

“璐霓可” 德瑪雷射系統

“Lutronic” DermaV Laser System

衛部醫器輸字第 036037 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：DermaV

◎ 產品敘述

本產品使用 Nd:YAG 為雷射介質，可產生波長 1064nm 與 532nm 脈衝雷射能量。根據脈衝的類型可分為三種模式：Single 模式、Sub-Milli 模式、Sub-Micro 模式。在 Single 模式由單個脈衝組成，而 Sub-Milli 模式及 Sub-Micro 模式在設定的脈衝寬度期間，分別連續發射 1.5 ms 及 0.3 ms 脈衝寬度組成的子脈衝序列。

本產品可配置 ICD(Intelligent Cooling Device)皮膚冷卻裝置。

握把、探頭、及卡匣(Cartridge)配置：

- 本產品由一個 ICD 握把組成，從握把上噴射 ICD 冷卻氣體以去除治療部位的灰塵，並在發射雷射前後保護患者的皮膚表面。
- 有 7 種卡匣可選，卡匣光點大小包含 2mm、3mm、5mm、7mm、8mm、10mm、12mm、14mm、16mm，fractional (Ø10mm) 及 3x10mm。
- 為方便使用者需求，可使用 IntelliTrak 探頭替代 O 型或 I 型探頭。
- IntelliTrak 探頭為 O 型，由探頭保護蓋和滾輪組成。
- 本產品會自動識別卡匣(Cartridge)的光點大小並顯示在控制面板上。
- 雷射光束的傳輸系統從主機後上方的雷射發射孔（光纖插座）開始。635nm 波長的瞄準光束和來自雷射發射孔的 532nm 及 1064nm 波長的雷射穿過光纖，從握把末端向外發射。
- 光纖總長度約為 3.0m。將光纖彎曲到直徑 60cm 以內可能會損壞彎曲部分，因此請小心處理。

◎ 產品用途：

波長 532nm：治療良性色素性病變、良性色素沉著、血管病變、軟組織凝固。

波長 1064 nm：除毛、治療血管病變、治療色素病變。

◎警告及注意事項：

治療前

- 治療前，檢查探頭及探頭窗口是否乾淨。必須清除探頭、滾輪和探頭窗口上的碎屑。
- 即使佩戴了雷射護目鏡，也不要再在機器啟動時直視握把的雷射口。

系統搬運

- 本產品重量約 124kg，如果在沒有足夠保護的情況下移動，可能會導致設備損壞和人員受傷，因此必須始終小心移動。

- 若以握住握把或光纖掛架的方式來移動本產品，可能會損壞。此舉將使本產品失去重心、掉落，傷及人員。移動時必須使用提把。
- 移動時必須關閉系統電源(藉由按壓操作按鈕)，並拔下電源線。
- 當本產品處於“READY”狀態時，請勿移動，因為雷射可能會透過握把意外發出

更換 IntelliTrak 探頭滾輪及探頭(Tip)

- 在治療過程中更換滾輪、保護蓋、探頭主體時，請先按控制面板上的“STANDBY”按鈕並將腳從腳踏開關上移開。在“READY”狀態時，請勿嘗試更換，因為雷射可能會透過握把意外發出。
- 在治療中更換一般探頭或 IntelliTrak 探頭時，雷射會在“READY”模式下透過手握把發射。在控制面板上選擇“STANDBY”模式，並確保在更換之前將腳從腳踏開關移開。
- 在“READY”模式下，雷射會透過握把發射。更換 O 型 IntelliTrak 探頭保護蓋時，請在控制面板上選擇“STANDBY”模式。
- 當異物無法清除或損壞足以影響設備的使用時，必須更換 O 型 IntelliTrak 探頭保護蓋。

注意：由於本產品配件的電磁力可能會干擾心律調節器或植入式心臟去顫器 (ICD) 的操作，因此使用心律調節器或植入式心臟去顫器 (ICD) 的患者不應靠近本產品或使用 IntelliTrak 探頭進行治療。

更換卡匣(cartridge)

