拭，並待酒精完全揮發。

* 2% hylocaine 和0.5% marcaine 皮下注射。

*適用手握把: R04-Ti, R11, R08-Ti

	Fluence	Mode	Spot Size	Frequency
R04-Ti, R11	13 - 14 J/cm ²	MSP-SP	2-3 mm	10-30 Hz
R08-Ti	80 - 120 J/cm ²	MSP	0.45 mm	50 Hz

■ **輕至中度應力性尿失禁**

1. **步驟1**

*適用手握把: PS03及GA adapter

IncontiLase Procedure Step 1	
USER INTERFACE	Er:YAG PULSE
SPOTSIZE	7 mm GA *
Pulse width	SMOOTH

Frequency	1.6 Hz	
G-set Speculum	Standard	Slim
Fluence	6.0 J/cm ² *	5.0 J/cm ² *

*7 mm GA參數適用於 FotonaSmooth model。

*如為其它機型請選擇7 mm，搭配G-set標準撐開器請增加能量密度到10J/cm²，G-set纖細撐開器請增加能量密度到 8 J/cm²。

2. 步驟2

*適用手握把: R11及GC adapter

IncontiLase Procedure Step 2		
USER INTERFACE	Er:YAG PULSE	
SPOTSIZE	7 mm GC *	
Pulse width	SMOOTH	
Frequency	1.6 Hz	
G-set Speculum	Standard	Slim
Fluence	3.0 J/cm ² *	2.5 J/cm ² *

*7 mm GC參數適用於 FotonaSmooth model。

*如為其它機型請選擇7 mm，搭配G-set標準撐開器請增加能量密度到10J/cm²，G-set纖細撐開器請增加能量密度到 8 J/cm²。

3. 步驟3

*適用手握把: PS03

IncontiLase Procedure Step 3	
USER INTERFACE	Er:YAG PULSE
SPOTSIZE	7 mm
Pulse width	SMOOTH
Frequency	1.6 Hz
Fluence	1.6 J/cm ² *

■ 改善單純皰疹病毒之感染、子宮頸上皮內腫瘤(CIN)、囊腫、疣

*無需特別施行治療前處理。皮膚需先以含5% chlorhexidine的70%酒精消毒，並小心用無菌紗布擦拭。黏膜需以 0.1% chlorhexidine消毒，並小心用無菌紗布擦拭。

*依據病變大小及病患可接受之疼痛程度可塗抹外用麻藥或是局部1% 的xylocaine。

*適用手握把: R09-2G, R09-2Gu, R11, R04

	病毒性病變、上皮內腫瘤等	凝結
USER INTERFACE	Er:YAG PULSE	Er:YAG PULSE
SPOTSIZE	2 - 4 mm	4 - 12 mm
Pulse width	MSP, SP	XLP
Frequency	6 -12 Hz 或依皮膚設定	10 -12 Hz 或依皮膚設定
Fluence	3 -12 J/cm ²	1 -1.5 J/cm ²

■ 除毛(皮膚類型I-VI)

*適用手握把: R33, R33-T, R34, R 34-T, S11

標準除毛參數			
	Pulse width (ms)	Fluence (J/cm ²)	Frequency (Hz)
Skin type I - III			
Thick hair	25	40	1.0-到病患可忍耐程度
Fine hair	10	50	
Skin type IV			
Thick hair	50	30	1.0-到病患可忍耐程度
Fine hair	15	40	

■ 非侵入式減少皺紋

*適用手握把: R33, R33-T, R34, R 34-T, S11

	Fluence	Pulse width (ms)	Spot Size	Frequency
Skin type I - III	15- 50 J/cm ²	15 - 50	4-15 mm	1.0 - 1.5 Hz
Skin type IV	15- 40 J/cm ²	15 - 50	4-15 mm	1.0 - 1.5 Hz

*原廠說明書另記載FRAC3及PIANO mode之治療參數供參考。

■ 輕到中度的發炎性痤瘡

*適用手握把: R33, R33-T, S11

	Fluence	Pulse width (ms)	Spot Size	Frequency
Skin type I - III	30- 50 J/cm ²	10 - 25	4-6 mm	1.0 - 1.8 Hz
Skin type IV	20- 40 J/cm ²	15 - 50	4-6 mm	1.0 - 1.8 Hz

*原廠說明書另記載FRAC3 mode之治療參數供參考。

■ 血管性病變(紅色血管)

