

“阿斯克比恩”密迪歐星雷射儀 "Asclepion" MeDioStar laser

衛部醫器輸字第 034407 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：MeDioStar

產品用途

本產品為高能量脈衝式二極體雷射，用於除毛、血管病變治療。

禁忌症

注意：紅外線範圍內之密集雷射光的高溫可能會傷害皮膚結構。

- 光敏感
- 增加對光敏感製劑的攝取量
- 治療區域內進行橘皮組織治療（等候數週後再做）
- 治療區域內癌性與癌前病灶
- 治療區域內有毛痣
- 治療區域內有單純性皰疹
- 治療區域內有感染
- 有過度結痂趨勢，有蟹足腫病史
- 正在服用免疫抑制劑
- 有傷口癒合不良趨勢
- 第 VI 皮膚類型之患者(針對 ALX 手柄)
- 不得於眼睛周圍使用雷射
- 兒童及懷孕或餵食母乳之婦女
- 治療區域內有曬傷皮膚(特別是使用 ALX 手柄)
- 治療區域內的刺青

注意：對於有心血管植入電子設備的病人，必須將植入設備與探頭（包括線材）保持至少 15 cm 的距離。

副作用

以下副作用通常在個別患者中發生。此清單並非包含全部內容：

- 色素過少
- 色素增生（長期和短期）
- 發炎後色素增生
- 短暫的色素變化
- 疼痛
- 消光
- 發紅
- 紅斑
- 浮腫
- 紫斑
- 流血
- 痂皮
- 微痂皮
- 質地改變
- 毛髮燃燒
- 氣泡
- 起水泡
- 皮膚乾燥

注意事項

- 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
- 手柄基體的溫度最高可以達到 60°C。因此，手柄的基體只能用未受傷的手/皮膚觸摸，並且最多只能接觸 1 分鐘。

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
- 請勿將設備設置於難以從電源上移除之位置
- 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，手柄接觸到患者皮膚，可能會產生微生物的風險；使用時，必須徹底清洗及消毒使

用後的手柄，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

當輸出雷射在易燃的材料、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

設備：

注意：本設備使用線壓操作。有觸電風險！

在進行清潔與消毒之前，請先將本設備與線壓斷接，從電源插座上拔下電源線。

使用者僅能清潔本設備的外側表面。

本設備必須至少在每天最後一次使用後，立即進行清潔與消毒。沒有每天使用時，應使用乾淨的抹布覆蓋本設備。

- 使用鑰匙和電源開關關閉本設備。將本設備與線壓斷接後從電源插座上拔下電源線。
- 戴上單次使用手套。
- 使用稍微沾濕的軟布清潔表面以外的所有配件，不包含本設備後側的接線。
- 使用 CLEANISEPT WIPES FORTE 或 mikrozid 敏感性使用紙巾清除頑固的污垢，不得使用含磨粒的藥劑！
- 之後，使用 CLEANISEPT WIPES FORTE 或 mikrozid 敏感性使用紙巾仔細消毒看得到的所有外側表面。
- 禁止利用濕布或噴霧產品進行清潔及消毒。

手柄：

光學表面上堆積的粉塵可能會因為雷射照射而往內燒，導致發生副作用，例如發紅、可能形成水泡或結痂以及罕見的疤痕等！

請確保看得到的光學表面均未受損，且在清潔後及治療期間保持乾淨。為了減少微生物的傳播以及傳導凝膠無意間接觸探頭。建議使用衛生保護膜。

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、消毒或滅菌。

禁止使用濕布或直接用水清洗手柄，這樣可能會損壞內部光學及電子元件。

WARNING：使用中清潔須設定在 STANDBY。

規格

品名	產品編號	產品敘述
MeDioStar	M10-0100-000	高能量二極體雷射（主機）

治療手柄	產品編號	波長	產品敘述
MONOLITH S	839-4000-000	808-940 nm	小面積治療手柄(1 cm ²)
MONOLITH M	839-4100-000	808-940 nm	中面積治療手柄(1.5 cm ²)
MONOLITH L	839-4600-000	808-940 nm	大面積治療手柄(3 cm ²)
MONOLITH XL	839-4700-000	808-940 nm	超大面積治療手柄(10 cm ²)
ALX HP	839-4200-000	760/940 nm	擴充波長手柄
VAS HP	839-4500-000	940nm	血管治療手柄