- 更換卡匣時，請先按控制面板上的“STANDBY”按鈕。雷射會在“READY”模式下透過手握把發射。
- 在治療過程中更換卡匣或進行與治療無關的任何操作時，必須將腳從腳踏開關上移開。在更換之前，握把的末端應該擺在與地板垂直的安全位置。

電氣災害

- 本系統使用 AC220-230V，包含高壓組件，從主機移去外殼可能會導致嚴重觸電。
- 在阻斷電源供應後，部分殘留電力可能存在於本系統的電氣物件中。未授權的人員不可拆解裝置或檢查內部部件，此舉會使保修失效。
- 切勿使任何種類的液體進入本系統，這可能會導致嚴重故障與觸電。
- 如果主電源線損壞或磨損，請勿操作本產品。
- 請勿在本產品通電時進行維護/修理或擦拭握把。
- 安裝和使用前應避免受外部電磁波的影響。

警告：

原廠授權維修以外的人員請勿試圖拆解本系統，可能會曝露在系統危險的雷射

光束、高壓電流中。此舉會使保修失效。

眼睛保護

- 必須佩戴防護眼鏡，因本光系統可能產生肉眼無法看到的雷射光，且眼睛可能會曝露在雷射光下。眼睛接觸到雷射光束可能會導致嚴重傷害或失明。
- 所有參與雷射治療的相關人員應該穿戴原廠提供的 532nm 及 1064nm 的雷射護目鏡(光學密度為 6 或更高)，或具有側片、遵照 ANSI 標準的護目鏡。
- 雷射光束可能會被例如手術工具的光滑表面反射，因此，所有與治療無關的設備應被移至雷射光碰觸不到的安全地方。
- 因為雷射是透射性的，不應佩戴無防護功能的簡易玻璃護目鏡。532nm 和 1064nm 的直射或散射光可能對視網膜造成無法復原的損傷。
- 儘管穿戴合適的雷射護目鏡，當系統電源開啟時應避免直視握把的雷射孔。
- 患者在治療過程中必須佩戴護目鏡。

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或失明。切勿將雷射光束對準患者以外的任何物體。從表面(無論顏色)反射的雷射能量可能隨時造成損壞。

火災危險

- 雷射能量可能會點燃大多數非金屬物體，就像它汽化細胞組織一樣。
- 治療過程中使用的罩子或長袍必須採用阻燃材料製成。
- 不要在易燃物附近使用本產品。麻醉劑、氮氧化物或氧氣等氣體，或酒精和棉花等易燃材料，如果與雷射接觸，可能會引起爆炸或火災。
- 本產品的製冷劑罐應在室溫 18~25℃ 下存放。若在 40℃ 以上的高溫存放或在暖氣或火爐等火源附近使用時請小心，因可能會爆炸。使用後應打洞將氣體放空，不留殘氣。
- 使用雷射前，確認所有溶劑、黏著劑和清潔液完全蒸發。
- 始終在雷射設備旁邊放置一個滅火器。
- 當系統被布或類似物品遮蓋住時，請勿操作系統。

警告：切勿將雷射光束對準目標以外的任何物體。這可能會導致物體著火。

化學危害

本系統沒有已知的化學危害。本系統使用碳氫氟化合物 (HFC) 作為冷凍劑。

- 吸入：如果吸入高濃度的氫氟碳化合物 (HFC)，請立即將此人移至新鮮空氣處並使其保持鎮定。如果此人沒有呼吸，請進行人工呼吸。如果此人呼吸困難，請供給氧氣。並送醫。
- 接觸皮膚：如果由於冷凍劑系統的洩漏或破裂而導致大量冷凍劑接觸皮膚，請立即用水沖洗皮膚，並請醫生檢查是否有凍傷。如有必要，可透過輕輕加