*適用手握把: R33, R33-T

Vessel Size (mm)	Fluence	Pulse width (ms)	Spot Size	Frequency
Up to 1	90- 180 J/cm ²	10 - 15	2 mm	1.5 Hz
1-2	90- 180 J/cm ²	10 - 20	3 mm	1.5 Hz
2-3	90- 180 J/cm ²	15 - 30	4 mm	1.5 Hz
3-4	90- 180 J/cm ²	20 - 40	4 mm	1.5 Hz

■ 血管性病變(藍色血管)

*適用手握把: R33, R33-T

Vessel Size (mm)	Fluence	Pulse width (ms)	Spot Size	Frequency
Up to 1	90- 150 J/cm ²	10 - 15	2 mm	1.5 Hz
1-2	90- 150 J/cm ²	10 - 20	3 mm	1.5 Hz
2-3	90- 180 J/cm ²	15 - 30	4 mm	1.5 Hz
3-4	90- 180 J/cm ²	20 - 40	4 mm	1.5 Hz

■ 血管性病變(血管瘤；Case Sample參數)

*適用手握把: R33, R33-T

Fluence	Pulse width (ms)	Spot Size	Frequency
75- 120 J/cm ²	25	3-4 mm	1.5 Hz

■ 血管性病變(酒糟鼻)

*適用手握把: R33, R33-T, S11

Fluence	Pulse width (ms)	Spot Size	Frequency
30- 50 J/cm ²	25-50	2-6 mm	1.0 Hz

■ 暫時性改善甲癬(onychomycosis)

*適用手握把: R33, R33-T, S11

Fluence	Pulse width (ms)	Spot Size	Frequency
30 - 40 J/cm ²	15 - 40	4-6 mm	1.5 Hz

*適用手握把: R27搭配 600 或 1000 μm fiber

USER INTERFACE	QCW
SPOTSIZE	1 – 1.5 mm
PULSE WIDTH	0.1 ms
PULSE ENERGY	0.2 J
POWER	4 W
FREQUENCY	20 Hz
TREATMENT TIME	< 0.5 s on the same spot

■ 靜脈內雷射治療表淺靜脈支流的靜脈曲張

*可透過27 G針經皮下注射麻醉

USER INTERFACE	QCW
----------------	-----

PULSE WIDTH	0.3 ms
FREQUENCY	50-100 Hz
POWER	4 W

*詳細操作步驟請參考原廠說書。

■ 雷射消脂

*適用手握把: R27

USER INTERFACE	QCW
PULSE WIDTH	0.3 ms
FREQUENCY	50Hz
POWER	6-15W

*詳細操作步驟請參考原廠說明書。

■ 軟組織的切割、汽化、凝結。軟組織包含黏膜

*適用手握把: R27C或R27(600um光纖) (本證不包含光纖)

USER INTERFACE	QCW
PULSE WIDTH	0.6 ms
POWER	4.5 W
FREQUENCY	40 Hz

*詳細操作步驟請參考原廠說明書。

■ 改善之雷射打鼾手術 (Laser-Assisted Uvulopalatoplasty, LAUP)

*適用手握把: R27和600um光纖 (本證不包含光纖)

PULSE WIDTH	0.2 ms
POWER	3-5 W
FREQUENCY	50 Hz

■ 改善之雷射打鼾手術(睡眠呼吸障礙) (Sleep-Disordered Breathing)

*適用手握把: PS03, PS03-A

治療參數	
USER INTERFACE	Er:YAG PULSE
SPOTSIZE	7 mm
Energy (at 7 mm spot size)	560 mJ - 750 mJ
Fluence	1,4 J/cm ² - 2 J/cm ²
Pulse width	LP
Frequency	10 Hz
No. of passes	7-8 passes with 4 additional passes to finish the session
Coverage	50% overlap

