

“洛明尼斯”二氧化碳雷射系統及其附件  
“Lumenis” CO2 Laser System and Accessories  
衛署醫器輸字第 019386 號

注意: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:UltraPulse Encore、UltraPulse SurgiTouch

■ 產品用途

“洛明尼斯”二氧化碳雷射系統用於外科和美容手術之醫學專業需要燒灼、汽化、切除、切開及凝結軟組織，應用範圍包括：

- 美容(皮膚或整形手術)
- 足部醫療
- 耳鼻喉科(ENT)
- 婦科手術和 GYN 腹腔內視鏡檢查
- 神經外科手術
- 骨科(軟組織,包含關節內視鏡檢查)
- 一般及胸腔手術(包含開放式及內視鏡手術)
- 牙科及口腔手術
- 泌尿生殖器手術

■ 禁忌症

操作 UltraPulse Encore 進行神經外科手術,所需之注意事項:

- 使用雷射開穿硬膜將會導致組織收縮,以致縫合困難或無法完成。
- 雷射無法有效地用來止血,故不建議用於治療嚴重的血管腫瘤。
- 脂肪瘤也許能被燒灼,但請勿刺激池狀脂質。
- 較大腫瘤之燒灼可產生較大煙團,請務必在操作室內安裝排煙系統。
- 關於一般手術
  - 請勿在硬組織(如骨骼和牙齒)使用 UltraPulse 二氧化碳雷射。
  - 請勿使用二氧化碳雷射來切割或切除高密度、健康的骨骼或骨髓(例如硬顎和下顎骨)。
  - 請勿在大於 0.5mm 直徑的血管上使用二氧化碳雷射,如用來止血可能會無效。
  - 進行臨床處置程序若無法取得麻醉需求、通路位置或其他一般手術的考量時,請勿使用 UltraPulse 二氧化碳雷射。
- 關於美容(皮膚或整形手術)
  - 在某些治療中(如去除刺青),疤痕組織形成有可能會褪去或成為永久性症狀。所以,對於不願冒著潛在性疤痕形成風險的病患而言,使用二氧化碳雷射進行美容移除皮膚損害是不適用的。
- 關於耳鼻喉科(ENT)
  - 對於上顎打鼾無法確定是上顎懸雍垂組織有阻擋引起者,不可進行 LAUP 手術。
  - 禁止對小兒科病患(16 歲以下)實施上顎打鼾之 LAUP 手術,因其上部氣管尚未發育完全。
  - LAUP 手術若是唯一治療上顎打鼾的方式,對於特定的某些病患可能會失效,如肥胖、嚴重扁桃腺增生或異常短比例脖子的病患。
- 關於婦科手術和 GYN 腹腔內視鏡檢查
  - 對於一般外科手術中局部或脊椎硬膜麻醉皆不適宜的病患,不適宜接受二氧化碳雷射手術。
- 關於神經外科手術
  - 請勿使用雷射於雷射無法操作之處或雷射無法到達之腫瘤部位。
- 關於一般及胸腔手術(包含開放及內視鏡的)
  - 對腹腔鏡不適合病患,不可接受二氧化碳雷射腹腔鏡手術。
- 關於牙科及口腔手術
  - 請勿以二氧化碳雷射進行硬組織的相關治療。

■ 警告與注意事項

UltraPulse Encore

- 雷射能產生高度集中的光束,若經不當使用將會產生傷害。為保護病患及操作人員,操作前請仔細閱讀及了解有關整個雷射與相關傳輸系統的操作手冊,包含 Safety 和 Regulatory 部分。
- 檢查前,請務必先中斷傳輸系統零件與雷射關節臂的連線。若傳輸系統仍與雷射關節臂連線時,請勿直視該傳輸系統。啟動雷射時,請勿直視雷射關節臂。意外的雷射暴露將導致嚴重的眼部傷害。
- 請勿接觸任何的光學鏡片;指甲油會損毀精緻的外膜。

- 關節臂位置不當將會減少雷射光束的品質或強度。
- 為避免對光學系統發生可能性的傷害,僅限使用合格且相容性高的 Lumenis 傳輸系統於本雷射裝置。使用無法相容的傳輸系統將會產生不可預測或是不安全的雷射操作情形,並且會使 Lumenis 的保固或維修合約失效。
- 系統啟動或是自我檢測時,請勿壓下腳踏開關,否則將會無法啟動腳踏開關。系統啟動或是自我檢測時,踩下腳踏開關將會使腳踏開關失能「Check Footswitch」指示訊息將會顯示於控制螢幕。
- 系統自我檢測時,請勿觸摸控制螢幕,否則將會干擾系統對諸多控制的反應,並產生不正確的功率級數。
- 當主電源連接線連接至電源時,有的內部電路仍會充滿能量。若要使所有內部電路的能量消失,請關閉主電源的電路斷路器及相關電力設施。
- 請勿使用關節臂來移動雷射。以關節臂來移動雷射將會對桅桿或關節臂產生無可挽回的傷害。
- 為能安全地操作,光束校準測試對使用者操作雷射設備而言,是非常重要的。若瞄準光束和治療光束不成一致性時,請勿使用雷射或傳輸系統;請與當地的 Lumenis 維修代表聯絡。瞄準光束和治療光束的不一致時,將會導致雷射對非標的組織的意外照射及可能的傷害。
- 除了實際治療,系統需隨時保持在待機模式。若系統隨時保持在待機狀態,不慎踩下腳踏開關時,將可預防意外的雷射照射。
- 切換雷射系統至準備模式時,請確認所有治療室的現場人員皆已穿戴合適的雷射護目鏡。
- 有些能量設定在較高度的重複率設定下無法進行。使用者若試著在現有的重複率設定選擇無法取得的能量,本系統會發出一聲低響,意即無法獲得該數值。減低重複率將可增加可取得能量的數值。
- 能量顯示器上的能量代表傳送至關節臂末端的能量,而非傳送至治療部位的能量。請詳閱傳輸系統操作手冊以決定實際傳輸到組織的能量。
- 列表數值大都是接近的,隨光斑尺寸大小會有些微的不同。列表不應用來使用設定治療參數,但可簡單地用來查詢通量及雷射能量和光斑尺寸的相互關係。錯誤的能量設定將會導致嚴重的組織傷害。在尚未了解雷射功率和組織間生物的相互反應前,請先從最低且可接受的能量設定開始。
- 如列表所示,通量和光斑尺寸的大小成反比;對於持續性能量設定而言,通量會隨著光斑尺寸擴大而減少。正因如此,若想要一個相當的通量,請注意光斑大小尺寸擴大時,所需的相對應增加能量。
- 並非所有脈衝重複率或功率在所有能量等級(energy level)皆可取得。使用者若試著在已選擇的能量等級上選擇一無法取得的脈衝重複率或功率,本系統會發出一聲低響,意即無法獲得該數值。若想要取得更高的脈衝重複率或功率,使用者需先降低能量的設定。
- 功率顯示器上的功率代表傳送至關節臂末端的功率,而非傳送至治療室所需的定額功率。請詳閱傳輸系統操作手冊以確定傳輸系統是否對最後輸出功率引發傳輸損耗。
- 在 UltraPulse 模式中,暴露時間增量完全取決於重複率設定;重複率設定越高,增量越小,操作者亦對暴露時間有更多的控制。在 CW 模式中,暴露滯留時間可以每一毫秒增量取得;選取的滯留時間將會顯示於控制螢幕。
- 使用雷射前,請仔細閱讀本手冊「Safety 和 Regulatory」章節中,有關雷射安全的相關措施。
- 操作雷射時,請貼附任何物件於控制螢幕。控制螢幕上的附加物件將會干擾系統對控制的反應,並導致不正確的功率或能量級數。
- 開始實施手術前,請務必先預覽型式(pattern)和光斑。若型式改變、或單一暴露變更為定時暴露、或型式間的時間延遲經調整,治療時請重複型式預覽的步驟。未預覽型式即傳輸治療光束至標的組織,將會導致非預期的雷射與組織互相作用。
- 欲知相關更多傳輸系統相關的手術後指導步驟,請見傳輸系統之操作手冊。
- 只有受過 Lumenis 維修工程師的訓練或是曾經修過 Lumenis 維修認證訓練 (Lumenis Service Certification Training)課程且修課成績及格的使用客戶能進行校準測試(Calibration)。非上述人員所進行的校準測試將會使現有的產品保固服務失效。雷射維修手冊可由 Lumenis 技術部購買取得。非經公司的允許不得將維修的相關工具分發給 Lumenis 技術維修部門以外的人員。擁有 Lumenis 的維修技術或工具亦不代表未受訓練人員已被授權維修或修改 Lumenis 之儀器。
- 能阻擋或是過濾雷射光束的屏障、螢幕或是簾幕可用來在治療室內隔出一個控制區域。屏障應以能在最大暴露時間內阻擋治療雷射光束能量之材料製成,並適用於控制區域的配置和特別的醫療應用治療參數。
- 請隨時確保傳輸裝置已適當地與雷射連接。不當的連接將會導致意外的二次雷射光束發射及嚴重的眼部或組織傷害發生。
- 關於雷射安全防護眼鏡,請勿以一般眼鏡替代合適的雷射安全眼鏡,以免嚴重的眼部傷害發生。一般眼鏡能高度集中雷射光線於眼睛或是被高功率密度的雷射震碎,導致嚴重的眼部傷害。
- 嚴重且無可挽回的眼部傷害及疤痕有可能會因暴露於直接或間接的治療雷射光束而發生。使用中雷射波度的長短將會對處於危險中的主要視覺結構產生不同的影響。一般而言,可見光和近紅外線波長會對眼球網膜造成傷害;紫外線及紅外線則對角膜和鞏膜產生最大的傷害。眼部傷害的嚴重性依治療雷射的集中度、分散度及暴露時間的長短而定。操作人員必須對特殊的視覺危害有徹底的了解,以確保病患及在場其它操作人員的安全。
- 當雷射充滿能量時,請勿直視光學透鏡、光纖、手機、探針或是雷射關節臂或雷射系統孔徑,因為嚴重的眼部傷害將可能會發生。在檢查任何傳輸系統或是雷射零件前,請關閉雷射和中斷傳輸系統的連線。
- 請勿在有易燃或爆炸性物品附近使用本儀器,如易揮發的麻醉劑、酒精或特定手術用準備溶液及其它類似物質,以免爆炸或火災發生。