熱患處來治療凍傷。

- 接觸眼睛：如果接觸眼睛，請立即用大量清水沖洗至少 15 分鐘。並就醫。
- 食入：食入不被視為潛在的接觸途徑。
- 給醫生的重要注意事項：由於心律可能受到干擾，兒茶酚胺類藥物如腎上腺素只能在執行緊急生命支撐的情況下特別謹慎使用。
- 與使用冷凍劑相關的治療室區域需要特殊的預防措施，因為在高濃度情況下可能會引起心血管敏感性，以及因產品異常排出而引起的凍傷危險。目的是將治療區域中的冷凍劑濃度水平保持在百萬分之 1000 (ppm) 以下。這可以透過平衡治療區域的大小、換氣量及冷凍劑噴灑時長來實現。

◎禁忌症：

- 妊娠和皮膚癌。
- 請勿在刺青或永久性的化妝處或周圍治療。
- 治療前至少 2-4 週內不得自行曬黑。
- 治療患者時醫師需考慮的事項，包括但不限於以下情況：
 - 當前藥物（常規和偶爾使用）
 - 過去 6 個月內使用過 Accutane（異維 A 酸）
 - 黃金療法 - 可能導致藍灰色變色
 - 光敏藥物（四環素等）
 - 抗凝劑 - 可能會增加紫癍或瘀傷的風險
 - 植入物
 - 避開於薄皮區域植入金屬的地方；如鎖骨、下巴、眼眶
 - 不要在節律器植入物上治療
 - 白斑 - 治療過程中產生的熱能可能會使症狀加劇
 - 皰疹 - 可能需要使用抗病毒藥物進行預處理
 - 與傷口癒合不良相關的疾病，如糖尿病
 - 待治療區域傷口感染
 - 有蟹足腫或肥厚性疤痕病史
 - 血栓栓塞、高凝血症、全身性疾病、光敏性、結締組織病或免疫抑制病史
 - 不要治療發育異常性母斑或疑似黑色素瘤的可疑色素病變。

◎可能的副作用：

- 疼痛
- 水腫
- 紅斑
- 瘀傷 (瘀斑)
- 紫癍
- 結痂

- 灼熱感
- 色素沉著
- 發炎後色素沉著
- 色素減退
- 疤痕
- 起泡
- 發炎
- 灼傷
- 潰瘍
- 開放性傷口
- 凹陷
- 滲水
- 漂白
- 膿

◎ 清潔與消毒：

清潔主機

- 用沾有 90%或更高的異丙醇或乙醇等非腐蝕性清潔液的軟布擦拭系統主機。
- 用乾淨的乾布再次擦拭，或風乾。

注意：請勿將清潔液直接噴灑或傾倒在產品控制台上。此舉可能會造成損壞。

清潔握把

- 一隻手握住握把主體，另一隻手拉動光纖部分，以將握把主體與卡匣分離。此時，按下握把末端的光纖鎖定按鈕(銀色)，以將卡匣拉出。
- 按照以下步驟清潔分離的機身，卡匣和窗口。
- 清潔時，請在黑色的背景下使用 LED 手電筒（用普通的螢光燈很難檢查異物）來確定卡匣鏡片及窗口上的異物。此外，戴上乳膠手套可避免清潔過程中留下指紋。
- 將丙酮和純度為 90%或更高的異丙醇（IPA）以 6：4 的比例混合，以製備用於清潔的液體。
- 清潔後，按照相反的順序組裝卡匣，且在不使用設備時將卡匣放在儲存盒中。

- 清潔握把主體

握把應始終保持清潔。請按照以下說明清潔握把主體。

1. 用沾有 90%或更高的異丙醇或乙醇等非腐蝕性清潔液的軟布擦拭握把主體。
 2. 用乾布擦乾握把主體。
- 清潔卡匣鏡片

卡匣鏡片應始終保持清潔，受污染的鏡片可能會導致鏡片破裂及雷射輸出下降。治療前後請檢查鏡片的清潔狀況，必要時，按照以下步驟進行清潔。若鏡片是乾淨的，則可省略以下步驟。