*詳細操作步驟請參考原廠說明書。

● 使用前準備

- 確定雷射房標示清楚，在所有入口處到雷射房皆有適當的警告標誌。
- 窗戶採用不透明材質遮蓋，防止雷射光從雷射房逸出。
- 當雷射儀器在運作時，限制人員進入且雷射房出入之人員需經過雷射安全注意事項訓練。
- 確保所有雷射房人員熟悉雷射儀的控制，並知道如何立即在緊急情況下關閉雷射。
- 雷射房中的雷射儀器上方環境不可有任何障礙物，可自由操控關節臂至各處，並確保沒有任何東西會落在關節臂上。
- 患者需位於雷射儀器的側方，患者無法接觸到雷射儀器控制台、觸摸螢幕、腳踏開關或後側的設備。
- 當使用光纖和手握把，操作者必須委由其它人操作雷射（治療的選擇和設定調整）系統的觸摸螢幕。
- 檢查並確保冷卻空氣入口和出口未被阻礙導致系統無法冷卻。儀器應放置在雷射治療室，在儀器後側和任何障礙物（例如牆壁或其他裝置等）之間至少有 1 公尺的距離。雷射儀器需在室溫不超過 29°C 下操作，在較高的環境溫度下操作，系統會出示 “冷卻液過熱” 訊息。
- 檢查和確保主開關（位於設備的後部）被關閉。
- 確認雷射儀器所使用的電源插座開關是接通的。
- 檢查並確保雷射儀器的電源線插在插座上。

● 警告及注意事項

本產品僅限醫師使用

- 勿治療可疑的病灶，應先做切片(多點切片)。開始接受汽化雷射治療前，先諮詢專家做癌症篩檢。
- 如果病患明顯跡象顯示具高敏感或異常敏感皮膚，勿嘗試做雷射治療。
- 絕不可直視治療光束、瞄準光束或從反射物體反射的雷射光，否則可能發生的嚴重和/或永久性的眼睛傷害。連接上本系統時，即便戴著護目鏡也絕不可直視雷射發射孔、光纖探頭、關節臂出口孔或手握把出口孔。
- 系統零件具高壓及過量之雷射，只有原廠授權之專業維修人員，才可於系統之保護外殼內作業。
- 避免觸電的危險，雷射儀必須使用有保護性接地措施的電源供應。手術布單及手術衣皆為防火材質前、毛巾或紗棉已浸過生理食鹽水或已滅菌的水前，勿使用雷射系統。
- 勿於易燃爆物存在時操作雷射，如揮發性麻醉劑、酒精、特定之手術用溶液及其他類似物質。未確認手術布單及手術衣皆為防火材質前、毛巾或紗棉已浸過生理食鹽水或已滅菌的水前，勿使用雷射系統。
- 如紅色引導光無法辨識時，勿操作雷射系統，因光纖可能已損壞。使用損壞之雷射光纖可能導致操作室內之人員及病患曝露於雷射下，或導致火災的發生。
- 治療時系統需隨時維持在待機模式，以防不慎踩到腳踏版時能將雷射外洩的風險降至最小。
- 醫療電子儀器不應與其它設備堆積或相鄰擺放，若一定需要堆積或相鄰擺放，應觀察並確認所有將要使用的儀器配置後皆正常運作。
- 攜帶和移動式 RF 通訊設備會影響醫療電子儀器。
- 使用非專用或非原廠售出的配件及掃描器連接線替代原本的零組件，可能導致雷射儀放射量升高或降低耐受性。

● **禁忌症(相對及絕對) 及副作用 :**

一般雷射禁忌症

絕對禁忌症(鉕雅克及釹雅克雷射)

- 治療區經組織學證明有惡性疾病史
- 臨床結果顯示有惡性疾病
- 如治療區域為頸部有甲狀腺亢進
- 癲癇 (epilepsy)
- 懷孕
- 全身性感染
- 治療區經游離輻射治療

相對禁忌症(鉕雅克及釹雅克雷射)

- 治療區經組織學證明有惡性疾病史
- 傷口不易癒合病史，包含但不限於：
發炎後色素沈著、異常疤痕及蟹足腫疤痕
- 治療部位感染，包含但不限於：病毒、細菌、真菌之組織感染
- 治療部位發炎，包含但不限於感染或自體免疫疾病
- 發燒
- 全身或局部自體免疫疾病
- 神經系統疾病
- 雷射治療於睪丸區
- 光敏感病史
- 使用藥物，最近6個月內有使用促進光敏性藥物，包含但不限於tetracyclines、fluoroquinolones, thiazide diuretics、phenothiazine、sulfonamides 及vitamin A衍生物
- 第1型糖尿病
- 第2型糖尿病
- 使用抗血小板藥物，包含但不限於COX抑制劑、ADP抑制劑或血栓素抑制劑
- 使用抗凝血藥物，包含但不限於coumarins、heparins及Xa因子抑制劑
- 使用血管擴張劑
- 抗凝血的症狀或疾病
- 血小板功能被限制的症狀或疾病
- 血氧容量被限制的症狀或疾病，包含但不限於大量失血
- 結締組織疾病
- 使用黃金治療