- 使用者可分別地控制光斑尺寸和雷射能量。若使用者在實施手術時變更傳輸系統,切換至較小的光斑尺寸時,請務必記得能量或功率密度會隨之增加。
- 塑膠製設備如眼鏡或眼罩在雷射光束照射下會熔化,並能產生化學性灼傷或是有毒的氣體。所以,請務必使用雷射專用的不銹鋼製外科手術設備。
- 光滑的金屬表面可反射二氧化碳光束,雖然反射出的光束會較黯淡些。
- 本產品僅限醫師購買使用。
- Lumenis 醫療雷射和雷射傳輸系統,是為了訓練合格、並可適當地使用這些設備的醫師而設計的。
- 非按照此操作手冊所述程序的控制使用或是手術操作將引發危險的雷射輻射暴露。
- 使用者可以浸濕的毛巾或是紗布塊來保護標的位置附近的區域。若這些毛巾和紗布塊過度乾燥,將會產生潛在的火災危險。
- 在肛門周圍實施手術時,請注意甲烷氣體的易燃性。浸濕的藥棉應插入直腸內。
- 請勿以氧氣當做淨化氣體。與雷射並用時,可燃氣體如氧氣會增加潛在性的危險,並對病患造成傷害。
- 脂肪組織的雷射治療將會出現細胞脂肪液化及蓄積於脂質池中。成池的脂質是易燃的並容易被雷射輻射引燃,產生火災及對病患存有潛在性的傷害。
- 非預期的組織傷害有可能是因錯誤的能量、重複率、暴露時間或是功率的應用而產生。使用者尚未熟悉如何操作設備前,應先從最低的能量、重複率、暴露時間或是功率設定開始。在未熟悉雷射能量與組織間的生物性相互反應前,請特別地小心。
- 請勿將手或其他物品放置於雷射路徑。嚴重的燒傷可能會產生。
- 依傳輸系統操作手冊實施雷射光束對準檢測時,請小心。無標的吸收或標的後方擺放物件不詳,請勿啟動雷射。雷射能量可穿透壓舌器並點燃下方之易燃材料。請務必小心在對準過程中,不要對著病患、操作人員或材料。瞄準雷射於一傾斜標的時,請在標的組織後方放置可吸收能量的材料。
- 為預防不經意的雷射外洩,連接傳輸系統前,請先關閉雷射。
- 只有負責瞄準雷射的操作人員能操作雷射腳踏開關。若腳踏開關鄰近有其他設備,踩下雷射腳踏開關時要非常小心。請注意踩下的是一個正確的腳踏開關,以免意外的雷射暴露發生。
- 暴露在持續二氧化碳雷射能量下之阻擋物件有可能帶有極端的高溫。請勿使高溫阻擋物件碰觸組織或任何易燃材料,否則將會導致可能的傷害或火災發生。
- 以二氧化碳為淨化氣體時,治療室必須是在通風的狀態下。不受控制的二氧化碳氣體流動將會使密閉空間出現窒息的情形。
- 雷射煙氣可能包含有機組織粒子。
- 雷射煙氣能模糊操作區域的視野,並對接觸者有害。煙氣代表著可能的生物及污染性傷害,應有效地被淨空。
- 請勿打開雷射主控台的護蓋。護蓋的開啟將會使人員暴露在帶有高壓組成零件、雷射激光管和可能性的雷射輻射。只有 Lumenis 授權認證的維修技術人員可進行主控台內的相關維修。
- 為避免電擊,雷射和腳踏開關附近應保持乾燥。電纜線若有瑕疵或磨損的情形,請勿操作雷射。在 Lumenis 製造商的建議及相關機構的標準下,雷射應接受定期的檢查和維修。
- 任何的外科手術都有可能產生感染及結疤的風險。所以,實施外科手術之前或之後,皆需給予適當的醫護。
- 治療前應先進行雷射手術測試,以避免非預期的雷射效果產生。
- 雷射設備應在醫師的謹慎之下操作,除非適應症是在禁忌的範圍內。
- 使用 TrueSpot 3.0mm Collimated 手機重疊治療光斑將會增加治療部的能量密度並提高熱效應。
- 延滯的傷口癒合或臉部疼痛的開始有可能是已受感染的徵兆,應立即接受評估。臨床醫生建議使用氫氧化鉀 (KOH) 來刮除任何未癒合的損傷,並進行細菌及單純皰疹培養。

