

# “阿斯克比恩” 庫卓普羅雷射儀

## “Asclepion” QuadroStarPRO Laser

衛部醫器輸字第 026775 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：QuadroStarPRO

### 產品說明

QuadroStarPRO 在不同波長時可產生較長的脈衝持續時間。由於本系統對組織可產生選擇性的熱效應或損傷，因此可用在許多用途。可見光和近紅外光(NIR)產生的效應很相近。依據這個原因，特定波長可達到的預期用途也相似。

### 用途

**QuadroStarPRO<sup>YELLOW</sup> (577nm) / QuadroStarPRO<sup>GREEN</sup> (532nm)**

此波長範圍對黑色素和血紅蛋白的吸收較佳，可用於治療表淺層血管病變。此波長也可用於凝血、汽化及色素病變。

**QuadroStarPRO<sup>940</sup> (940nm) / QuadroStarPRO<sup>980</sup> (980nm)**

近紅外光範圍內的波長可被血紅素和水吸收，由於吸收和散射的能量較低，故能夠穿透較深的組織。

依據能量密度和功率密度對軟組織凝固或汽化。也可使用光纖接觸技術用在組織的切割和蒸發。二極體雷射也適用於治療靜脈曲張。

### 禁忌症

- 日曬後的皮膚 (延緩治療)
- 對光敏感，使用可能對光敏感的物質
- 深色皮膚 (Fitzpatrick skin types IV to VI)
- 治療區域有癌症前兆或先前患有癌症病史
- 卡沙巴克-梅麗特症候群 (血管瘤合併凝血病變)
- 治療區域有皰疹
- 疤痕有過度生成傾向 (合併其他雷射治療疤痕)

### 產品規格

#### 一般規格

|        |                                       |
|--------|---------------------------------------|
| 設備模型   | 桌上型裝置                                 |
| 顯示     | LCD                                   |
| 操作方式   | 電容式開關<br>可選配 iPad、獨立的使用手冊             |
| 冷卻方式   | 空氣冷卻                                  |
| 門聯鎖連接器 | 5V / 20 mA                            |
| 輻射警示燈  | 無電位轉換連接，最大 24V / 1A (未接通)             |
| 操作環境   | 溫度：15°C ~ 30°C<br>相對空氣溼度：最大 70% (無凝結) |

|         |                                                               |
|---------|---------------------------------------------------------------|
|         | 高度：最大海平面上 3000 m                                              |
| 運輸和儲存環境 | 溫度：5°C ~ 45°C<br>相對空氣溼度：10% ~ 95% (無凝結)                       |
| 面積      | 主機：420 × 380 × 190 mm (W×D×H)                                 |
| 重量      | 約 12 kg                                                       |
| 電力需求    | 100 ~ 240 VAC, 50 / 60 Hz<br>100V 時，最大 635 VA；240V 時，最大 780VA |

### 雷射規格

|                   |                                                                                                                                                     |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 雷射種類              | 二極體雷射                                                                                                                                               |
| 波長                | QuadroStarPRO <sup>GREEN</sup> : 532nm<br>QuadroStarPRO <sup>YELLOW</sup> : 577nm<br>QuadroStarPRO <sup>940/980</sup> : 940nm or 980nm              |
| 雷射等級              | 4                                                                                                                                                   |
| 雷射安全護目鏡           | QuadroStarPRO <sup>GREEN</sup> : 532nm D L4<br>QuadroStarPRO <sup>YELLOW</sup> : 577nm D L4<br>QuadroStarPRO <sup>940/980</sup> : 940nm/ 980nm D L4 |
| 脈衝長度              | 1 ms ~ 95 sec and cw (depending on the mode)                                                                                                        |
| 雷射能量              | QuadroStarPRO <sup>GREEN</sup> : max. 8W<br>QuadroStarPRO <sup>YELLOW</sup> : max. 5W<br>QuadroStarPRO <sup>940/980</sup> : max. 25W                |
| 脈衝頻率              | Max. 20 Hz (depending on the mode)                                                                                                                  |
| 斑點尺寸              | 手把：1 mm；0.5, 1.5, 2.8 mm (選配)<br>掃描機：1 mm                                                                                                           |
| 輸出能量公差            | 最大± 20%                                                                                                                                             |
| 光束分散率(半角)         | typ. 250 mrad @ Handpiece<br>typ. 250 mrad @ Scanner<br>typ. 294 mrad @ Fibre                                                                       |
| 避免眼睛危害之安全距離(NOHD) | 手把：4.5 m<br>光纖：5.2 m                                                                                                                                |
| 雷射種類              | 瞄準光束雷射 (二極體雷射)                                                                                                                                      |
| 波長                | 650 nm                                                                                                                                              |
| 雷射等級              | 2                                                                                                                                                   |
| 雷射能量              | < 1 mW，可分段調整                                                                                                                                        |
| 操作模式              | cw, flashing (約 1 Hz)                                                                                                                               |