皮膚及整型手術附加相對禁忌症(鉕雅克及釹雅克雷射)

- 近期過度的日曬，曬黑的皮膚
- 任何組織附近或上方有任何的植入物

甲癬附加相對禁忌症(鉕雅克及釹雅克雷射)

- 指甲板永久性或半永久性的變色者
- 伴隨指甲疾病，包含但不限於指甲板的乾癬和扁平苔蘚
- 指甲下色素痣或出血
- 指甲板或指甲周邊區域有未確診之病變

一般手術附加相對禁忌症(鉕雅克及釹雅克雷射)

- 心血管疾病史
- 肺部疾病史
- 內分泌失調
- 病態性肥胖症
- 任何組織附近或上方有任何的植入物

婦科附加相對禁忌症(鉕雅克及釹雅克雷射)

- 尿道感染 (UTI)
- 治療部位受傷或出血 (前庭、入口和陰道壁)
- 以下尿道異常之一：異常膀胱容積、排尿後餘尿 > 50 cc、痙攣性膀胱、膀胱輸尿管逆流、膀胱結石、膀胱腫瘤、尿道狹窄和膀胱頸攣縮

可能的副作用

一般雷射治療可能副作用

- 治療時或後不適
- 治療時或後輕至中度的疼痛
- 組織紅斑
- 組織水腫
- 延遲癒合
- 出血
- 血腫
- 燙傷
- 起水泡
- 酸痛
- 治療部位敏感
- 非特定組織發炎
- 組織感染
- 皮膚反黑
- 皮膚反白
- 感覺異常
- 血色素沉著
- 組織壞死
- 潰瘍
- 疤痕包含肥厚型及萎縮型

皮膚及整型手術附加可能副作用(鉕雅克及釹雅克雷射)

除毛(皮膚類型I-VI)

- 雷射除毛可能產生反常的在某些部位增加毛髮生長。目前資料，會有此反應的高危險群為地中海、中東及南亞血統之婦女臉部或頸部

一般手術附加可能副作用(鉕雅克及釹雅克雷射)

- 栓塞
- 擦傷
- 不規則輪廓畸形

婦科附加可能副作用(鉕雅克及釹雅克雷射)

- 較多陰道分泌物
- 新生急迫性尿失禁

*不同適應症可能會有不同副作用

(如雷射消脂可能副作用為皮膚壞死、凹凸不平等)

● 規格

	鉕雅克雷射	釹雅克雷射
雷射波長	2940 nm	1064 nm
最大能量密度	95 J/cm ²	600 J/cm ²
最大輸出能量	3 J	50 J
脈衝時間	0.1 - 1.5 ms, 250 ms	0.1 - 50 ms, 0.3-60 s
最大脈衝頻率	50 Hz	100 Hz
最大功率	20 W	80W
光傳輸類型	7 反射鏡關節臂	光纖
電壓	220-240V	

● 適用鉕雅克雷射之手握把：

型號	描述
R-04-Ti	非平行光 Er:YAG 手握把，含 5 種定焦器光點大小 3, 5, 7, 10, 12 mm。
R-08-Ti	非平行光 Er:YAG 手握把，光點大小 0.45 mm。
R09-2	平行光 Er:YAG 手握把，距離目標物 2~10 公分時，光點大小為 4 mm。
R09-3	平行光 Er:YAG 手握把，距離目標物 2~10 公分時，光點大小為 5 mm。

R09-2G	平行光 Er:YAG 手握把，光點大小為 4 mm，含婦科用管。
R11	平行光Er:YAG手握把，多種焦距，光點大小2~7 mm。 當使用GA接頭其實際光點較大，為原手握把設定的1.28倍。手握把需調整至7 mm光點才可與GC接頭一起使用。可和G-set套組使用應用於婦科。建議使用LA接頭較易用於口內操作。
PS01	非平行光、光點模式固定之 Er:YAG 手握把，含可調式定焦器光點大小 7, 10, 12 mm。
PS02	非平行光、光點模式固定之 Er:YAG 手握把，含 5 種定焦器光點大小 3, 5, 7, 10, 12 mm。
PS03	平行光、光點模式固定之Er:YAG手握把，多種焦距，光點大小2~7 mm。當使用GA接頭其實際光點較大，為原手握把設定的1.28倍。手握把需調整至7 mm光點才可與GC接頭一起使用。可和G-set套組使用應用於婦科。建議使用LA接頭較易用於口內操作。
PS03-A	平行光、光點模式固定之 Er:YAG 手握把，光點大小為 7 mm。
FS01	平行光、分段式手握把，面積 8.8 mm x 8.8mm 內的陣列為 9x9 相等點距。
R09-2Gu	距離目標物 1 公分時，光點大小為 4 mm。可搭配光纖(短或長光纖)及套管 CnL 或 CnS 使用。

