

“麗妮可” 克萊媿 II 雷射系統

“Lutronic” Clarity II Laser System

衛部醫器輸字第 033625 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：Clarity II

◎ 產品敘述

本產品利用激發雷射介質產生鈹雅各雷射1064nm/亞歷山大雷射755nm二種可互換的雷射波長。透過LCD觸控螢幕可選擇參數並檢視操作，設定雷射能量參數達到治療目的。雷射的輸出傳遞是由光纖耦合到可移動的探頭握把組件，內部的聚焦鏡用於對準於治療區。觸發器(手指開關或腳踏開關)控制脈衝能量的輸出。

本產品可配置ICD(Intelligent Cooling Device)版本或AIR(External Air Cooling Device)版本。ICD版本可在雷射發射之前或之後調整冷卻準備時間。

◎ 產品用途：

- 除毛
- 治療血管病變
- 治療色素病變

◎警告及注意事項：

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。
- 以鹽水和酒精清潔滾輪。
- 即使配戴了適當的安全護目鏡，也不要直視握把的雷射口。

系統搬運

- 本產品重量約 107Kg(ICD 版)/104 Kg(AIR 版)，處理不當可能會造成產品內部和外部的損壞，從而可能會對系統性能產生不利影響。
- 本系統設計的重心能有效、便利的移動。需特別小心的處理。
- 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。
- 請勿試圖透過握住光纖桿和/或握把來移動本產品。此舉將失去重心，並可能導致產品掉落，從而損壞產品並傷及附近人員。

更換探頭滾輪及探頭(Tip)

- 在操作過程中更換滾輪和探頭時，請先按控制面板上的“STANDBY”按鈕。在“READY”狀態時，請勿嘗試更換滾輪和探頭因為雷射可能會透過握把意

外發出。

警告：使用起搏器或植入式去顫器的患者，請勿靠近帶有探頭的握把或以其治療。探頭的電磁力可能會干擾起搏器或植入式去顫器的操作。

更換探頭(cartridge)

- 在操作過程中更換探頭時，請先按控制面板上的“STANDBY”按鈕。系統處於“STANDBY”狀態後，可更換探頭。
- 請勿嘗試在“READY”狀態下更換探頭，因為雷射可能會透過握把意外發出。

電氣災害

- 本系統使用 AC220-230V，包含高壓組件，從主機移去保護蓋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。非原廠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，這可能會引起觸電。
- 僅能使用原廠提供含有接地針腳的電源線。如果電源線受損或磨損，聯絡原廠或原廠授權的經銷商來更換。切勿嘗試使用次級或替代線來使用、操作本系統。
- 當電力正在供應本系統時，使用者不應該清潔握把或修理裝置。
- 本產品使用的光纖如果安裝或彎曲過度可能會損壞。為避免損壞光纖，將極限彎曲調到 30cm 或更大的半徑。不遵循建議的步驟可能會導致光纖或傳輸系統損壞和/或對患者或使用者造成傷害。
- 在安裝及使用本產品時，使用者應考量外來電磁波的影響。

警告：

原廠授權維修以外的人員請勿試圖拆下外蓋或拆解系統，可能會曝露在系統危險的雷射光束、高壓電流中。

為避免觸電危險，只能將本產品連接到具有保護性接地的電源。

眼睛保護

- 本系統產生 755nm 或 1064 nm，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抗 755nm 或 1064nm 的雷射護目鏡（光學密度為 7 或更高），或具有側片、遵照 ANSI 標準的安全眼鏡。不滿足適當安全要求的簡單素面玻璃護目鏡或處方眼鏡，雷射光束可能會穿透。
- 雷射光束可能會被例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 755nm 或 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。
- 儘管穿戴合適的雷射護目鏡，當系統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。

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和/或失明。切勿將雷射光束對準患者以外的任何物體。無論波長如何，從表面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。
- 治療過程中使用的罩子或長袍必須採用阻燃材料製成，且必須避免使用飽和氧氣的材料。
- 在易燃物附近使用本產品需特別小心。例如，假若雷射光束接觸到麻醉氣體（如一氧化氮或氧氣）或任何易燃材料（如棉花），則可能會引起火災。
- 本產品的製冷劑罐應在室溫 18~25℃ 下存放和使用。請勿在 40℃ 以上的高溫或明火附近存放。更換製冷劑罐時，應將舊的製冷劑罐放空，然後將其當作“非危險”廢物丟棄到垃圾箱中。
- 使用雷射前，確認所有溶劑、黏著劑和清潔液完全蒸發。
- 無論任何時候，滅火器應放置在雷射產生器的附近。
- 當系統被遮蓋住時，請勿操作系統。