### UltraPulse SurgiTouch

- 雷射能產生高度集中的光束,若經不當使用將會產生傷害。為保護病患及操作人員,操作前請仔細閱讀及了解有關整個雷射與相關傳輸系統的操作手冊,包含 Safety 和 Regulatory 部分。
- 檢查前,請務必先行中斷傳輸系統零件與雷射關節臂的連線。若傳輸系統仍與雷射關節臂連線時,請勿直視該傳輸系統。啟動雷射時,請勿直視雷射關節臂。意外的雷射暴露將導致嚴重的眼部傷害。
- 請勿接觸任何的光學鏡片;指甲油會損毀精緻的外膜。
- 關節臂是一精確的零件;請小心地處理及安放關節臂。關節臂位置不當將會減少雷射光束的品質或強度,亦有可能產生非預期的組織效果。
- 無雷射使用時,關節臂應妥善地放置在關節臂器材貯存箱,並蓋上紅色保護帽,並以雙門桿固定關節臂於器材箱。
- 桿件上的箭頭需向上才能確保適當的關節臂方向位置。關節臂位置不當將會減少雷射光束的品質或強度。
- 為避免對光學系統發生可能性的傷害,僅限使用合格且相容性高的 Lumenis 傳輸系統於本雷射裝置。使用無法相容的傳輸系統將會產生不可預測或是不安全的雷射操作情形,並且會使 Lumenis 的保固或維修合約失效。
- 請仔細地檢查傳輸系統的滅菌包裝是否有破裂或戳破的情形發生。滅菌包裝若有破損的情況出現,請勿使用該傳輸系統(本案未含需滅菌配件)。
- 將掃描頭通訊連接線連結至雷射時,請確認雷射按鍵開關是在(off)的位置。
- 開啟雷射時,請勿啟動或中斷掃描器連線(SurgiTouch)。啟動或中斷連線前,請務必關閉系統。
- 安置連接線時,請在關節臂的關節處留一點空間,以便可隨意地移動及適當地放置關節臂,並避免損壞電線。

- 系統自我檢測時,請勿觸摸控制螢幕,否則將會干擾系統對諸多控制的反應,並產生不正確的功率級數。
- 系統啟動或是自我檢測時,請勿壓下腳踏開關,否則將會無法啟動腳踏開關。
- 系統進行自我檢測時,若有錯誤的情況,建議訊息或是錯誤碼顯示,請閱讀本手冊中 Maintenance 部分的 Troubleshooting Guide。請記錄錯誤碼,以便必要的維修。
- 為能安全地操作,光束校準測試對使用者操作雷射設備而言,是非常重要的。若瞄準光束和治療光束不成一致性時,請勿使用雷射或傳輸系統;請與當地的 Lumenis 維修代表聯絡。瞄準光束和治療光束的不一致時,將會導致雷射對非標的組織的意外照射及可能的傷害。
- 當主電源連接線連接至電電源時,有的內部電路仍會充滿能量。若要使所有內部電路的能量消失,請將雷射主電源的電路斷路器切換至 off (down)的位置並關閉主要的電力相關設備(牆電路斷路器)。
- 請勿使用關節臂來移動雷射。以關節臂來移動雷射將會對關節臂產生無可挽回的傷害。
- UltraPulse SurgiTouch 模式包含特殊應用 SurgiTouch 介面。UltraPulse Encore 機型可完全升級到 SurgiTouch;有關儀器升級的資訊,請與當地的 Lumenis 維修代表聯絡。
- SurgiTouch Specialty、Application (應用程式和 Delivery Device(傳輸儀器)影像鍵將會同時顯示英文與圖示(icon)。
- 除了實際治療,系統需隨時保持在待機模式。若系統隨時保持在待機狀態,不慎踩下腳踏開關時,將可預防意外的雷射照射。
- 切換雷射系統至準備模式時,請確認所有治療室的現場人員皆已穿戴合適的雷射護目鏡。
- 若雷射系統停滯超過五分鐘不經使用,系統將會自動地切換至待機模式。
- 數字鍵代表活動治療螢幕記憶位置。SurgiTouch 中,記憶位置適用於專用應用程式的已選擇傳輸儀器。
- 雷射校準測試對雷射設備在使用安全上而言是非常重要的。光束偏置量應不存在、不該被使用且被用來代替雷射校準測試。開始任何的手術前,請依傳輸系統操作手冊所述來進行雷射校準測試。
- 以 FiberLase 傳輸系統來操作雷射而未開啟外部 Purge Air Compressor 時,將會對 FiberLase 光纖造成嚴重的傷害。
- 欲見相關的更多的手術後指導步驟,請見傳輸系統的操作手冊。
- 請確認已連結正確的傳輸設備,並在諮詢訊息列按下勾選鍵來繼續。
- 為避免非預期的組織效果發生,操作時觸擊不同掃瞄模式,請隨時注意功率的變化。
- 若要了解有關「功率密度」的詳細解釋,請閱讀本手冊中 CW 部分的「功率密度,其中包含依每個不同斑點大小及功率設定而產生的功率密度數值。
- 錯誤的功率設定將會導致嚴重的組織傷害。在尚未了解雷射功率和組織間生物的相互反應前,請先從最低且可接受的功率設定開始。
- 功率顯示器上的功率代表傳送至關節臂末端的功率,而非傳送至治療部位的功率。請詳閱傳輸系統操作手冊以決定傳輸系統是否對最後輸出功率產生傳輸損耗。
- 功率強度與光斑大小成反比;對任一功率設定而言,功率強度會隨著光斑大小尺寸擴大而減少。正因如此,若想要一個相當的功率強度,請注意光斑大小尺寸擴大時,所需的相對應增加功率。
- 由內定值設定調整功率時,顯示器中經選擇的設定值下方將會顯示功率的內定值,並指出該功率在建議參數範圍之外。
- 定時暴露在掃瞄模式中永遠是在開啟的狀態,但不可調整。
- 能量顯示器上的能量代表傳送至關節臂末端的能量,而非傳送至治療室所需的能量。請詳閱傳輸系統操作手冊以決定傳輸系統是否對最後輸出能量產生傳輸損耗。
- 有些能量設定在較高度的重複率設定下無法進行。使用者若試著在現有的重複率 設定選擇無法取得的能量,本系統會發出一聲低響,意即無法獲得該數值。減低重複率將可增加可取得能量的數值。
- 列表數值大都是接近的,隨光斑尺寸大小會有些微的不同。列表不應用來使用設定治療參數,但可簡單地用來查詢通量及雷射能量和光斑尺寸的相互關係。錯誤的能量設定將會導致嚴重的組織傷害。在尚未了解雷射功率和組織間生物的相互反應前,請先從最低且可接受的能量設定開始。
- 如列表所示,通量和光斑尺寸的大小成反比;對於持續性能量設定而言,通量會隨著光斑尺寸擴大而減少。正因如此,若想要一個相當的通量,請注意光斑大小尺寸擴大時,所需的相對應增加能量。
- 如本手冊之「能量級數和通量」詳細所述,上方列表的暗色區塊顯示關鍵性的數感染 值範圍,其中光斑尺寸和能量設定的結合可產生比  $5\text{J}/\text{cm}^2$  大或與之相等的脈衝通量。
- 重複率與平均功率有直接的關連。UltraPulse 雷射可讓使用者選擇重複率或平均功率其中一項來進行調整。使用者調整重複率時,隨之變動的功率會顯示在控制螢幕上。同樣地,調整功率時,隨之變動的重複率亦會顯示。
- 並非所有脈衝重複率或功率在所有能量等級上(energy level)皆可取得。使用者若試著在已選擇的能量等級上選擇一無法取得的脈衝重複率或功率,本系統會發出一聲低響,意即無法獲得該數值。若想要取得更高的脈衝重複率或功率,使用者需先降低能量的設定。請注意:如本章的「能量等級和通量」所述,降低能量亦同等於降低通量。
- UltraPulse 模式中,暴露時間增量完全取決於重複率設定;重複率設定越高,增量越小,使用者亦對暴露時間有更多的控制。
- 列表數值大都是接近的,但在光斑尺寸上會有些微的不同。列表不應被用來使用設定治療參數,但可簡單地用來查詢功率密度及雷射功率和光斑尺寸的相互關係。錯誤的功率設定將會導致嚴重的組織傷害。在尚未了解雷射功密和組織間生物的相互反應前,請先從最低且可接受的設定值開始。
- 如列表所示,功率密度和光斑尺寸的大小成反比;對於持續性功率設定而言,功率密度會隨著光斑尺寸擴大而減少。正因如此,若想要一個相當的功率密度,請注意光斑大小尺寸擴大時,所需的相對應增加功率。