1. 使用 LED 手電筒檢查鏡片的清潔度。
 2. 若有異物，使用空氣除塵器清除鏡片表面的大量異物。
 3. 如果有異物無法用空氣除塵器清除，用棉花棒沾清潔液並將其清除。輕壓棉花棒將異物清除，以免損壞鏡片表面。如果棉花棒加太多清潔液，清潔後可能會有殘液。因此，請等待一段時間使其蒸發。
 4. 清潔後，使用 LED 手電筒檢查鏡片上是否有異物（指紋、灰塵、污垢等）。如果有，請重複上述步驟。
- 清潔窗口
1. 一隻手握住握把主體，另一隻手拉出窗口放置器，以將握把主體與窗口放置器分離。
 2. 在黑色的背景下使用 LED 手電筒檢查窗口的清潔度。
 3. 若有異物，使用空氣除塵器清除窗口表面的大量異物。
 4. 如果有異物無法用空氣除塵器清除，用棉花棒沾清潔液並將其清除。輕壓棉花棒將異物清除，以免損壞窗口表面。如果棉花棒加太多清潔液，清潔後可能會有殘液。因此，請等待一段時間使其蒸發。
 5. 清潔後，使用 LED 手電筒檢查窗口上是否有異物（指紋、灰塵、污垢等）。如果有，請重複上述步驟。

清潔探頭

- 清潔探頭主體

探頭（O 型、I 型和 IntelliTrak 探頭）應始終保持清潔。請按照以下說明清潔握把探頭。

1. 一隻手握住手握把主體，另一隻手握住探頭。
2. 固定握住手握把主體的那隻手，另一隻手握住探頭向下拉開探頭，將其與手握把主體分離。
3. 用沾有濃度 90% 或更高的乙醇的棉花棒擦拭探頭內部並清除異物。
4. 清潔後，按照與拆卸相反的順序組裝握把。
5. 若暫時不使用握把，請用乾布擦拭握把的卡匣(Cartridge)，然後將其放入儲存盒中。

注意：

- **握把探頭設計為可以用酒精清潔。若處理不當，例如用高壓蒸氣和 EO 氣體進行滅菌和消毒，可能會損壞。**
- **在治療每位患者之前，應始終清潔握把探頭，對其進行消毒與滅菌或處理不當可能會損壞。**
- **用棉花棒清除異物時，注意不要用力將棉花棒壓在鏡頭上，否則可能會**

損壞鏡片表面的塗層。

- 清潔探頭保護蓋

O 型 IntelliTrak 探頭主體上的探頭保護蓋在使用前應保持清潔。請按照以下步驟進行清潔：

1. 從 IntelliTrak 探頭上拔出保護蓋。
2. 治療過程中，用棉花棒或布浸 90% 以上的乙醇擦拭保護蓋接觸到使用者和患者皮膚的區域。
3. 等待清潔乙醇完全蒸發。
4. 清洗完畢後，用燈照射保護蓋，檢查保護蓋內乙醇的汽化狀態和清潔度。如果有乙醇殘留，必須等到它汽化，如果保護蓋不乾淨，重複上述過程。
5. 清洗完畢後，將保護蓋裝回 O 型 IntelliTrak 探頭上。

- 清潔滾輪

O 型 IntelliTrak 探頭主體上的滾輪在使用前應保持清潔。請按照以下步驟進行清潔：

1. 從 IntelliTrak 探頭上拔出滾輪。
2. 用棉花棒或布浸 90% 以上的乙醇擦拭。
3. 等待清潔乙醇完全蒸發。
4. 清洗完畢後，用燈照射滾輪，檢查滾輪內乙醇的汽化狀態和清潔度。如果有乙醇殘留，必須等到它汽化，如果滾輪不乾淨，重複上述過程。
5. 清洗完畢後，將滾輪裝回 O 型 IntelliTrak 探頭上。

注意：

- ***IntelliTrak 探頭的保護蓋及滾輪應在治療前正確清潔以避免感染。請務必在每次操作之前仔細閱讀並理解說明。***
- ***IntelliTrak 探頭的保護蓋及滾輪是需要使用消毒酒精清潔的產品，若處理不當，例如消毒、用高壓蒸氣和 EO 氣體進行滅菌，可能會損壞。***
- ***IntelliTrak 探頭的保護蓋及滾輪是耗材。***