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，通風量和冷凍劑噴塗的持續時間來實現。

◎禁忌症：

醫師/治療師應意識到某些狀況和/或藥物會引起光敏性。下面已知為光敏性的條件/藥物。該清單不應視為詳盡無遺或完整的清單，應在治療前注意確認光安全性。如果清單中未列出特定藥物，請參閱藥物製造廠的數據表，以獲取有關在 755 nm 和 1064 nm 波長處的光敏性的所有預防措施和禁忌症以及與光敏性有關的禁忌症。

- Accutane - Accutane 治療結束後等待 6 個月。
- 刺青 - 請勿治療刺青皮膚，包括裝飾性的、永久性的化妝和輻射狀的紋身。
- 光敏性 - 對 755 nm 光有光敏性病史。
- 懷孕
- 癲癇發作 - 不要治療有光觸發癲癇病史的患者。
- 藥物 - 每天接受抗凝治療的患者、鐵補充劑、銀杏、人參或大蒜等草藥補充劑可能更容易瘀青。
- 光敏藥物 - 在 755 nm 波長內或以上誘導光敏的藥物。如果可能的話，在治療前 3-5 天停止服藥。
- 單純皰疹病毒 (HSV) 1 和 2 - 如果預期的治療區域內存在活性病變，請勿進行治療。已知有頻繁出現 HSV 1&2 病變史的患者，應按照醫生的指示在治療之前開始預防。
- 醫療狀況控制不佳 - 這些患者應由醫師對其醫療許可進行仔細評估。
- 感冒 - 治療有雷諾現象的患者時要小心。。
- 蟹足腫疤痕 - 在處理較大區域之前，請執行測試點。。

◎可能的副作用：

- 疼痛
- 水腫
- 紅斑
- 紫癜
- 疤痕
- 起泡
- 結痂
- 發炎
- 色素沉著
- 色素減退
- 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。

清潔握把主體、探頭鏡片及窗口

- 一隻手握住握把主體，另一隻手拉動光纖部分，以將握把主體與探頭分離。此時，按下握把末端的光纖鎖定按鈕(銀色)。亦可透過拉動窗口支架來分離握把與窗口。
- 按照以下步驟清潔分離的機身，探頭和窗口。
- 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，且在不使用設備時將探頭放在儲存盒中。

注意：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）來確定探頭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。

- 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. 用濕棉布擦拭握把的表面。

- 清潔探頭鏡片

探頭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。在操作前後，請清潔鏡片，然後按照以下步驟進行操作。

1. 使用 LED 手電筒檢查鏡片的清潔度。
2. 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，用棉籤沾清潔液並將其清除。輕壓棉籤將異物清除，以免損壞鏡片表面。如果棉籤加太多清潔液，清潔後可能有殘液。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

握把探頭的窗口應始終保持清潔。請按照以下步驟進行清潔。

1. 在黑色的背景下使用 LED 手電筒檢查窗口的清潔度。
2. 使用空氣除塵器清除窗口表面的大量異物。
3. 如果有異物無法用空氣除塵器清除，用棉籤沾清潔液並將其清除。輕壓棉籤將異物清除，以免損壞窗口表面。如果棉籤加太多清潔液，清潔後可能會有殘液。因此，請等待一段時間使其蒸發。
4. 用沾有清潔劑的棉籤清除握把探頭內的異物。(可參閱原廠使用手冊“Cleaning a window”圖示)
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。

◎ 環境要求：

使用本產品須符合下列環境要求：

- 大氣環境
 - 在強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。
 - 空氣中的塵埃顆粒應保持在最低限度。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。
- 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。大氣環境範圍為 80kPa~106kPa。
 - 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。
- 最高海拔：標準商業運輸海拔
 - 溫度：-5~55°C
 - 相對濕度：90% (在 35°C 下，無凝結)，32% (在 55°C 下，無凝結)

◎ 產品規格

功能		CLARITY II 規格
雷射波長		755 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		515-535 nm / <5 mW
脈衝能量 (±20%)	755nm 模式	Max. 60 J
	1064nm 模式	Max. 100 J
脈衝寬度		Max. 300 ms
脈衝率		0.5 ~10 Hz
防護眼鏡所需光學密度		7+ 用於 755 nm 及 1064 nm

