

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“富多拿”星皮秒雷射系統	申請醫療器材商	曜亞國際股份有限公司
--------	--------------	---------	------------

“富多拿”星皮秒雷射系統

“Fotona” StarWalker PQX Laser System

批號：

製造日期：

許可證字號：衛部醫器輸字第 035184 號

製造業者：Fotona d.o.o.

製造業者地址：Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia

醫療器材商名稱：曜亞國際股份有限公司

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)

112. 11. 15



市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

112.



- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

“富多拿”星皮秒雷射系統

“Fotona” StarWalker PQX Laser System

衛部醫器輸字第 035184 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

本產品僅限醫師使用。

型號：StarWalker PQX (Model: M031-3A/2 PQX)

➤ 產品敘述

本產品包含不可見的中紅外光與可見光雷射光譜，使用結構調整(ASP, Adaptive Structured Pulse)技術控制最終的雷射能量與脈衝長度。Fotona StarWalker PQX 雷射系統包含於 PICO 模式的 Nd:YAG 之 1064nm 及倍頻 Nd:YAG(KTP)之 532nm。

➤ 用途

本產品適用於移除刺青、色素斑病變及切除(ablation)、汽化(vaporization)軟組織。

● PICO Nd:YAG (1064nm)

移除刺青(深色墨水:黑、藍、咖啡);色素斑病變(如:痣、曬斑、太田母斑、黑斑(melasma));痘疤、皺紋。

● PICO KTP (532nm)

移除刺青(淺色墨水:紅色、褐、紫、橘色);色素斑病變(如:痣、咖啡牛奶斑、曬斑、老人斑、貝克痣、斑痣);色素沉澱。

禁忌症：

一般雷射禁忌症

絕對禁忌症

- 治療區經組織學證明有惡性疾病史
- 臨床結果顯示有惡性疾病
- 如治療區域為頸部有甲狀腺亢進

- 癲癇 (epilepsy)
- 懷孕
- 全身性感染
- 治療區經游離輻射治療

相對禁忌症

- 治療區經組織學證明有惡性疾病史
- 傷口不易癒合病史，包含下列但不限於：發炎後色素沈著、異常疤痕及蟹足腫疤痕
- 治療部位感染，包含但不限於：病毒、細菌、真菌之組織感染
- 治療部位發炎，包含下列但不限於感染或自體免疫疾病
- 發燒
- 全身或局部自體免疫疾病
- 神經系統疾病
- 雷射治療於睪丸區
- 光敏感病史
- 6個月內有使用促光敏性藥物，包含但不限於tetracyclines、fluoroquinolones、thiazide diuretics、phenothiazine、sulfonamides及vitamin A衍生物

- 第1型糖尿病
- 第2型糖尿病
- 使用抗血小板藥物，包含但不限於COX抑制劑、ADP抑制劑或血栓素抑制劑
- 使用抗凝血藥物，包含但不限於coumarins、heparins及Xa因子抑制劑
- 使用血管擴張劑
- 抗凝血的症狀或疾病
- 血小板功能被限制的症狀或疾病
- 血氧容量被限制的症狀或疾病，包含但不限於大量失血
- 結締組織疾病
- 使用黃金治療

皮膚及整型手術附加相對禁忌症

- 近期過度的日曬，曬黑的皮膚
- 任何組織附近或上方有任何的植入物

- 治療區包埋危險粒子(如槍傷性刺青殘留的未燃火藥)

可能引起的副作用：

一般雷射治療可能副作用

- 治療時或後不適
- 治療時或後輕至中度的疼痛
- 組織紅斑
- 組織水腫
- 延遲癒合
- 出血
- 血腫
- 燙傷
- 起水泡
- 酸痛
- 治療部位敏感
- 瘙癢
- 乾燥和/或脫屑

- 結痂
- 皮膚或粘膜的疹子
- 非特定組織發炎
- 組織感染
- 皮膚返黑
- 皮膚返白
- 感覺異常
- 血色素沉著
- 組織壞死
- 潰瘍
- 質地改變
- 肥厚及萎縮型疤痕
- 表層靜脈炎血栓症

Q-switched (含PICO) Nd:YAG 及

Q-switched (含PICO) KTP附加可能副作用

- 因雷射治療使得刺青色素釋出或是改變所引起的瞬間局部或廣泛的過敏性反應(呈現淋巴結腫大或蕁麻疹)