產品規格	MeDioStar
設備型號	桌上型設備（可搭配推車）
顯示器	10.1 吋 LCD 顯示器
使用介面	觸控螢幕
冷卻	內建冷卻電路
門的互連鎖接頭	12 V DC / 最大20 mA
雷射警示燈	繼電接觸絕緣 最大 24 V/1 A（正常為開放的接觸狀態）
允許的環境條件	溫度：15 °C 至 30 °C 相對空氣濕度：10% 至 85%（無凝結水） 高度：最高海拔 2000 公尺 本設備不能在開刀房內使用。
允許的運送與儲存條件	直立放置（請勿側放！） 溫度：5 °C 至 +50 °C 相對空氣濕度：10% 至 90%（無凝結水）
尺寸	410 x 650 x 480 mm (W x D x H) 不包含手柄、手柄支架與推車
重量	桌上主機約45 kg

	主機加推車約65 kg
電網連接	100-120 VAC, 50/60 Hz, 1500 VA 220-240 VAC, 50/60 Hz, 1500 VA
主要保險絲	16 A 過電流跳脫、時間滯後適中
過電壓類別	II (IEC 60664-1)
最大顛峰線電壓 最大標稱電壓	V MT peak = 2500 V peak V MN r.m.s. = 300 V r.m.s.
保護類別	I
根據 93/42/EEC 指導方針的分類	II b
應用零件保護等級	B
IP 保護等級	IP X0
音量等級	< 75 dB(A)
操作類型	本設備係針對持續運轉而設計*

*室溫過高及平均用電量過高時，本設備可能會在歷時較久的治療過程中短暫切換至冷卻模式約一分鐘，以確保使皮膚降溫狀況。

產品規格	雷射
雷射類型	高功率二極體雷射陣列
波長	755 - 1070 nm(視手柄而定，最大波長940 nm)
雷射等級	4
所需的安全雷射護目鏡等級（根據 EN 207 : 2009）	755-1100 nm D LB6
脈衝長度	3 to 400 ms (depending on mode and handpiece/MONOLITH)
脈衝能量	最大 250 J（視使用的模式及手柄而定）
脈衝頻率	最大 20 Hz（視使用的模式及手柄而定）
光點大小與波長（手柄）	MONOLITH S: 10 x 10 mm ² , 808/940 nm MONOLITH M: 15 x 10 mm ² , 808/940 nm MONOLITH L: 30 x 10 mm ² , 808/940 nm MONOLITH XL: 31.6 x 31.6 mm ² , 808/940 nm ALX HP: 13.5 x 9.5 mm ² , 760/940 nm VAS HP: 3.4 x 3 mm ² , 940 nm
容許的輸出能量差異	+/- 20 %
雷射的輸出模式	多重模式
手柄輸出位置的雷射光點大小	請參閱光點大小
能量密度（能量）	Max. 50 J/cm ² @ MONOLITH S Max. 60 J/cm ² @ MONOLITH M Max. 60 J/cm ² @ MONOLITH L Max. 25 J/cm ² @ MONOLITH XL

	Max. 36 J/cm ² @ ALX HP Max. 210 J/cm ² @ VAS HP
手柄輸出位置的射線分散量（圓角，1/e ² ）	Typ. 0.12 x 0.97 Rad @ MONOLITH S Typ. 0.12 x 0.97 Rad @ MONOLITH M Typ. 0.11 x 0.68 Rad @ MONOLITH L Typ. 0.06 x 0.51 Rad @ MONOLITH XL Typ. 0.12 x 0.97 Rad @ ALX HP Typ. 0.12 x 1.62 Rad @ VAS HP
標稱眼睛危害距離（含手柄）	35.9 m

配件	產品編號	產品敘述
Trolley	810-0101-034	帶輪子與兩個抽屜的推車
Foot switch	866-0806-008	有線腳踏板
Foot switch	866-0806-018	無線腳踏板
Handpiece holder	810-0106-009	
Hygiene caps (100 pcs.)	839-5200-000	單次使用的衛生保護膜，可使用於MONOLITH handpieces S, M, L, XL, ALX HP

產品規格	Wireless foot switch
距離	2 m
HF資料傳輸率	1 Mbps
無線輸出額定值	Max. 3 dBm
無線輸入靈敏度	-93 dBm
天線類型	Integrated antenna
無線技術	SW2.4LE
無線頻率範圍	2402 to 2480 MHz
無線頻道間隔	2 MHz
無線調變	GFSK, adaptive frequency hopping of 40 channels

製造廠及藥商資訊

製造廠名稱：Asclepion Laser Technologies GmbH

製造廠地址：Brusseler Strasse 10, 07747 Jena, Germany

藥商名稱：理工科技顧問股份有限公司

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)

MeDioStar (M10-0100-000)



Monotith S handpiece (839-4000-000)



Monotith M handpiece (839-4100-000)



Monotith L handpiece (839-4600-000)



Monotith XL handpiece (839-4700-000)



ALX handpiece (839-4200-000)



VAS handpiece (839-4500-000)



Corded foot switch (866-0806-008)



Wireless foot switch (866-0806-018)



Hygiene caps (839-5200-000)