● 適用鉅雅克雷射之掃描器：

型號	描述
Er:YAG F-Runner 掃描器型號 F22	高速分段式掃描器，掃描面積 12 x 14 mm 內的光點距為 0.25mm。
Er:YAG S-Runner 掃描器型號 S22	高速分段式掃描器，掃描面積 40 x 40 mm 內的光點大小為 4 mm。
Er:YAG G-Runner 掃描器型號 G22	光點大小 9mm、使用 GRD 接頭為 7mm。

● G-Runner (G22)掃描器接頭及撐開器

型號	描述
GRA-PY 黃色接頭	適用於上方光素模式(Top pixel mode)
GRA-FG 綠色接頭	適用於光束完全佈滿模式(Continuous full mode)
GRD-PR 紅色接頭	適用於直接光素模式(Direct pixel mode)
GRA 接頭	適用於上方光束(Top full mode)
GRC 接頭	光點大小 4.5mm，適用於光束環狀佈滿模式(Circular full mode)
GClear25,GClear25 R 撐開器	25mm 撐開器
GClear30,GClear30 R 撐開器	30mm 撐開器

◇ GClear撐開器非無菌產品，使用前請參閱原廠文件清潔。

◇ GClear25 R及 GClear30 R為可重複使用撐開器。

G-set 套組：適用於 R11 及 PS03 手握把於婦科，包含撐開器、GA adaper、GC adaper

型號	描述
Speculum standard	標準撐開器
Speculum slim	纖細撐開器
Speculum slim long	細長撐開器
Muti use speculum MClear	MClear 撐開器
Single use speculum SClear	SClear 撐開器

GA adaper	G-set 角狀接頭(GA)
GC adaper	G-set 環狀接頭(GC)

● 適用鈹雅克雷射之手握把：

型號	描述
R27	可重複使用的Nd：YAG手握把，可選擇使用600 μm (R27-600)(本產品不包含)或1000 (R27-1000) μm無菌裸光纖(本產品不包含)，詳見原廠操作說明。
R27-C	可重複使用的Nd：YAG手握把，可選擇使用600 μm無菌裸光纖(本產品不包含)或僅限單次使用的無菌針頭(本產品不包含)，詳見原廠操作說明。
R33	Nd：YAG手握把，含以1 mm為單位增加的可更換式光學元件，光點大小2 mm~10 mm。
R33-T	Nd：YAG手握把，含以1 mm為單位增加的可更換式光學元件，光點大小2 mm~10 mm，光學元件含免皮膚接觸的溫度感應組件。
R34	Nd：YAG 手握把，含可更換式光學元件，光點大小 15 mm 和 20 mm。
R34-T	Nd：YAG 手握把，含可更換式光學元件，光點大小 15 mm 和 20 mm，光學元件含免皮膚接觸的溫度感應組件。

● 適用於免皮膚接觸之溫度感應器：

MatrixView：Fotona MatrixView sensor 為免皮膚接觸之溫度感應器組件，可與 R33-T 及 R34-T,手握把連接。連接後，皮膚溫度可顯示於雷射儀操作介面。

● 適用鈹雅克雷射之掃描器：

型號	描述
S-11 掃描器	高速分段式掃描器，光點大小3, 6, 9 mm，標準光纖945 μm，可調式掃描光點模式，最大掃描區域為42 cm ² 。搭配600 μm 光纖及3mm的內光學組件(inlet optics)其光點大小為2 mm。
S-11 L-runner 掃描器	光點9mm，標準光纖945 μm，當接上較長的Spacer(19cm)光點則到11mm，最大掃描區域為64 cm ² 。可搭配免皮膚接觸的溫度感應組件(MatrixView S)，接上溫度感應組件又稱S-11 L-runner Pro。