- 移除刺青後的骨筋膜室綜合症(Compartment syndrome)
- 刺青顏色變深

➤ 系統組成：

- 雷射系統

雷射模式	波長(nm)	最大能量(mJ)	能量密度(J/cm ²)	脈衝時間	脈衝重複率(Hz)	光點大小(mm)	適用手握把
PICO	1064	800	21.6	300	0.5-10	1, 2, 3, 4, 6, 8, 10	BLACK DUO DOT DUO HIGH BLACK F5 BLACK F9
PICO	532	300	8.1	300	0.5-8	1, 2, 3, 4, 6, 8, 10	GREEN DUO DOT DUO HIGH GREEN F5
光傳導類型		OPTO flex, 7 鏡面式關節臂					

➤ 系統配件：

- 適用之手握把

手握把型號	介紹	光點形狀	顏色代碼
BLACK	皮膚用手握把，光點大小 3、4、6、8 及 10mm，適用波長 1064 nm。	矩形	黑色
GREEN	皮膚用手握把光點大小 3、4、6、8 及 10mm，適用波長 532nm。	矩形	綠色
DUO	皮膚用手握把，適用波長 1064 及 532nm，搭配 DOT 光點大小 1-3 mm。	圓形	紅/黃
	皮膚用手握把，適用波長 1064 及 532nm，搭配 HIGH 光點大小 2 mm。	圓形	紅/藍
Black F5	皮膚用分段治療手握把，5×5 光束(共 25 個像素，像素大小約為 200um)，適用波長 1064 nm。面積約為 5×5 mm。	飛梭式	青色
Black F9	皮膚用分段治療手握把，9×9 光束(共 81 個像素，像素大小約為 200um)，適用波長 1064 nm。面積約為 9×9 mm。	飛梭式	青色
Green F5	皮膚用分段治療手握把，5×5 光束(共 25 個像素，像素大小約為 200um)，適用波長 532nm。面積約為 5×5 mm。	飛梭式	青色

*所有的手握把皆有自動偵測與所選光點之對應功能

➤ 手握把的清潔保養

基本要點：手握把的 Spacer 在每次使用前都需要清潔、消毒和滅菌。初次收到時，由包裝中取出非無菌的 Spacer 後，需要進行清潔、消毒和滅菌。進行 Spacer 的清潔、消毒和滅菌過程需於 2 小時內完成。充分的清潔和消毒才能有效的滅菌。操作者負責確保 Spcer 的無菌或消毒。僅使用經驗證完全的設備來滅菌。每個清潔、消毒和滅菌周期參數皆須經過驗證。消毒滅菌設備應定期維護和檢查。

請遵守所在區域之醫院診所之規定。

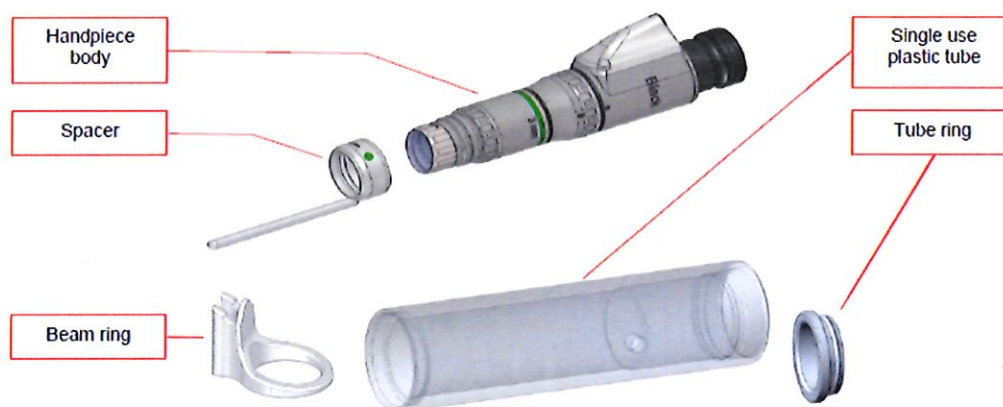
治療時手握把的清潔：組織碎片可能因雷射治療而積於手握把的 Spacer 及 Protective window，因此治療時需定期檢查手握把的 Protective window；如有需要，可使用浸於酒精/丙酮溶液的棉花擦拭 Spacer 及 Protective window。定期檢查手握把 Protective window 情形可確保的輸出雷射能量保持穩定，且將損壞手握把的風險降到最低。