### 主要配件

- 主機
- 電源纜線
- 腳踏開關
- 手把
- 警示燈/門聯鎖連接器
- 鑰匙
- 雷射安全護目鏡，患者護目鏡

- 使用手冊
- 雷射警告標示
- 水管路填滿組件(選配, 限scanner搭配皮膚冷卻)

## 產品編號

| 系統                                                                   | 編號        |
|----------------------------------------------------------------------|-----------|
| QuadroStarPRO <sup>GREEN</sup>                                       | 1490      |
| QuadroStarPRO <sup>GREEN</sup> with scanner and skin cooling         | 1491      |
| QuadroStarPRO <sup>YELLOW</sup>                                      | 1492      |
| QuadroStarPRO <sup>YELLOW</sup> with scanner and skin cooling        | 1493      |
| QuadroStarPRO <sup>940</sup>                                         | 1494      |
| QuadroStarPRO <sup>980</sup>                                         | 1495      |
| <b>QuadroStarPRO Green &amp; Yellow的應用部件</b>                         | <b>編號</b> |
| Scanner handpiece with skin cooling (Standard for 814-91 and 814-93) | 4048      |
| Standard handpiece with 1 mm spot (Standard for 814-90 to 814-95)    | 4042      |
| Handpiece attachment for 0.5 mm spot                                 | 4043      |
| Handpiece attachment for 1.0 mm spot                                 | 4044      |
| Handpiece attachment for 1.5 mm spot                                 | 4045      |
| Handpiece attachment for 2.8 mm spot                                 | 4046      |

## 清潔、消毒與滅菌方法

### 設備

系統的組件可使用柔軟乾淨的軟布稍微浸濕。不可使用全濕的布。

要去除頑固的污垢，可使用溫和的清潔劑溶液或消毒劑。避免使用具有腐蝕性的消毒劑或去漬劑。

### 配件的清潔和滅菌方式

|      |                                                            |
|------|------------------------------------------------------------|
| 工作場所 | 工作場所必須是乾淨且滅菌的。                                             |
| 清潔準備 | 使用過後務必盡速清潔配件。將配件自設備上移除以進行清潔。<br>配件的拆解必須依照特殊使用手冊/清潔規定之指示進行。 |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 手動清潔   | <p>設備：中性清潔劑(如 Edisonite Super)、刷子、超音波裝置(必要時)、無絨毛的濕布、軟刷、Q-tip、原廠提供的超細纖維拭紙或鏡片拭紙；酒精或異丙醇。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不含光學、電子、套管和類似的機械部位<br/>可觸及的表面必須徹底清洗。在流動的水(溫度&lt;30°C)下清潔配件上的污垢。在所有的表面上以刷子塗上中性清潔劑。並以適當的刷子清潔套管或盲孔。確保已正確清洗整個表面。必要時可使用超聲波清洗裝置。確保以流動的水清洗套管，並重覆以水灌沖盲孔。</li> <li>2. 手把機身和光學/電子設備主機<br/>以微濕的軟布清洗手把機體可觸及的表面。布不可太濕甚至滴水。您可以使用中性清洗劑清洗頑固的污漬。過程中請確保污漬已從機體內部的光學表面除去。</li> <li>3. 光學表面<br/>可觸及的光表面必須是絕對乾淨且無絨毛。若非處於這個狀況時請進行清潔。側身觀察光學表面，來評估污染的狀況，這種方式較容易看到污垢。首先試著吹走或以刷子清除污垢。必要時，輕拂表面再以超細纖維拭紙清潔。上述Q-tip和超細纖維拭紙可用於較難觸及的區域。沾取一點酒精和EXPERT來除去頑固的污垢。確保這些清潔劑只能與手把的玻璃或金屬表面接觸。清潔後的光學表面必須是無絨毛和條紋，且沒有劃過的痕跡。</li> </ol> |
| 自動清潔   | <p>僅適用於不含光學或電極的機械部件。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 將配件放置在一個適當的位置，使水從套管的開口部和盲孔中排出。</li> <li>2. 選擇標準週期，洗滌至少5分鐘並沖洗至少3分鐘。</li> <li>3. 使用前檢查時若發現可見污垢，特別是盲孔和套管處。必要時應請專家進行週期性的手動清潔。</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 消毒     | <p>配件的外觀表面應使用消毒的布(如Kodan布)進行消毒。應依據原廠指示進行消毒。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 滅菌部件包裝 | <p>包裝應符合適當大小，在密封時不會受到壓力影響。無其他具體要求。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 滅菌     | <p>僅適用於不含光學或電極的機械部件。</p> <p>真空高壓滅菌器，在134°C溫度下至少5分鐘，且溫度不可超過150°C。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 儲存和運送  | <p>所有部件都必須貯存在乾淨的環境且避免受到污染。</p> <p>必須符合無菌包裝的儲存條件。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 警告事項