● 滅菌相關資訊：

使用高壓滅菌器可重複滅菌使用(手握把墊片、撐開器、手握把：R27-600、R27-1000及R27-C等)

● 產品滅菌資訊：

<p>➤ R27 及 R27C 手握把</p> <p>蒸氣滅菌器：</p> <ul style="list-style-type: none"> ·使用重力滅菌法（產品為乾燥條件下）。 ·須符合 EN13060 和 EN285。 ·須符合且根據 EN ISO17665（先前為:EN554/ ANSI AAMI ISO 11134），設備之設置、操作、性能(IQ、OQ、PQ)3Q 驗證有效。 ·最大滅菌溫度 134°C (273°F);正誤差範圍根據 EN ISO17665(先前為:EN554/ ANSI AAMI ISO11134)，不可低於 132°C (270°F)，低於此溫度無法滅菌完全。

蒸氣滅菌注意事項：

- 勿採用快速滅菌法(flash sterilization procedure)。當同時多個手握把滅菌時，確保會造成滅菌不完全。
- 任何手握把不可暴露溫度高於 137°C (279°F) 下。
- 至少需在 132°C (270°F) /134°C (273°F) 的溫度下滅菌 8 分鐘。可能會依當地主管機關要求，需要更長的消毒時間（如長達 18 分鐘）使普里昂蛋白(Prion)去活性。

➤ 接頭(adapter) 及撐開器

✧ GA、GC 接頭及撐開器使用前需清潔、消毒及滅菌(請參考原廠文件操作)

- 治療前將滅菌是非常重要的，可減少交叉感染的風險。
- 將接頭放入滅菌袋並置於高壓滅菌鍋，134°C 下 10 分鐘、壓力 2.1-2.2Bar。
- 僅下列的滅菌條件可適用於接頭及撐開器的消毒滅菌：
- 使用重力滅菌法（產品為乾燥條件下）。
- 須符合 EN13060 和 EN285。
- 須符合且根據 EN ISO17665（先前為:EN554/ ANSI AAMI ISO 11134），設備之設置、操作、性能(IQ、OQ、PQ)3Q 驗證有效。
- 最大滅菌溫度 138°C (280°F);正誤差範圍根據 EN ISO17665(先前為:EN554/ ANSI AAMI ISO11134)，不可低於 132°C (270°F)，低於此溫度無法滅菌完全。

蒸氣滅菌注意事項：

- 任何接頭及撐開器不可暴露溫度高於 138°C (280°F) 下。
- 至少需在 132°C (270°F) /134°C (273°F) 的溫度下滅菌 15 分鐘。可能會依當地主管機關要求，需要更長的消毒時間（如長達 18 分鐘）使普里昂蛋白(Prion)去活性。

➤ Spacer

- 每次治療前將手握把的 Spacer 滅菌是非常重要的，可減少交叉感染的風險。
- 請勿將手握把主體、可拆卸光學組件、MatrixView (s)和冷空氣組件滅菌。會造成部分組件或光學零件的損壞。
- 將手握把的 Spacer 拆卸下來，僅有 Spacer 可滅菌。
- 如滅菌前需要清潔，請用酒精擦拭。
- 將 Spacer 置於滅菌袋。
- 高壓滅菌鍋:134°C，10 分鐘，壓力為 200kPa。

➤ GRD、GClear25 R、GClear30 R 撐開器、R09-2G 尖管(tip)、R09-2Gu 套管(CnL 及 CnS)

- 滅菌前請先清潔，清潔步驟請參考原廠文件。
- 將接頭放入滅菌袋並置於高壓滅菌鍋，134°C 下 15 分鐘、壓力 2.1-2.2Bar。如認為上述建議之滅菌條件仍有不足，亦可參考高壓滅菌鍋的使用手冊。

如無法符合下列條件請勿滅菌

蒸氣滅菌器：

- 使用重力滅菌法（產品為乾燥條件下）。
- 須符合 EN13060 和 EN285。
- 須符合且根據 EN ISO17665，設備之設置、操作、性能(IQ、OQ、PQ)3Q 驗證有效。
- 最大滅菌溫度 138°C (280°F);正誤差範圍根據 EN ISO17665，不可低於 132°C (270°F)，低於此溫度無法滅菌完全。