治療後手握把的清潔：如可能的話，應使用清洗滅菌鍋（Washer-Disinfector, WD）以自動化程序清潔和消毒 Spacer。僅在沒有自動程序的情況下，才應使用手動程序，即使是在超聲波清洗機中也應使用自動程序；如果在沒有自動程序的情況，則必須考慮手動程序的效率和

再現性明顯降低。

在上述兩種情況下都需進行事先處理步驟:

使用後立即或至少兩小時內，從手握把取下 Spacer 或 Spacer Tube。拆除 Spacer Tube 並適當丟棄一次性使用塑膠管。如果使用 Beam Ring，則將其與 Spacer 分開（請見下圖）。使用軟刷和中性清潔劑（請參考下述建議）刷掉 Spacer/Beam Ring/Tube Ring 的內表面和外表面，直到除去所有可見的雜質。從 Tube Ring 移除 O-ring 來清潔較難清潔的區域。使用流水沖洗至少 1 分鐘。



更換 Protective window: 當懷疑 Protective window 受損(如刮痕)時請更換手握把的 Protective window。更換前，請先清潔及乾燥手握把，以防止灰塵進入手握把。小心的取下壞掉的 Protective window 更換上新的。

滅菌:

注意

僅有 spacers/beam rings/tube rings 可進行自動化滅菌及消毒

清洗滅菌鍋（Washer-Disinfector, WD）的選擇

在選擇/使用清洗滅菌鍋時，請注意以下準則：

- 認證的清洗滅菌效率(符合 EN ISO 15883 或取得當地主管機關核可)
- 清洗滅菌程序 (A0 值 ≥ 3000 ，或者舊設備可在 90°C / 194°F 下至少 5 分鐘；如進行化學消毒，則手握把會有殘留消毒劑的危險)
- 對 spacers/rings 有合適且足夠的沖洗步驟
- 僅使用無菌或低污染的水，如：純淨水/高純淨水（max. 10 germs/ml, max. 0.25 endotoxin units/ml)進行清洗。
- 僅使用過濾後的空氣（無油、低度微生物及低度顆粒污染）進行乾燥
- 定期維護、檢查/校正

清潔劑的選擇

選擇清潔劑時，請注意以下準則：

- 適用於清潔金屬或塑料材料的儀器
- 其它的消毒(如不適用熱消毒的話)，採用具有認可效率(例如：VAH / DGHM 或 FDA / EPA

核可或 CE 標章) 的合適消毒劑，且與現用清潔劑兼容。

- 清潔劑與 Spacer/Beam Ring/Tube Ring 的兼容性 (請參考原廠說明書第 5.5.4 章 “Material resistance”)。
- 請注意清潔劑製造業者關於濃度、溫度、浸泡時間以及清洗的說明。

Spacers/rings 的步驟

1. 適用處理後後，使用清洗滅菌鍋中的小零件籃放置拆卸的零件 (確保沒有接觸零件)。
2. 啟動程序。
3. 程序結束後，從清洗滅菌鍋取下零件。
4. 從清洗滅菌鍋取下後，立即檢查並包裝零件，如有必要可在乾淨的地方先進行額外的乾燥再包裝。(請參考原廠說明書第 5.5.3.5 章 Post cleaning and disinfection check 及 5.5.3.6 章 Packaging)。

手動清潔消毒

注意

僅有 spacers/beam rings/tube rings 可進行手動清潔消毒

消毒劑的選擇

- 消毒劑需非常適合清潔和消毒不銹鋼、鈦和塑料儀器。
- 合格的消毒劑才能有效使用 (例如：VAH / DGHM、FDA 核可或 CE 標章)，且必須與清潔劑兼容。
- 洗潔劑需與 Spacer/Beam Ring/Tube Ring 的兼容性 (請參考原廠說明書第 5.5.4 章 “Material resistance”)。原廠建議使用 Cidezyme 洗滌劑 (Johnson & Johnson)。
- 避免組合使用清潔/消毒劑。
- 按照消毒劑製造業者的說明進行有關濃度、溫度和浸泡時間及清洗的指示。
- 僅使用新鮮配製的、無菌或低污染、低內毒素 (max. 10 germs/ml, max. 0.25 endotoxin units/ml) 的水，如純淨水/高純淨水進行清洗，使用過濾空氣乾燥。
- 請勿使用金屬刷或鋼絲絨清潔 Spacer/ Ring。