- 請勿噴灑或潑倒清潔劑於雷射控制台或控制螢幕,否則將會損傷控制台、螢幕和雷射系統電子裝置。
- 阻擋或是可過濾雷射光束的屏障、螢幕或是簾幕可用來在治療室內隔出一個控制區域。屏障應以能在最大暴露時間內阻擋治療雷射光束功率之材料製成,並適用於控制區域的配置和特別的醫療應用治療參數。
- 請隨時確保傳輸裝置已適當地與雷射連接。不當的連接將會導致意外的二次雷射光束發射及嚴重的眼部或組織傷害發生。
- 關於雷射安全防護眼鏡,請勿以一般眼鏡替代合適的雷射安全防護眼鏡,以免嚴重的眼部傷害發生。一般眼鏡能高度集中雷射光線於眼睛或是被高功率密度的雷射震碎,導致嚴重的眼部傷害。
- 請小心實施眼部周圍的手術。嚴重且無可挽回的眼部傷害及疤痕有可能會因暴露於直接或間接的治療雷射光束而發生。使用中雷射波度的長短將會對處於危險中的主要視覺結構產生不同的影響。一般而言,可見光和近紅外線波長會對眼球網膜造成傷害,紫外線及紅外線則對角膜和鞏膜產生最大的傷害。眼部傷害的嚴重性依治療雷射的集中度、分散度及暴露時間的長短而定。操作人員必須對於每個雷射波長的特殊視覺危害和安全預防措施有徹底的了解,以確保病患及操作人員的安全。
- 當雷射充滿能量時,請勿直視光學透鏡、光纖、手機、探針或是雷射關節臂或雷射系統孔徑,因為嚴重的眼部傷害將可能會發生。在檢查任何傳輸系統或是雷射零件前,請關閉雷射和中斷傳輸系統的連線。
- 使用者可分別地控制光斑尺寸和雷射能量。若使用者在實施手術時變更傳輸系統,切換至較小的光斑尺寸時,請務必記得能量或功率密度會隨之增加。
- 本產品僅限醫師購買使用。
- 實施切割手術時,最好是能以較小尺寸的雷射光斑和合適的功率/能量密度來進行。使用最高功率密度來實施手術時,請盡量避免過度延長的暴露時間,以便限制所切割的深度。
- 塑膠製設備如眼鏡或眼罩在雷射光束照射下會熔化,並能產生化學性灼傷或是有毒的氣體。所以,請務必使用雷射專用的不銹鋼製外科手術設備。
- 光滑的金屬表面可反射二氧化碳光束,雖然反射出的光束會較黯淡些。
- Lumenis 醫療雷射和雷射傳輸系統,是為了訓練合格、並可適當地使用這些設備的醫師而設計的。
- 以二氧化碳為淨化氣體時,治療室必須是在通風的狀態下。不受控制的二氧化碳氣體流動將會使密閉空間出現窒息的情形。
- 請勿在有易燃或爆炸性物品附近使用本儀器,如易揮發的麻醉劑、酒精或特定手術用準備溶液及其它類似物質,以免爆炸或火災發生。
- 使用者可以浸濕的毛巾或紗布塊來保護標的位置附近的區域。若這些毛巾和紗布塊過度乾燥,將會產生潛在的火災危險。
- 在肛門周圍實施手術時,請注意甲烷氣體的易燃性。浸濕的藥棉應插入直腸內。
- 請勿以氧氣當做淨化氣體。與雷射並用時,可燃氣體如氧氣會增加潛在性的危險,並對病患造成傷害。
- 脂肪組織的雷射治療將會出現細胞脂肪液化及蓄積於脂質池中。成池的脂質是易燃的並容易被雷射輻射引燃,產生火災及對病患存有潛在性的傷害。
- 雷射煙氣可能包含有機組織粒子。
- 雷射煙氣能模糊操作區域的視野,並對接觸者有害。煙氣代表著可能的生物及污染性傷害,應有效地被淨空。
- 非預期的組織傷害有可能是因錯誤的能量、重複率、暴露時間或是功率的應用而產生。使用者尚未熟悉如何操作設備前,應先從最低的能量、重複率、暴露時間 或是功率設定開始。在未熟悉雷射能量與組織間的生物性相互反應前,請特別地小心。
- 除了實際治療,系統需隨時保持在待機模式。若系統隨時保持在待機狀態,不慎踩下腳踏開關時,將可預防意外的雷射暴露。
- 只有負責瞄準雷射的操作人員能操作雷射腳踏開關。若腳踏開關鄰近有其他設備,踩下雷射腳踏開關時要非常小心。請注意踩下的是一個正確的腳踏開關,以免意外的雷射暴露發生。
- 請勿將手或其他物品放置於雷射路徑。嚴重的燒傷可能會產生。
- 不乾淨的光學裝置將會阻擾雷射能量傳輸。時常清潔光學裝置或調整雷射關節臂可排除這個問題。然而,這麼做亦有可能有效地增加傳送至治療部位的雷射能量,引發非預期的組織效果和可能的嚴重組織傷害。所以,在清潔光學裝置或是調整雷射關節臂後、開始外科手術前,外科醫生先行測試系統和裝置來為某特殊手術確認最低有效設定是重要的一個步驟。尚未確認生物反應和外科手術效果前,應先從最低有效設定開始。增加設定值時需適當地逐漸往上增加,以便達到最佳的治療設定。
- 持續暴露於二氧化碳雷射能量的阻擋物件有可能會過度灼熱。請勿以灼熱阻擋物件碰觸組織或任何易燃材料,否則將會導致可能的傷害或火災發生。
- 僅限瞄準光束已對向標的病變或結構、治療部位視野良好的情況下,啟動雷射。
- 淨化氣體若配合二氧化碳傳輸裝置及光波導引一起使用時,如有擴大、開張式的頭顱靜脈,將會增加氣栓的風險。請注意監控所有因為氣栓而接受頭部手術的病患,氣栓的發生有可能非因雷射的使用而引起的。
- 較低能量密度透過傳導熱對皮下組織有可能導致過量的熱能傷害。高度能量密度則有可能導致過量的組織汽化。
- 使用 TrueSpot 2.0mm Collimated 手機進行重疊治療光斑將會增加治療部位的能量密度並提高熱效應。
- 二氧化碳光照模式可用來限制組織傷害的深度。操作二氧化碳光照模式時,建議使用單一脈衝,通量則限於 2.25-3.75 J/cm<sup>2</sup>。產生的組織效果為限於表皮的熱凝固(凝固的深度最大為 60-100um),效果和手術後的治療療程上與鈷雅格雷射 (Er:YAG)相似。