- 雷射裝置發出在紅外範圍內的高劑量輻射，如果使用不當，可能會導致嚴重傷害眼睛。  
雷射裝置發出在紅外範圍內的高劑量輻射，如果使用不當，可能會導致嚴重傷害眼睛。
- 儘管本設備的輻射強度很低，但仍有發生火災的風險。在任何情況下，本設備可能在具有爆炸性氣體的環境下使用。再操作雷射前，請注意在房間內不可使用溶劑蒸氣或易燃液體。
- 本產品必須每年進行定期的安全性測試，以確保使用者及患者的安全。若未定期進行檢查，可能導致嚴重的健康問題。
- 維護、維修或改裝設備必須由原廠人員或其他被授權的機構來處理，以確保使用者及患者的安全。若由未經授權的人員進行維護、維修或改裝設備，可能導致嚴重的健康問題。

## 電性危害

- 以主電源操作雷射。有觸電的危險！不可打開設備，除非您已被授權且受過相關訓練。只可以操作本設備已正確安裝的接地觸點及插座可靠的接地。
- 以主電源操作雷射。有觸電的危險！正常使用時，本設備有防止液體滲透的設計。在特殊情況下，若液體滲入系統或手把內部，必須關閉電源，並拔出電源插頭。

## 生物性危害

- 雷射煙霧可能含有活性組織顆粒。煙霧可能造成微生物轉移和呼吸道的損傷的呼吸道的風險。建議使用可過濾組織汽化或消融的過濾器及排煙裝置。
- 在治療皮膚的過程中，手把的表面可能會與患者皮膚接觸。當使用光纖和其他應用部位用於外科手術和內鏡目的時，組織與體液的接觸通常是不可避免的。有微生物轉移的風險。  
使用後的手把必須立即徹底地清洗和消毒。外科和內鏡手術有光纖或應用部件的一次性配件應立即處理或徹底地清潔、消毒和滅菌。

## 電磁干擾

- 需符合醫療設備電磁兼容性(EMC)的預防措施。若未遵守標準，本裝置發出的低電磁輻射可能對設備上產生影響。未符合預期的設置可能對設備產生這樣的影響。請遵循原廠附錄中關於安裝和操作設備的 EMC 聲明。
- 若未符合前述標準，本設備可能會受到影響。其結果可能為非預期的設置。因此，操作雷射裝置前務必關閉手機及類似設備。
- 使用不是由原廠授權之配件和電纜可能導致干擾增加或設備的性能降低與前述之後果。只可使用經原廠授權的配件和電纜。
- 本設備不可與其他設備堆疊/並置或結合。如果本設備與其他設備鄰近使用，務必檢查本設備是否可正常運作。

## 雷射

### 雷射的光學危害

- 本設備的雷射等級為 4。若使用不當，由設備發出的直接或散射後的雷射光可能對眼睛造成嚴重傷害。  
下述的保護措施務必嚴格遵守。

特別重要的是，操作雷射時，所有在房間的人員裡必須配戴適當的護目鏡。

- 雷射輻射可能對眼睛造成嚴重傷害。
- 雷射治療室的所有人員在治療期間都必須配戴雷射安全護目鏡和患者眼罩！  
雷射護目鏡和眼罩都必須遵守技術規格的規範！

### **雷射導致的火災危害**

如果在易燃材料、溶液或氣體或富含氧氣的環境下操作本設備，自設備發出的輻射可能導致發生火災或爆炸的危險。

- ◆ 只能對建議的身體部位進行雷射。
- 衣物應盡可能與治療區域保持一段距離。
- 一些充滿氧氣的材料(如棉花)可能因雷射產生的高溫導致燃燒。
- 治療室內應盡量不要擺放可燃性物質。若治療時必須使用可燃性材料，請濕潤之。
- 治療前和過程中的療程準備及手把的清潔和滅菌，請使用非易燃物質。治療之前或過程中若不能避免直接使用醇或異丙醇等溶劑，在活化雷射前應移除曝氣或至少等待一段時間。
- 治療室內應備有小型滅火器及水。
- 任何電器裝置著火時不可以水滅火，否則可能造成電擊。
- 若發生任何緊急情況，請按下 STOP 鈕使雷射停止發出。
- 請使用非易燃物質作為麻醉劑。
- ◆ 避免使用氧化氣體，如氮氧化物( $N_2O$ )和氧氣。使用氧氣時應特別小心。氧氣的增加與火災強度有正相關。
- 請注意您使用的內視鏡、套管或其他類似設備必須是不易燃的，且當雷射發射時，光纖的末端應伸出在儀器外部至少 7 至 8 毫米。
- 為了避免氣體(如在消化道中的甲烷)爆燃，應使用適當的通風系統。

製造廠名稱：Asclepion Laser Technologies GmbH

製造廠地址：Brusseler Str. 10, 07747 Jena, Germany

藥商名稱：億鑫國際股份有限公司

藥商地址：台北市內湖區陽光街 321 巷 56 號 4 樓之 2

**QuadroStarPRO**



**Scanner handpiece**



## Standard handpiece

Standard handpiece (with 1 mm spot)



## Handpiece attachment (0.5/1.0/1.5/2.8mm)

