

# “儷妮可” 釵雅各雷射儀

“Lutronic” Nd:YAG Laser

衛部醫器輸字第 028856 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

## ◆ 產品型號

SPECTRA

## ◆ 產品敘述

本產品是一醫療雷射系統，具有關節臂、握把和腳踏開關。雷射發射波長有 1064nm，532nm，585nm，650nm。

## ◆ 產品用途

本產品用於軟組織的脫落、蒸發、切除、切開、凝結以及皮膚色素性病變、血管性病變、去除刺青、除毛。

### · 各波長用途

| 握把                            | 模式           | 波長      | 脈衝能量        | 用途            |
|-------------------------------|--------------|---------|-------------|---------------|
| 8mm-Zoom-Collimated Handpiece | 1064 QS      | 1064 nm | Max. 1200mJ | 除毛、血管性病變      |
|                               | 1064 Q-PTP   | 1064 nm | Max. 1400mJ |               |
|                               | 1064 Spectra | 1064 nm | Max. 1500mJ |               |
|                               | 532 QS       | 532 nm  | Max. 400mJ  | 皮膚色素性病變、血管性病變 |
| Zoom Handpiece                | 1064 QS      | 1064 nm | Max. 1200mJ | 除毛、血管性病變      |
|                               | 1064 Q-PTP   | 1064 nm | Max. 1400mJ |               |
|                               | 1064 Spectra | 1064 nm | Max. 1500mJ |               |
|                               | 532 QS       | 532 nm  | Max. 400mJ  | 皮膚色素性病變、血管性病變 |
| Collimated Handpiece          | 1064 QS      | 1064 nm | Max. 1200mJ | 除毛、血管性病變      |
|                               | 1064 Q-PTP   | 1064 nm | Max. 1400mJ |               |
|                               | 1064 Spectra | 1064 nm | Max. 1500mJ |               |
|                               | 532 QS       | 532 nm  | Max. 400mJ  | 皮膚色素性病變、血管性病變 |
| 532 Handpiece                 | 532 QS       | 532 nm  | Max. 400mJ  | 皮膚色素性病變、血管性病變 |

|                        |        |        |            |       |
|------------------------|--------|--------|------------|-------|
| 2mm-SD585<br>Handpiece | 585 QS | 585 nm | Max. 250mJ | 血管性病變 |
| 5mm-SD585<br>Handpiece | 585 QS | 585 nm | Max. 250mJ | 血管性病變 |
| 2mm-SD650<br>Handpiece | 650 QS | 650 nm | Max. 150mJ | 去除刺青  |

#### ◆ 禁忌症及副作用

如同其他雷射設備，少數患者對於 Q-switched Nd: YAG Laser 可能有副作用或禁忌症。當患者有下列情況時必須特別小心及注意：

- 對局部麻醉、抗生素、或其他藥物有過敏反應。
- 經糖尿病、結締組織病變、放射治療或化療所引起的癒合症狀。
- 明亮光線引起的癩癩症。
- 患者有精神疾病和/或酒精或藥物濫用史。
- 患者對治療結果有不切實際的預期。
- 患者無法或不願意遵照治療後指示。
- 癌症或癌前病變。

#### ◆ 警告及注意事項

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。

#### 握把操作前

- 每次操作前都必須清潔握把。清潔前應回顧全部的維修準則。任何在內部透鏡和握把探頭的雜質應以 90% 或以上濃度的酒精去除，以維持效能。
- 即便戴上安全護目鏡，直視握把的雷射孔可能造成眼睛傷害。

#### 系統搬運

- 本產品重量約 88Kg，處理不當可能會損害系統內部和外部，可能影響效能。
- 本產品設計的重心能有效、便利的移動。需特別小心的處理。
- 當握著關節臂和/或握把時，切勿嘗試著移動裝置。此舉將會破壞重心平衡，可能使裝置掉落而造成系統損害和周遭人員受傷。