- 為預防對病患造成氣道著火及嚴重傷害,請勿使呼吸導管暴露於二氧化碳雷射波長中,或者使用抗二氧化碳雷射呼吸導管。
- 為避免對病患造成氣道著火及嚴重傷害,請勿在充滿氧氣或是助燃的環境中以二氧化碳雷射瞄準於任何導管。
- 為避免對病患造成氣道著火及嚴重傷害,應注意麻醉類型和通風的環境。
- 為避免病患造成嚴重傷害,實施中耳手術時應以合適的治療參數進行,並注意聲音及熱效應。
- 鼻與喉頭探針(waveguides)於設備尖端鄰近部位,可產生分歧的雷射、出現最小的光斑大小。
- 請勿使鼻與喉頭探針直接地接觸組織,以避免淨化氣體流動,並減少系統化的氣栓塞風險。
- 為具有慢性上顎打鼾(chronic palatal sinoring)和睡眠窒息的其他重要症狀病患進行審慎評估及選擇時,醫師應做好適當的預防措施。
- 臨床研究顯示開通時間與雷射開窗術的直徑息息相關。一般使用的平均直徑為 2.0mm;所以,進行比這直徑還大的手術時,需在臨床判斷上特別地謹慎。
- 治療室中進行 Oto LAM 鼓膜造孔術或鼓(耳)膜切開術時,躁動的小兒科病患需適當地被限制。
- 使用雷射腹腔鏡或導光配件時,傳輸儀器應維持足夠的二氧化碳淨化氣體流動狀態。高淨化氣體流動需要一個特別的排氣系統或重複循環吹入器/排氣機,以便預防氣腹和所產生的併發症承受過度壓力及過度充氣的情形出現。
- 請確保雷射腹腔鏡經適當地對準,而清楚圓形的瞄準光束可隨時在肉眼可見的範圍內。
- 腹腔鏡導光器配件,可在設備尖端的鄰近部位會最產生一最小光斑的發散光束。
- 請勿使導光配件的尖端直接地接觸組織,以避免淨化氣體流動,並減少組織的氣栓塞風險。
- 使用雷射打開硬膜(dura)將會產生收縮的情形,密封傷口時會較困難或無法進行。
- 以導光器實施關節鏡手術時,淨化氣體是必要的。以止血帶控制淨化氣體,避免密封空間承受壓力(如肩膀)以致氣栓塞或組織皮下氣腫(system subcutaneous emphysema)。
- 一般認為,手術後汽化的後遺症碳化副產品,會增加手術後滑膜炎和其他併發症的風險。使用雷射後,請有技巧地刮除殘留在經雷射治療組織表面上的炭粉。
- 在牙齒鄰近區域瞄準雷射時,請保護牙齒並避免其受到雷射能量的接觸,可用非反射性金屬或是一個零件插入牙齒和牙齦間,請務必小心預防雷射的反射。

#### ■ 產品規格

型號 UltraPulse Encore	
治療光束	
類型	密封二氧化碳、冷卻液體、射頻(RF)激發 81.4 MHz
活性介質	二氧化碳、氮、氬和氙氣等之低壓混合
重複率	1 至 5,000Hz
脈衝寬度	最大 2 ms
主要輸出(非肉眼所見、紅外線的)	10.6μm
光束模式(主要支配)	TEM <sub>00</sub>
雷射光斑大小	以傳輸系統控制
CDRH 分類級數	第四等級
歐洲 MDD 雷射分類級數	第四等級
<b>UltraPulse 模式</b>	
每脈衝能量	
1 mJ 增量:	2-10 Mj
5 mJ 增量:	10-30 Mj
10 mJ 增量:	30-100 mJ
25 mJ 增量:	100-225 mJ
重複率	每秒(Hz) 1-1,000 個脈衝,可調整
功率	1-60 瓦特,可調整
定時暴露	1 ms-1.0 秒,以 1ms 增量進行調整
重複定時暴露	開機時間:0.01-1.0 秒 關閉時間:0.1-5.0 秒
<b>CW (特續波)模式</b>	
功率	
0.05 watt 增量:	0.05-0.5 watts
0.1 watt 增量:	0.5-1.0 watts
1.0 watt 增量:	5-10 watts
5.0 watt 增量:	10-60 watts
定時暴露:	0.01-1 秒,以 1ms 增量進行調整
重複定時暴露:	開機時間:0.01-1.0 秒
	關閉時間:0.1-5.0 秒

<b>瞄準光束</b>	
類型	二極體
功率	最大 5.0 mW
CDRH 分類級數	IIIa 級
歐洲 MDD 雷射分類級數	3A
主要輸出	630-650 nm
冷卻系統	內接、封閉循環、液態空氣熱交換
<b>依機種之操作規格</b>	
100 VAC 電壓(VAC) 脈衝功率(W) 每脈衝能量(mJ) 主要輸出(μm)	100 1-40W(大於 150mJ 時僅達 20W) 2-225 10.6
200-240VAC VAC 電壓(VAC) 脈衝功率(W) 每脈衝能量(mJ) 主要輸出(μm)	200/208/220/230 或 240 1-60W 2-225 10.6
100-120 VAC VAC 電壓(VAC) 脈衝功率(W) 每脈衝能量(mJ) 主要輸出(μm)	100/110/115/120 1-60 (大於 150m)時僅達 20W 2-225 10.6
<b>環境需求</b>	
最大高度	3048 公尺(10,000 英尺)
作業溫度	10°C 至 25°C(50°F 至 77°F)
最大濕度	90%相對濕度
<b>實體特徵</b>	
辦公室型 高度  寬度 深度 重量	控制台頂端為 100 公分(39 吋); 臂架為 119 公分(47 吋) 垂直摺疊時存放之輸出臂頂端:144 公分-158 公分(57-60 吋) 垂直伸展時之輸出臂:183-216 公分(72-85 吋)  前端:34 公分(13.5 吋);後端:27 公分(10.8 吋) 51cm (20 吋) 123 公斤(270 磅)
手術型 高度  寬度 深度 重量	控制台頂端為 100 公分(39 吋); 臂架為 170 公分(67 吋) 垂直摺疊時存放之輸出臂頂端:195 公分(77 吋)  前端:34 公分(13.5 吋);後端:27 公分(10.8 吋) 51 cm (20 吋) 128 公斤(280 磅)
電源纜線長度	6.7 公尺(22 呎)
腳踏開關連接線長度	3 公尺(10 呎)
掃描器連接線長度	2 公尺(6.5 呎)
<b>電力需求</b>	
100-120 VAC 輸入功率 電壓 頻率 壁式插座	100、110、115、或 120 VAC±10% 50/60 Hz,單相 20A,專屬服務
200-240 VAC 輸入功率 電壓 頻率 壁式插座	200、208、220、230 或 240 VAC±10% 50/60Hz,單相 16A