使用介面	10.4 吋觸控 LCD
光點大小	2, 3, 5, 8, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 22, 25 mm Fractional(FRX) Ø16mm, 3x10 mm
發射控制	手指開關或腳踏開關
尺寸(mm)	ICD 版本: 417.6(寬) x 950.3(長) x 1007.5(高) AIR 版本: 417.6(寬) x 950.3(長) x 998.5(高)
重量	ICD 版本: 107 kg AIR 版本: 104 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
CLARITY II 系統主機	1 台
AC-RT 握把及光纖	1 支
AC-NT 握把及光纖	1 支
ICD-RT 握把及光纖	1 支
ICD-NT 握把及光纖	1 支
光纖支架	1 支
探頭(cartridge)	1 組
探頭放置箱(選配)	1 個
Fractional(FRX)探頭(選配)	1 個
3 x 10 cartridge(選配)	1 個
O 型探頭(大)用於 ICD 握把(選配)	5 個
O 型探頭(小)用於 ICD 握把(選配)	2 個
O 型探頭(小)用於 AC 握把(選配)	2 個
C 型探頭用於 AC 握把(選配)	5 個
I 型探頭(選配)	2 個
追蹤探頭(選配)	3 個
追蹤探頭滾輪(選配)	10 個
探頭窗口	20 個
窗口放置器	3 個
滾輪清洗瓶	1 組
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
雷射護目鏡	2 副
患者用護目鏡	1 副
操作手冊	1 本

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：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)



CLARITY II 系統主機



AC-RT 握把及光纖



AC-NT 握把及光纖



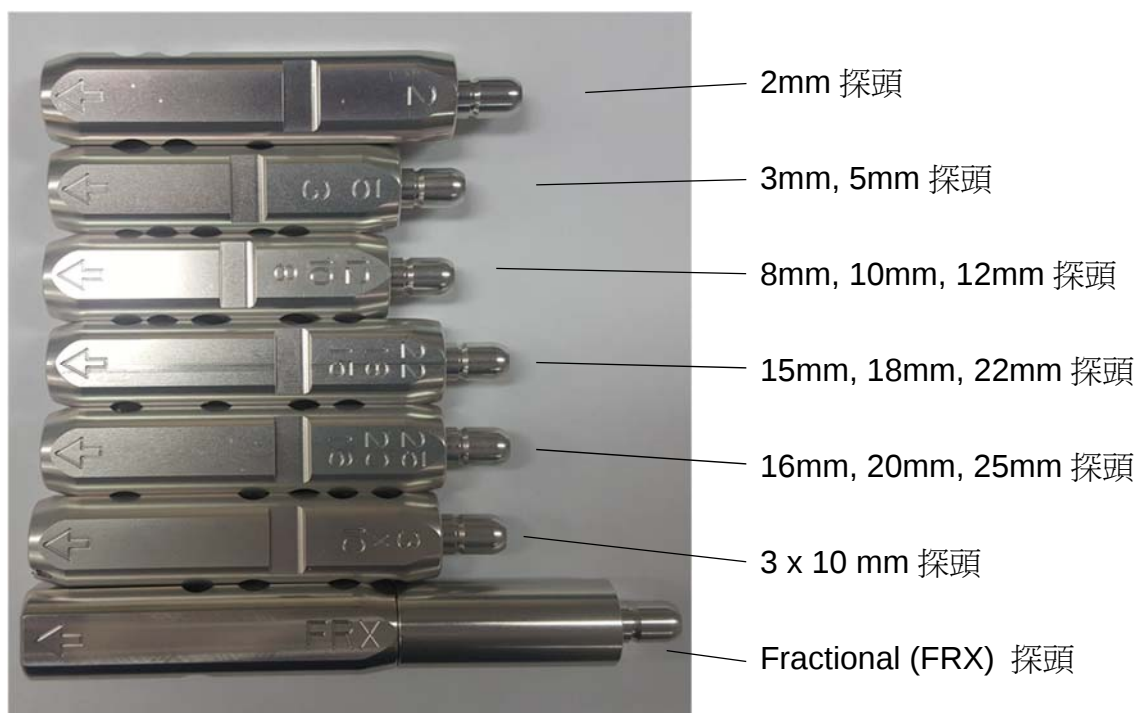
ICD-RT 握把及光纖



ICD-NT 握把及光纖



光纖支架



探頭(cartridge)



探頭放置箱



O 型探頭(大)



O 型探頭(小)



C 型探頭



I 型探頭



追蹤探頭及滾輪



探頭窗口



窗口放置器



滾輪清洗瓶



腳踏開關



遙控連鎖開關



雷射警告標誌



雷射護目鏡



患者用護目鏡