#### 握把更換

- 手術中操作握把時，若有雷射照射以外目的時，切勿壓下開關。在這種強況下，操作或握把更換都要使握把永遠保持在垂直的方向和安全的位置。

#### 電氣災害

- 本產品使用 AC220-230V，因此含有高電壓物件。從主機移去保護罩可能會引起嚴重電擊風險。
- 切勿嘗試拆解裝置。非本公司授權及訓練的人員不可拆解裝置。
- 在阻斷電源供應後，部分殘留電力可能存在於本產品的電氣物件中。非本公

司授權的人員不可拆解裝置或檢查內部部件，此舉會使保固失效。

- 切勿使任何種類的液體進入本系統，這可能會引起電擊。
- 僅能使用本公司提供含有接地腳的電源線。如果電源線受損或磨損，聯絡製造廠或授權經銷商來更換。切勿嘗試使用次級或替代線來使用、操作本產品。
- 當電力正在供應本產品時，使用者不應該清潔握把或修理裝置。

#### 眼睛保護

- 本產品產生肉眼無法看到，接近紅外線的射線。使用者和患者必須全程穿戴護目鏡。手術中，眼睛接觸到雷射光束可能會導致嚴重損傷，甚至失明。
- 所有參與雷射手術的相關人員應該穿戴保護範圍從 1064nm 到 532nm 的雷射護目鏡，或具有側片、遵照 ANSI 標準的安全眼鏡。
- 雷射光束可能會被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。
- 當 532nm 到 1064nm 雷射光的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。
- 即便有戴合適的雷射護目鏡，當電源開啟時所有人員應避免直視握把的雷射孔。
- 患者也需要穿戴合適的安全眼鏡。

#### 火災危險

- 雷射可能會點燃大部分非金屬物體。
- 在手術中普遍使用的各種遮蔽物或手術衣應以防火材料製作。避免使用富含氧氣的材料。
- 在易燃物附近使用雷射時需特別小心。例如，假若雷射光束照射到麻醉劑、氣體如一氧化氮、氧氣或易燃物，易燃材料如酒精或棉花，這些可能會引起火災。
- 使用雷射前，確認所有溶劑、黏著劑和清潔液已完全蒸發。
- 無論任何時候，滅火器應放置在雷射產生裝置的附近。
- 當本產品被遮蓋住時，請勿操作系統。

#### ◆ 握把清潔

##### 清潔一般握把

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，而另一隻手拉開握把頭，從握把上拔掉握把頭。不可太用力。
2. 拿一個軟且無絨毛的乾布浸在酒精裡。當布濕潤後，除了握把末端的光學窗外，將整個握把擦拭清潔。
3. 為了清除所有的雜質，使用沾濕 90% 酒精的棉花棒擦拭整個地方。
4. 以上述相同方式清除握把頭內部的殘留物。
5. 在徹底清潔握把後，在握把光學窗上照射燈光以檢查是否乾淨。

- 以原來拆解的步驟相反方式組裝握把。
- 當不使用握把時，以乾的棉布擦拭並放置在握把盒中。

#### 清潔 SD 握把

- 旋轉握把頭使握把頭從握把上分離。
- 握住握把，並以沾濕 90% 酒精的棉花棒徹底地清潔握把頭，以清除光學窗上的雜質。重複相同的步驟清潔光學窗。
- 在徹底清潔握把後，在握把光學窗上照射燈光以檢查是否乾淨。
- 以原來拆解的步驟方式組裝握把。
- 當不使用握把時，以乾的棉布擦拭並放置在握把盒中。