100 VAC 輸入功率 電壓 頻率 壁式插座	100 VAC±20% 50/60Hz, 單相 15A
<b>環境需求</b>	
最大高度	3048 公尺(10,000 英尺)
作業溫度	10°C 至 25°C (50°F 至 77°F)
最大濕度	90%相對濕度
<b>相容性傳輸系統</b>	
請見配件	

<b>產品型號</b>	<b>UltraPulse SurgiTouch</b>
<b>治療光束</b>	
<b>類型</b>	密封二氧化碳、射頻(RF)激發
活性介質	二氧化碳、氦、氬和氫氣等之低壓混合
重複率	1 至 1,000Hz
脈衝寬度	最大 2ms
主要輸出(非肉眼所見、紅外線)	10.6µm
光束模式(主要支配)	TEM <sub>00</sub>
雷射光斑大小	以傳輸系統控制
CDRH 分類級數	第四等級
歐洲 MDD 雷射分類級數	第四等級
<b>UltraPulse 模式</b>	
每脈衝能量	
1 mJ 增量	2-10 mJ
5 mJ 增量	10-30 ml
10 mJ 增量	30-100 mJ
25 mJ 增量	100-225 mJ
重複率	每秒(Hz) 1-1,000 個脈衝,可調整
功率	1-60 瓦特, 可調整
定時暴露	1 ms-1.0 秒, 以 1ms 增量進行調整
重複脈衝延遲時間	關閉時間:0.1-5.0 秒
<b>CW (持續波)模式</b>	
功率	
0.05 watt 增量	0.05-0.5 Watts
0.1 watt 增量	0.5-1.0 watts
0.5 watt 增量	1.0-5.0 watts
1.0 watt 增量	5.0-10 watts
5.0 watt 增量	10-60 Watts
定時暴露	0.01-1 秒, 以 1ms 增量進行調整
重複脈衝延遲時間	關閉時間:0.1-5.0 秒
<b>瞄準光束</b>	
類型	二極體
功率	最大 5.0 mW
CDRH 分類級數	IIIa 級
歐洲 MDD 雷射分類級數	3A
主要輸出	635 nm
冷卻系統	內接、封閉循環、液態空氣熱交換
<b>電力需求</b>	
100 VAC 輸入功率 電壓 頻率 壁式插座	100、110、115、或 120 VAC±10% 50/60 Hz, 單相 20A, 專屬服務
200-240VAC 輸入功率 電壓 頻率	200、208、220、230 或 240 VAC±10% 50/60Hz, 單相

壁式插座	16A		
100-120 輸入功率 電壓 頻率 壁式插座	100 VAC±20% 50/60Hz, 單相 15A		
<b>環境需求</b>			
最大高度	3048 公尺(10,000 英尺)		
作業溫度	10°C 至 25°C (50 至 77°F)		
最大濕度	90%相對濕度		
<b>實體特徵</b>			
辦公室型 高度  寬度 深度 重量	頂端至主機 100 公分(40 吋) 摺疊存放之輸出臂頂端:144 公分(57 吋) 前端:34 公分(13.6 吋);後端:27 公分(10.8 吋) 51 公分(20 英吋) 123 公斤(270 磅)		
手術型 高度  寬度 深度 重量	頂端至主機: 100 公分(40 吋); 摺疊存放之輸出臂頂端:195 公分(77 吋) 前端:34 公分(13.6 吋);後端:27 公分(10.8 吋) 51 公分(20 吋) 128 公斤(280 磅)		
電源纜線長度	6.7 公尺(22 呎)		
腳踏開關連接線長度	2.9 公尺(9.5 呎)		
掃描器連接線長度	2 公尺(6.5 呎)		
本產品不含乳膠成分			
雷射安全眼鏡			
欲知詳細雷射安全眼鏡資訊,請見本手冊 Safety 和 Regulatory 部分,有關「Laser 和 Regulatory」的描述。			
相容性傳輸系統			
雷射僅適用於 Lumeris 授權合格的傳輸系統。欲知傳輸系統的相關相容配件,請見本手冊 General Operation 部分,有關「UltraPulse Delivery Device Connection Diagram」的描述。			
不同機種的操作規格			
電壓(VAC)	UltraPulse 功率	每脈衝能量	主要輸出
100	1-40W*	2-225 mJ	10.6um
200/208/220/230/240	1-60W	2-225 mJ	10.6um
100/110/115/120	1-60W*	2-225 mJ	10.6um
※能量超過 175mJ 時,功率限制為 20W			

#### ■ 配件

UltraPulse Encore & UltraPulse SurgiTouch 二氧化碳雷射共用配件
SurgiTouch MS 780 Flash Scan
Acublade / Robotic Laser Microsurgery System
AcuBlade Assembly Kit
781 Laser Bronchoscope Set
Oral Pharyngeal and Nasal Kit
15201 Oral Pharyngeal and Nasal Handpiece Set
Nasal and Laryngeal Probes
14630 Nasal Probes Starter Kit
OtoScan Ear Aeration
15300 OtoScan Ear Aeration System
0.2 mm Focused Incisional Handpiece
1.0 mm Focused Incisional Handpiece
TrueSpot 2mm Collimated Handpiece
Focusing Incisional Handpiece 15050
Focusing Incisional Handpiece 15125
AcuSpot 712 Micromanipulator

AcuSpot 712 L/Z Micromanipulator
ClearSpot 160 Micromanipulator
ClearSpot 350 Micromanipulator
MicroSlad 715 Micromanipulator
MicroSlad 716 Micromanipulator
MicroSlad 717 Micromanipulator
MicroSlad 718 Micromanipulator
MicroSlad 719 Micromanipulator
MicroSlad 725 Micromanipulator
MicroSlad 726 Micromanipulator
Nezhat Laparoscopic Coupler
Variable Spot VS Coupler
Beam Align Direct Coupler
787 Single Puncture Laser Laparoscope Set
788 Second Puncture Laser Laparoscope Set

## “洛明尼斯”二氧化碳雷射系統及其附件

### “Lumenis” CO2 Laser System and Accessories

衛署醫器輸字第 019386 號

注意: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:Deep FX

#### ■ 產品用途

“洛明尼斯”二氧化碳雷射系統用於外科和美容手術之醫學專業需要燒灼、汽化、切除、切開及凝結軟組織,應用範圍包括:

- 美容(皮膚或整形手術)
- 足部醫療
- 耳鼻喉科(ENT)
- 婦科手術和 GYN 腹腔內視鏡檢查
- 神經外科手術
- 骨科(軟組織,包含關節內視鏡檢查)
- 一般及胸腔手術(包含開放式及內視鏡手術)
- 牙科及口腔手術
- 泌尿生殖器手術