清潔步驟

1. 事先處理後，將 Spacer/ Ring 放置於一次性容器中，準備立即進行清潔和消毒。
2. 零件浸泡在清潔劑中的時間應達到清潔劑製造業者規定的浸泡時間。確保零件被清潔溶液完全覆蓋。
3. 使用合適的軟牙刷來刷 Spacer/ Ring 的所有表面。縱向和旋轉轉動刷三遍。
4. 刷完後，將零件留在清潔溶液中，直到清潔劑製造業者所規定的時間為止。
5. 從清潔溶液中取出零件，使用純淨水沖洗至少 5 分鐘並浸入水中至少 1 分鐘。
6. 用無油和經過過濾的壓縮空氣乾燥 Spacer/ Ring，直到在其表面上沒有可見的殘留液體。

消毒步驟

如果要同時消毒多個 Spacer/ Ring，請確保在消毒過程中 Spacer 不要相互接觸。

7. 將 Spacer/ Ring 浸入消毒劑溶液中，並確保其完全浸沒。請遵循消毒劑製造業者的指示。
8. 從消毒液中取出部件，使用純淨水沖洗至少 5 分鐘並浸入水中至少 1 分鐘。

9.用無油和經過過濾的壓縮空氣乾燥零件，直到表面上沒有可見的殘留液體。

清潔和消毒後檢查:檢查 Spacer/ Ring 是否有任何可見的殘留雜質，腐蝕或損壞的表面。更換損壞或腐蝕的零件。儘管已進行清潔和消毒，但不清潔的 Spacer/ Ring 應再次清洗並消毒。

包裝:

包裝前，請重新組裝清潔消毒過的 O-ring 及 Tube Ring。

將清潔、消毒和乾燥過的零件包裝到一次性滅菌包裝中。每個零件必須單獨包裝。

包裝袋必須滿足以下要求：

- 符合 EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607
- 適用於蒸汽滅菌（耐溫至少 138°C (280°F)，具有足夠的蒸汽滲透性）

滅菌:

僅使用符合以下列的滅菌程序對 Spacer/Beam Ring/Tube Ring 進行滅菌。不得使用不符合以下標準的滅菌程序。只有 Spacers, Beam Ring, Tube Ring 才可蒸汽滅菌，Handpiece body 及光學組件不得滅菌，否則將造成不可修復損害。

蒸汽滅菌器必須：

- 使用重力程序（充分乾燥產品）
- 符合 EN 13060 或 EN 285
- 根據 EN ISO 17665，有效的 IQ / OQ（commissioning）和特定於產品的性能認證進行驗證
- 使用最高滅菌溫度為 138°C (280°F)；加上符合 EN ISO 17665 的容忍值。滅菌溫度低於 132°C (270°F) 是不合適的，且不能使用，因不能提供足夠的滅菌效果。

蒸汽滅菌步驟：

- 將先前清潔、消毒、乾燥和包裝好的手握把 Spacer/Beam Ring/Tube Ring 放入高壓滅菌鍋中。
- 在 132°C (270°F) / 134°C (273°F) 的最低滅菌溫度下，至少要15分鐘的滅菌時間（滅菌溫度下的暴露時間），最短乾燥時間為30分鐘。國際要求可能要求需要更長的滅菌時間（例如：最多18分鐘）。
- 請勿使 Spacer/ Ring 的任何部分暴露於高於 138°C (280°F) 的溫度下。

保存:

將滅菌的 Spacer/Beam Ring/Tube Ring 存放在乾燥無塵的滅菌包裝中。

警告注意事項

- 可能引起嚴重和(或)暫時性眼睛傷害。勿直視治療區域或雷射光或經反射之雷射光源。即使戴護目鏡，當電源啟動時亦不可直視雷射孔、關節臂或手握把的出孔處。
- 勿將雷射使用於病患之眼部或眼周。用於眼周可能引起眼部的直接傷害。
- 雷射啟動時，確認治療室所有人員皆配戴合適的護目鏡。
- 除治療區域外，勿向其他物體擊發雷射光。
- 手握把請勿對著窗戶，雷射光直接穿過窗戶可能會造成經過手術室的人員皮膚或眼睛受傷。
- 在治療室所有入口顯眼處放置警示燈，提醒所有人員進入管制區域。
- 避免觸電的危險，雷射儀必須使用有保護性接地措施的電源供應。