#### ◆ 規格

| 功能         |                               | 規格                                      |
|------------|-------------------------------|---|
| 雷射波長       |                               | 1064/532/585/650nm                      |
| 傳導介質       |                               | Q-Switched Nd : YAG laser               |
| 雷射傳輸方式     |                               | 關節臂                                     |
| 瞄準光束       |                               | 二極體雷射(655nm/紅光)                         |
| 脈衝能量       | 1064 mode<br>(Q-switch/Q-PTP) | Max. 1200/1400mJ                        |
|            | 532 mode (Q-switch)           | Max. 400mJ                              |
|            | Spectra mode (1064nm)         | Max. 1500mJ                             |
|            | 585 mode                      | Max. 250mJ                              |
|            | 650 mode                      | Max. 150mJ                              |
| 脈衝時間       | Q-switched mode               | 5-10ns                                  |
|            | Spectra mode                  | 300μs                                   |
| 脈衝頻率       |                               | S1(Single Shot), 1, 2, 4, 5, 8, 10 (Hz) |
| [選配]<br>握把 | Zoom                          | 1~7mm(1064nm)/0.8~6mm(532nm)            |
|            | Collimated                    | 7mm(1064nm)/6mm(532nm)                  |
|            | 532 Handpiece                 | 1.7mm                                   |
|            | 8mm-Zoom-Collimated           | 3~8mm(1064nm)/2.6~6.9mm(532nm)          |
|            | 2mm-SD585                     | 2mm                                     |
|            | 5mm-SD585                     | 5mm                                     |
|            | 2mm-SD650                     | 2mm                                     |
| 冷卻系統       |                               | 空氣+水冷式                                  |
| 防護眼鏡光學密度   |                               | ≥ 5 at 1064, 532, 585, 650nm            |
| 顯示系統       |                               | 觸控液晶螢幕                                  |

|      |   |
|------|---|
| 電性規格 | 單相 AC220-230V<br>(保險絲 250V 15A) 50/60 Hz<br>功率消耗：1.7kVA |
| 尺寸   | 295(W) x 656(L) x 1700(H) (mm)                          |
| 重量   | 88kg  |

◆ 環境需求

在使用本產品之環境應滿足下列要求：

- 大氣
  - 在具有強酸或強腐蝕性之大氣下使用可能會導致電線、電子元件或是雷射模組受到腐蝕。
  - 空氣傳播的灰塵顆粒應保持在最低限度。這些顆粒一旦進入電子元件或是雷射模組，可能會導致嚴重損壞。
- 溫度/相對濕度
  - 操作時條件
    - 溫度: 10°C ~ 40°C
    - 相對溼度: 0% ~ 90%
    - 壓力: 80 ~ 110 kPa (13 ~ 16 psi)
  - 非操作時條件
    - 最大高度: 標準商業運輸高度
    - 溫度: -5°C ~ 55°C
    - 相對溼度: 35°C 時 90%，非冷凝  
55°C 時 32%，非冷凝
  - 將本產品安裝在充分通風區域以維持相應溫度下的相對濕度。

◆ 產品組件

| 項目                           | 數量 |
|------------------------------|----|
| SPECTRA 雷射系統主機 (含關節臂)        | 1  |
| 8mm-Zoom-collimated 握把       | 1  |
| [選配] Zoom handpiece 握把       | 1  |
| [選配] Collimated handpiece 握把 | 1  |
| [選配] 2mm-SD585 handpiece 握把  | 1  |
| [選配] 5mm-SD585 handpiece 握把  | 1  |
| [選配] 2mm-SD650 handpiece 握把  | 1  |
| [選配] 532 handpiece 握把        | 1  |
| 鑰匙                           | 2  |
| 腳踏開關                         | 1  |
| 遙控連鎖開關                       | 1  |

|                |   |
|----------------|---|
| 雷射警告標誌(治療室用)   | 1 |
| 操作手冊           | 1 |
| 漏斗和軟管 (填充冷卻水用) | 1 |

製造廠名稱：Lutronic Corporation

製造廠地址：Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si,  
Gyeonggi-do, Korea

藥商名稱：八億實業股份有限公司

藥商地址：新北市三重區重新路五段 646 號 10 樓



SPECTRA



8mm-Zoom-Collimated handpiece



Zoom handpiece



Collimated handpiece



532 handpiece



2mm-SD585 handpiece





5mm-SD585 handpiece



2mm-SD650 handpiece



Footswitch