#### ■ 警告與注意事項

- 雷射能產生高度集中的光束,若經不當使用將會產生傷害。為保護病患及操作人員,操作前請仔細閱讀及了解有關整個雷射與相關傳輸系統的操作手冊,包含 Safety 和 Regulatory 部分。
- 雷射系統充滿能量時,請勿直視顯微掃瞄器之輸出埠或雷射關節臂,否則嚴重的眼部傷害可能會發生。如需要時,檢查顯微掃瞄器前,請先關閉雷射及手動式安全活門。
- 用手控緊的方式來關閉軸輪即可,請勿使用任何工具。
- 藍色轉接器的螺紋面並非皆為一致!只有轉接器其中一面可連接至顯微掃瞄器,而另外一面將只能連接至關節臂的端點。
- Deep FX 顯微掃瞄器的鏡片在設計上最多可用於 15 次的操作程序。然而,每次操作前仍應當事先檢查、清理甚或更換該顯微掃瞄器。
- 使用前,建議先為拋棄式端頭(disposable tips)滅菌,使用者可將該端頭浸泡在 Cidex(或同等性質)溶液裡來完成此項步驟。而後,端頭應先為無菌水徹底地由內至外洗刷,最後以無菌布或棉棒小心地擦乾。
- 單一療程後,Deep FX 拋棄式端頭必須視為生物感染性危險廢棄物來丟棄。請勿重複使用端頭!
- 當 UltraPulse SurgiTouch 系統開機時,選定 DeepFX 應用治療時,以下預設值設定將會時常出現:
  - ◆ 光束掃瞄能量 Beam Scan Energy: 10.0 mJ
  - ◆ 光束掃瞄形狀 Beam Scan Shape: 1(甜甜圈式 doughnut)
  - ◆ 光束掃瞄大小 Beam Scan Size: 4 mm
  - ◆ 脈衝次數 Number of Pulses: 1
  - ◆ 光束掃瞄密度係數 Beam Scan Density Factor:1
  - ◆ 重複滯延 Repeat Delay: Off

- 除實際治療外,系統需隨時保持在待機模式(Standby)。若系統隨時保持在待機狀態 (Standby),不慎踩下腳踏開關時,將可預防意外的雷射照射。
- 切換雷射系統至準備模式(Ready)時,請確認所有治療室的現場人員皆已穿戴合適的雷射護目鏡。
- UltraPulse Surg Touch 雷射系統之操作若停滯約五分鐘時,系統將會自動重新切換至待機模式(Standby)。
- 請確保治療室所有操作人員皆能合適地配戴特別用於 10.6 微米波長之雷射安全護目鏡。
- 不正確的治療設定將會引發嚴重的組織傷害。建議先行使用最低可接受的能量設定、脈衝次數及密度設定等,直到已完全熟悉 DeepFX 顯微掃瞄器之性能後再進行調整。
- 治療時,請持續地確認掃瞄光束是否能顯現預設型式的輪廓。若不能正常運作時,請立即停止治療。請將雷射系統切換至「準備」(standby)模式及再次選定所要之型式次數、大小 及密度等。請再次預覽型式。若瞄準光束型式仍非正確,請與當地 Lumenis 代表聯絡。
- 使用後,Deep FX 拋棄式端頭有可能包含有機活性粒子,使用過後的端頭應丟棄於適當的生物感染性材料專用廢棄筒。
- 檢查系統前,請務必中止傳輸系統與雷射主機間的連接。連接至雷射系統時,請勿直視系統,意外的雷射照射有可能導致嚴重的眼部傷害。
- 移除或更換鏡片時,毋須拆開顯微掃瞄器組件。
- Bridge Therapy 顯微掃瞄器若經不當清理,將對光學及電子組件造成無法挽回的傷害,並逆向地改變傳輸系統之運作效能。
- 請勿浸泡、蒸汽滅菌或高壓清理 Bridge Therapy 所用之顯微掃瞄器,否則光學及電子組件將會因此而產生無法挽回的毀損。
- 請勿觸摸任何光學鏡片;指甲油有可能毀損精緻的光學外膜。
- 請勿使用任何非本手冊所特定之溶液,否則將對鏡片產生永久性的毀損,或逆向地改變傳輸雷射能量。
- 請勿使用雷射直到所述之問題皆已經有效地解決,否則雷射有可能因此而產生偏向。請與當地的 Lumenis 代表聯絡。
- 能阻擋或是過濾雷射光束的屏障、螢幕或是簾幕可用來在治療室內隔出一個控制區域。屏障應以能在最大暴露時間內阻擋治療雷射光束能量之材料製成,並適用於控制區域的配置和特別的醫療應用治療參數。
- 請隨時確保傳輸裝置已適當地與雷射連接。不當的連接將會導致意外的二次雷射光束發射及嚴重的眼部或組織傷害發生。
- 關於雷射安全防護眼鏡,請勿以一般眼鏡替代合適的雷射安全眼鏡,以免嚴重的眼部傷害發生。一般眼鏡能高度集中雷射光線於眼睛或是被高功率密度的雷射震碎,導致嚴重的眼部傷害。
- 於眼部周圍實施手術時請小心。嚴重且無可挽回的眼部傷害及疤痕有可能會因暴露於直接或間接的治療雷射光束而發生。使用中雷射波度的長短將會對處於危險中的主要視覺結構產生不同的影響。一般而言,可見光和近紅外線波長會對眼球網膜造成傷害;紫外線及紅外線則對角膜和鞏膜產生最大的傷害。眼部傷害的嚴重性依治療雷射的集中度、分散度及暴露時間的長短而定。操作人員必須對特殊的視覺危害有徹底的了解,以確保病患及在場其它操作人員的安全。
- 當雷射充滿能量時,請勿直視光學鏡片、光纖、手機、探針或是雷射關節臂或是雷射系統孔徑,因為嚴重的眼部傷害將可能會發生。在檢查任何傳輸系統或是雷射零件前,請關閉雷射和中斷傳輸系統的連線。
- 使用者可分別地控制光斑尺寸和雷射能量。若使用者在實施手術時變更傳輸系統,切換至較小的光斑尺寸時,請務必記得能量或功率密度會隨之增加。
- 非按照此操作手冊所述程序的控制使用或是手術操作將引發危險的雷射幅射暴露。
- 本系統不得經醫師販售或訂購。
- 實施切割手術時,最好是能以較小尺寸的雷射光斑和合適的功率/能量密度來進行。使用最高功率密度來實施手術時,請盡量避免過度延長的暴露時間,以便限制所切割的深度。
- 塑膠製設備如眼鏡或眼罩在雷射光束照射下會熔化,並能產生化學性灼傷或是有毒的氣體。所以,請務必使用雷射專用的不銹鋼製外科手術設備。
- 光滑的金屬表面可反射二氧化碳光束,雖然反射出的光束會較黯淡些。
- Lumenis 醫療雷射和雷射傳輸系統,是為了訓練合格、並可適當地使用這些設備的醫師而設計的。
- 以二氧化碳為淨化氣體時,治療室必須是在通風的狀態下。不受控制的二氧化碳氣體流動將會使密閉空間出現窒息的情形。
- 請勿在有易燃或爆炸性物品附近使用本儀器,如易揮發的麻醉劑、酒精或特定手術用準備溶液及其它類似物質,以免爆炸或火災發生。
- 使用者可以浸濕的毛巾或是紗布塊來保護標的位置附近的區域。若這些毛巾和紗布塊過度乾燥,將會產生潛在的火災危險。
- 在肛門周圍實施手術時,請注意甲烷氣體的易燃性。浸濕的藥棉應插入直腸內。
- 請勿以氧氣當做淨化氣體。與雷射並用時,可燃氣體如氧氣會增加潛在性的危險,並對病患造成傷害。
- 脂肪組織的雷射治療將會出現細胞脂肪液化及蓄積於脂質池中。成池的脂質是易燃的並容易被雷射輻射引燃,產生火災及對病患存有潛在性的傷害。
- 雷射煙氣可能包含有機組織粒子。(亦適用 UPST)
- 雷射煙氣能模糊操作區域的視野,並對接觸者有害。煙氣代表著可能的生物及污染性傷害,應有效地被淨空。