蒸氣滅菌注意事項：

- 任何接頭及撐開器不可暴露溫度高於 138°C (280°F) 下。
- 至少需在 132°C (270°F) /134°C (273°F) 的溫度下滅菌 15 分鐘。可能會依當地主管機關要求，需要更長的消毒時間（如長達 18 分鐘）使普里昂蛋白(Prion)去活性。

*注意:手握把的光學和鏡頭皆不適用滅菌。如果滅菌會造成永久損壞且無法挽回。

*注意: G-Runner (G22)、GRA-FG、GRA-PY 及 GRC 不可滅菌。單次使用之 GClear 撐開器亦不適用於多次滅菌。

● 儲存、運送及使用環境條件：

• 使用環境

溫度+10°C~+29°C，一定要超過露點溫度；溼度範圍30%-75%相對溼度(未凝結)；大氣壓力700hPa-1060hpa。

• 儲存及運送環境

溫度-40°C~+70°C(無冷卻水)；溼度範圍10%-10%相對溼度(含凝結)；大氣壓力500hPa-1060hpa。

• 滅菌品儲存環境

◇ R27、R27手握把、接頭(adaptor及GRD adaptor)、撐開器(含GClear25 R、GClear30 R)、R09-2G尖管(tip)、R09-2Gu套管(CnL及CnS)、Spacer

- 滅菌品請置於無菌滅菌袋中，存放於乾燥無灰塵之環境。
- 頻繁的處理及清潔接頭，會有正常的磨損或損壞，平或錐形反射鏡表面覆蓋金，需沒有任何的刮痕或者模糊。使用者如使用汙染或損壞之接頭與撐開器需自行負責。
- 頻繁的處理及清潔 GClear R 撐開器及 GRD adaptor，會有正常的磨損或損壞，使用者如使用汙染或損壞之撐開器或接頭與需自行負責。
- GClear25 及 GClear30 撐開器不可重複使用。

製造廠名稱：Fotona d.o.o.

製造廠地址：Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia

藥商名稱：曜亞國際股份有限公司

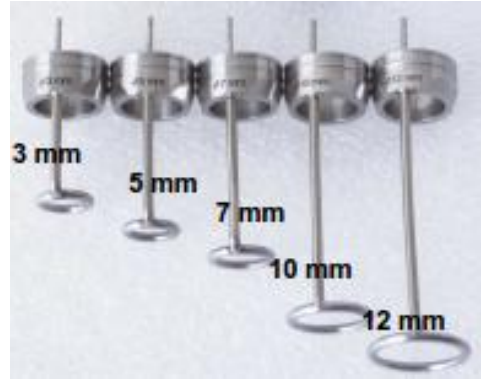
藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

主機



配件

R-04-Ti (含 5 個定焦器)



R-08-Ti



R09-2G



R09-2



R09-3



R11

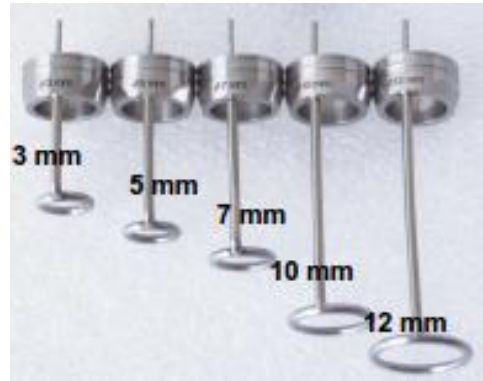


PS01

(含 3 個定焦器
由下而上分別為 7, 10, 12mm)



PS02 (含 5 個定焦器)



PS03



PS03-A



R27-C



R27



腳踏板



FS01



R33



R34



R33-T



R34-T



MatrixView sensor



R33-T (MatrixView)



R34-T (MatrixView)



F22



S22



S-11



S-11 L-runner



G22 G-runner



R09-2Gu



其它配件

G-set 套組

1. G-set Angular adapter (GA)



2. G-set Circular adapter (GC)



3. G-set Laser Speculum

Speculum standard



Speculum slim



Speculum slim long



Multi use speculum MClear



Single use speculum SClear



GRA-PY

GRA-PY
黃色接頭



GRA-FG

GRA-FG
綠色接頭



GRD-PR

GRD-PR
紅色接頭



GRC (optional)

GRC 接頭



GRA

GRA 接頭



GClear25

GClear25, GClear30 擴張器



GClear30



GClear25 R



GClear30 R

GClear25R, GClear30 R 擴張器



LA adapter