◎ 環境要求：

使用本產品須符合下列環境要求：

● 室內環境

- 在腐蝕性或酸性環境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。
- 空氣中的細粉塵應保持在最低限度。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。

● 室內溫度/相對濕度

- 儲存本產品的最佳溫度範圍是 10°C ~ 40°C 內。使用本產品的最佳溫度範圍是 20°C ~ 30°C。
- 相對濕度應保持在 30% 到 70% 之間，並將本產品安裝在通風的地方，根據

溫度保持適當的濕度。

◎ 產品規格

功能		DermaV 規格
雷射波長		532 nm / 1064 nm
雷射類型		脈衝固態雷射
光束遞送		光纖握把
瞄準光束		635 nm / ≤5 mW
脈衝能量 (±20%)	532nm 模式	Max. 13.5 J
	1064nm 模式	Max. 100 J
脈衝寬度 (±20%)	532nm 模式	Max. 40 ms
	1064nm 模式	Max. 60 ms
脈衝率		0.5 ~10 Hz
防護眼鏡所需光學密度		6+ 用於 532 nm 及 1064 nm
使用介面		10.4 吋觸控 LCD
光點大小		Ø 2, 3, 5, 7, 8, 10, 12, 14, 16 mm Fractional(FRX) Ø10mm, 3x10 mm
發射控制		手指開關或腳踏開關
尺寸(mm)		417.6(寬) x 950.3(長) x 1007.5(高)
重量		124 kg
電性規格		AC220-230 V, 50/60 Hz, 保險絲: 250 V/30 A, 斷路器: 30 A 功率消耗: 6.0 kVA

◎ 產品清單

名稱	數量
DermaV 系統主機	1 台
光纖握把	1 支
光纖支架	1 支
握把架	1 個
儲存盒 & 握把支架	1 個
重量平衡器 (選配)	1 個
2mm 卡匣(cartridge)(選配)	1 個
3mm 卡匣(cartridge)(選配)	1 個
5mm, 7mm 卡匣(cartridge)(選配)	1 個
8mm, 10mm, 12mm 卡匣(cartridge)(選配)	1 個
12mm, 14mm, 16mm 卡匣(cartridge)(選配)	1 個

Fractional(FRX)卡匣(cartridge)(選配)	1 個
3 x 10 卡匣(cartridge)(選配)	1 個
O 型探頭(中)(選配)	5 個
O 型探頭(小)	2 個
I 型探頭(選配)	2 個
O 型 IntelliTrak 探頭(選配)	5 組
O 型 IntelliTrak 探頭滾輪(選配)	10 個
O 型 IntelliTrak 探頭保護蓋(選配)	10 個
探頭窗口	4 組
窗口放置器	3 個
腳踏開關	1 個
遙控連鎖開關	1 個
雷射警告標誌(放於治療室)	1 個
操作者用雷射護目鏡	2 副
患者用護目鏡	1 副
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：科舉顧問股份有限公司

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)



DermaV 系統主機



光纖握把



光纖支架



握把架



儲存盒 & 握把支架



重量平衡器



卡匣(cartridge)



O 型探頭(中)

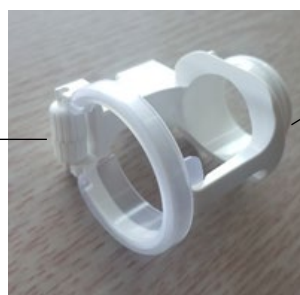


O 型探頭(小)



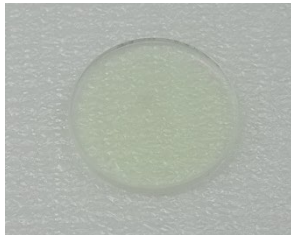
I 型探頭

O 型 IntelliTrak 探頭滾輪



O 型 IntelliTrak 探頭保護蓋

O 型 IntelliTrak 探頭



探頭窗口



窗口放置器



腳踏開關



遙控連鎖開關



雷射警告標誌



操作者護目鏡



患者用護目鏡