- 請勿打開雷射系統外殼，因會有暴露於高壓零件和雷射的風險。只有經原廠授權之維護人員才可維修系統內部。不可改裝本系統。
- 請勿將電源線插於多孔延長線。
- 勿在有易燃或爆炸物時操作雷射，如：揮發性麻醉劑、酒精、特定之手術用溶液及其他類似物質。未確認手術布簾及手術衣皆為防火材質前，勿使用雷射系統；毛巾或紗棉已浸過生理食鹽水或已滅菌的水一定需可置於手術區避免著火。清潔或消毒用的粘膠清除劑或易燃溶液需於使用雷射儀前蒸發。需注意內部氣體燃燒的危險性。
- 除實際治療外系統需隨時維持在待機模式，將不慎踩到腳踏板時雷射外洩的風險降至最小。
- 醫療電子儀器不應與其它設備堆積或相鄰擺放，可能會導致運作異常(如:錯誤的輸出能量、頻率、重複或無意中擊發雷射)。若一定需要堆積或相鄰擺放，應觀察並確認本儀器及其它儀器皆可正常運作。
- 使用非專用或非原廠售出的配件、變頻器、電線，可能導致雷射儀輻射量升高或降低電磁耐受性及運作異常。
- 本儀器不可置於具有高電磁干擾的地方，如:接近高頻手術設備或是核磁共振成像的 RF 屏蔽室。

規格：

雷射系統		
雷射類型	PICO Nd:YAG	PICO KTP
波長	1064 nm	532 nm
每個脈衝最大能量	800 mJ	300 mJ
能量密度	21.6 J/cm ²	8.1 J/ cm ²
脈衝重複率	0.5-10 Hz	0.5-8 Hz
脈衝時間	300 ps	300 ps
電性需求	電壓:100-240V；頻率:50/60Hz；長時間電流:14/6 A；瞬間電流:19/17A	
瞄準光	半導體二極體雷射 635nm，<1mW	
安全護目鏡	1064 nm: M 1064 LB7 532 nm: M (1064 + 532) LB7	
冷卻系統	內部冷卻水循環系統(water-to-air)；2 個排水頭及 1 個在外殼上的注入閥	
體積	55×29×82cm(L×W×H)	
重量	68kg (裝箱搬運重為 120kg)	
操作環境	溫度：+10℃～+25℃(露點溫度以上)。 溼度：30%～75%，非凝結。 氣壓：700hPa～1060hPa。	
搬運儲存	溫度： 0℃～+50℃(不含冷卻水)。 溼度：10%～90%，凝結。	
腳踏板	3m (可選擇無線腳踏板)	

電線長度	
電源線長度	3m
光傳輸系統	7 鏡面式關節臂連接手握把
無線腳踏板	(選配)
電源供應	2 x 1.5 V 鹼性 AA 電池
電壓(接受器)	24V (由雷射儀)
防護等級	transmitter IP X1
操作半徑	距雷射儀 10 m
頻率段	ISM 2.4 - 2.485 GHz
有效輻射功率	≤ 1 mW
尺寸	185 mm x 135 mm x 115 mm
重量	1.8 kg

製造業者名稱：Fotona d.o.o.

製造業者地址：Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia

醫療器材商名稱：曜亞國際股份有限公司

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)

.. 15
福
隆
器
藥

StarWalker PQX

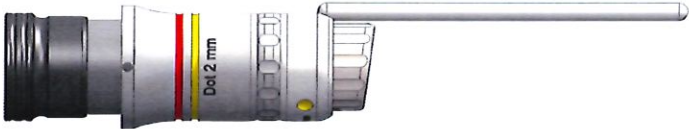


BLACK



GREEN



DUO (搭配 DOT) 	DOT 
Black F5 	HIGH 
Green F5 	Black F9 
Wireless Footswitch 	Footswitch 