

“阿斯克比恩”密迪歐星奈斯特雷射儀

“*Asclepion*” *MeDioStar NeXT Pro Laser*

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 030399 號

型號：MeDioStar NeXT Pro

產品用途

MeDioStar NeXT Pro 為二極體雷射，主要應用在除毛、血管病變治療及色素病變

禁忌症

- 對光敏感
- 服用會引起光敏感之藥物
- 正在進行脂肪團治療(等待數週後)
- 目前或以前曾有癌症的病史
- 有毛髮的痣
- 治療部位曾有皰疹病史
- 有蟹足腫病史者
- 第VI皮膚類型(針對ALX handpiece)
- 雷射不能使用於眼睛附近區域
- 孩童、懷孕或正在哺乳的婦女
- 曬黑的皮膚(特別是使用ALX handpiece)
- 紋身的區域
- 潰瘍
- 糖尿病
- 血管炎
- 鬱血性皮膚炎
- 足水腫
- 腿部有神經性病變
- 三個月內有用類固醇治療
- 血栓性靜脈炎

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

- 不允許修改設備
- 本產品的操作、配置、維護、檢查、校準，請依照使用說明手冊
- 需定期檢查本產品(每年一次)，以確保使用者及患者的安全；如未定期檢查，可能會導致嚴重的損害；檢查結果並記錄

- 為了確保操作者和患者的安全，維修、服務或改變本產品請由原廠公司授權之技術人員進行處理；如非原廠技術人員，可能會造成嚴重的損害

電氣危險

- 本產品只連接到電源供應接地的部分
- 如沒有經過培訓或授權，請勿自行打開本設備
- 請勿擅自設置本產品，例如從電源拔開
- 請確認本產品漏電流限值，以確保本產品接觸到病患時，不會產生漏電的危險
- 本產品被設計為，使用中避免液體進入產品中，如果，在使用過程中，液體進入本產品，請立即拔除插頭，並與原廠聯繫

生物性的危害

當治療時，Handpiece 接觸到患者皮膚，可能會產生微生物的風險；使用時，必須徹底清洗及消毒使用後的 handpiece，但不需要滅菌

無線電干擾

醫用電器設備需要遵守之電磁相容性具體措施

- 該設備需安裝，並依據在附錄中提供的電磁相容性操作
- 攜帶式或移動式的射頻通訊設備會影響醫用電器設備。
- 其他產品不應該靠近或堆疊在本產品上，如果有需要，請先確定產品是否正常使用。
- 使用沒有製造廠認證的配件、手柄或其他醫療器材的導線可能會導增加電磁輻射或減少抗擾度。僅使用原廠所生產的配件、手柄和導線
- 該裝置放出少量的電磁輻射，可能會潛在的影響未符合電磁相容性標準之儀器，並導致該產品意外地設置。

雷射

- 注意-請依據本產品使用手冊之操作、維護、校正，否則會導致雷射刺激至有害輻射
- 手冊上指定的防護措施必須嚴格遵守，特別是，每個人在雷射區域是必須配戴有效的防護眼鏡

雷射造成火災的危害

當輸出雷射在液燃的材料、溶液或氣體下，或富氧的環境下容易產生著火或爆炸的風險
本產品不能在潛在爆炸區使用

清潔、消毒和滅菌

本產品使用線電壓，以避免觸電的危險

清潔和消毒之前，請將插頭拔掉

用戶只能清潔外部表面，只需使用濕紙巾清潔及消毒；禁止利用濕布或噴霧產品進行清潔及消毒

Handpieces

當治療時手柄表面接觸到皮膚，可能會造成微生物的風險

當使用後和接觸患者前，請立即將手柄清潔或消毒。請勿使用自動清洗或消毒或滅菌。

當治療的過程中需要清潔本產品，請先將本產品轉為待機狀態！並且不使用任何易燃物質，如酒精或異丙醇，放在本產品附近的區域，以免造成危險

規格

一般規格

Designation*	Item no.	Description		
MeDioStar NeXT PRO	1591	高功率二極體雷射 (base unit)		
配件	Item no.	Wavelength	Description	
MeDioStar ST Handpiece	4020	808-940nm	標準手柄	
MeDioStar HP Handpiece	4022	808-940nm	高功率手柄	衛署醫器輸字第023147號
MeDioStar VAS Handpiece	4021	940nm	血管治療手柄	衛署醫器輸字第023147號
MeDioStar ALX handpiece	4024	760-940nm	增加波長手柄	
MeDioStar handpiece with XLS laser tip	4070+4071	808-940nm	手柄具較大光斑尺寸	
MeDioStar handpiece with XLL laser tip	4070+4072	808-940nm	手柄具較大光斑尺寸	

規格

Specification	MeDioStar
設備型號	桌上裝置
顯示	8.4" LCD display
用戶介面	觸控螢幕
冷卻	內部冷卻迴路
連接門聯鎖	12 V DC/max. 20 mA
雷射警示燈	隔離繼電器接點 最大24 V/1 A (normally open contact)
允許的環境條件	溫度：15 °C to 30 °C 最大相對空氣濕度：最大85% (無冷凝) 海拔高度：最大海平面2000 m 本產品不允許在手術室裡使用
允許的運輸和儲存條件	直立 (不能躺在其中一側!) 溫度：5 °C to +50 °C 最大相對溼度：10% to 90% (無冷凝) 空氣壓力：700 – 1070 hPa

尺寸	365 x 560 x 465 mm (W x D x H)不包含手柄及手柄架
重量	約 35 kg
電網連接	115 VAC, 50/60 Hz, 1400 VA 220–240 VAC, 50/60 Hz, 1500 VA
主保險絲	16A 過流跳開，中等速度
最大線路電壓峰值 最大額定電壓	V MT peak = 2500 V peak V MN r.m.s. = 300V r.m.s.
操作類型	本產品主要為連續操作* * 在高溫及高功率狀態下，本裝置可暫時切換到冷卻模式，以確保皮膚的冷卻

Specification	Laser
雷射類型	高功率二極體雷射陣列
波長	760-940nm(決定於手柄)
雷射分類	4
雷射所需的防護眼鏡	760 - 940 nm D LB5
脈衝長度	最大400 ms (取決於模式和手柄)
脈衝能量	最大200 J (取決於模式和手柄)
脈衝頻率	最大4 Hz (取決於模式和手柄)
光斑大小(handpieces)	ST and ALX handpiece: 13x10 mm ² HP handpiece: 8 x 6 mm ² VAS handpiece: 3.5 x 3 mm ² Handpiece (XL) with XLL laser tip: 37.5 x 23.5 mm ² Handpiece (XL) with XLS laser tip: 29.5 x 9.5 mm ²
輸出能量的誤差值	+/- 20%
雷射光束模式	Multimode
能量密度	Max. 35 J/cm ² @ ALX handpiece Max. 48 J/cm ² @ ST handpiece Max. 90 J/cm ² @ HP handpiece Max. 210 J/cm ² @ VAS handpiece Max. 20 J/cm ² @ Handpiece with XLL laser tip Max. 58 J/cm ² @ Handpiece with XLS laser tip

製造廠名稱：Asclepion Laser Technologies GmbH

製造廠地址：Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Germany

藥商名稱：膠原科技股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載



MedDioStar NeXT Pro



MeDioStar ST Handpiece(4020)

MeDioStar VAS Handpiece(4021)



MeDioStar HP Handpiece(4022)

MeDioStar ALX handpiece(4024)



MeDioStar handpiece with XLS laser
tip(4070+4071)



MeDioStar handpiece with XLL laser
tip(4070+4072)