- 治療復發性呼吸道乳頭狀瘤病(Recurrent Respiratory Papillomatosis, RRP)之病患時,請小心並預防雷射煙氣進入其肺部,以避免乳頭狀瘤病毒擴散於肺部。
- 非預期的組織傷害有可能是因錯誤的能量、重複率、暴露時間或是功率的應用而產生。使用者尚未熟悉如何操作設備前,應先從最低的能量、重複率、暴露時間或是功率設定開始。在未熟悉雷射能量與組織間的生物性相互反應前,請特別小心。
- 只有負責瞄準雷射的操作人員能操作雷射腳踏開關。若腳踏開關鄰近有其他設備,踩下雷射腳踏開關時要非常小心。請注意踩下的是否是一個正確的腳踏開關,以免意外的雷射暴露發生。
- 請勿將手或其他物品放置於雷射路徑。嚴重的燒傷可能會產生。
- 僅限瞄準光光束已直接瞄準具有清晰視野的治療位置情形下,才可啟動雷射。
- 依傳輸系統操作手冊實施雷射光束對準檢測時,請小心。無標的吸收或標的後方擺放物件不詳,請勿啟動雷射。雷射能量可穿透壓舌器並點燃下方之易燃材料。請務必小心在對準過程中,不要對著病患、操作人員或材料。瞄準雷射於一傾斜標的時,請在標的組織後方放置可吸收能量的材料。
- 為預防不經意的雷射外洩,連接傳輸系統前,請先關閉雷射。
- 請勿打開雷射主控台的護蓋。護蓋的開啟將會使人員暴露在帶有高壓組成零件、雷射激光管和可能性的雷射輻射。只有 Lumenis 授權認證的維修技術人員可進行主控台內的相關維修。
- 為避免電擊,雷射和腳踏開關附近應保持乾燥。電纜線若有瑕疵或磨損的情形,請勿操作雷射。在 Lumenis 製造商的建議及相關機構的標準下,雷射應接受定期的檢查和維修。

■ 產品規格

Deep FX	
相容雷射系統	
Lumenis UltraPulse SurgiTouch CO2 雷射系統	
波長	10.6μm,紅外線的
瞄準光束	635 nm 氦氖或二極體波長,與治療光束等焦
傳輸系統輸出	
光束掃描形狀與尺寸大小	
光束掃描形狀	尺寸範圍[mm]
甜甜圈形	4-7mm 外徑
方形	2 x 2 mm (min.) 至 7 x 7 mm (max.)
矩形	1.5 x 3 mm (min.) 至 3.5 x 7 mm (max.)
線形	4-7mm
脈衝次數	1-5
光束掃描密度係數	5%- 25% (於螢幕:1-5)
微脈衝雷射能量	25 mJ 至 50 mJ
時間重複延遲	0.00 至 5.00 秒

“洛明尼斯”二氧化碳雷射系統及其附件

“Lumenis” CO2 Laser System and Accessories

衛署醫器輸字第 019386 號

注意: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:UltraScan Encore CPG

■ 產品用途

本產品係搭配 UltraPulse Encore 及 SurgiTouch 雷射型號使用,用以產生重覆性型式 (patten)之傳遞附件。

■ 警告與注意事項

- 雷射能產生高度集中的光束,若經不當使用將會產生傷害。為保護病患及操作人員,操作前請仔細閱讀及了解有關整個雷射與相關傳輸系統的操作手冊,包含 Safety 和 Regulatory 部分。
- UltraScan Encore CPG 僅與 UltraPulse Encore 和 SurgiTouch 雷射型號相容。相容之 UltraScan Encore CPG 通常以藍色名稱標籤標示。連接 UltraPulse 雷射系統前,請確認使用之 CPG 貼有藍色名稱標籤。
- 雷射啟動時,欲中斷或再連接任何的掃描組件時,請隨時確保雷射系統在螢幕內的 Options 是設定在 Scanner Pause 的模式。

- 使用本系統時,強烈建議採用近 15 lps (32 cfm)或比此數值更高之排煙系統。如無使用排煙系統時,雷射煙氣碎屑有可能堆積於輸出鏡片上,並引發鏡片毀損,減低能量傳輸或產生非預期的不良組織效應。
- 若 CPG 控制無任何的顯示訊號,有可能是 UltraScan Encore 未經適當地連結。請確認傳輸線已經穩固地連接至雷射控制台上的電線插座及 CPG 手機
- 如要利用 UltraPulse SurgiTouch 雷射系統之美容治療應用或其他傳輸系統,請按「SurgiTouch+tab」。
- 為能安全地操作,光束校準測試對使用者操作雷射設備而言,是非常重要的。若瞄準光束和治療光束不成一致性時,請勿使用雷射或傳輸系統;請與當地的 Lumenis 維修代表聯絡。瞄準光束和治療光束的不一致時,將會導致雷射對非標的組織的意外照射及可能的傷害。
- UltraPulse SurgiTouch 模式包含特殊應用的 SurgiTouch 介面。UltraPulse Encore 機型可完全升級到 SurgiTouch;有關儀器升級的資訊,請與當地的 Lumenis 維修代表聯絡。
- 雷射系統能藉由每個控制螢幕選項發出單一聲調。達到最低或最大設定值或操作上有錯誤出現時,雷射系統會發出一聲長而低沈的聲調。
- 型式密度(pattern density)是依理論值而計算,但臨床效果則是依不同的因素如能量及組織水含量而定。型式密度應時常設為最小值,而後逐漸往上調整直至取得預期的組織效應。
- 列表數值大都是接近的,隨光斑尺寸大小會有些微的不同。列表不應用來使用設定治療參數,但可簡單地用來查詢通量及雷射能量和光斑尺寸的相互關係。錯誤的能量設定將會導致嚴重的組織傷害。在未熟悉 UltraPulse Encore 的功能前,請先從最低且可接受的能量設定開始。
- 如列表所示,通量和光斑尺寸的大小成反比;對於持續性功率設定而言,通量會隨著光斑尺寸擴大減少。正因如此,若想要一個相同的通量,請注意光斑大小尺寸擴大時,所需的相對應增加能量。UltraPulse Encore 能產生一個固定約 1.3 millimeter 的光斑。手術中如需更換不同的手機,操作人員在能量選擇上需進行適當的調整。
- 如本手冊之「能量級數和通量」詳細所述,列表的暗色區塊顯示關鍵性的數值範圍,其中光斑尺寸和能量設定的結合可產生比 5 J/cm<sup>2</sup> 大或與之相等的脈衝通量。
- 腳踏板鬆開將會立即地中斷治療,即使型式若是不完整的。
- 開始實施手術前,請務必先預覽型式(pattern)和光斑。若型式改變、或單一型式變更為重覆型式、或型式密度改變、或型式間的時間延遲經調整,治療時請重複型式預覽的步驟。未預覽型式即傳輸治療光束至標的組織,將會導致非預期的雷射與組織互相作用。
- 無標的吸收或標的後方擺放物件不詳,請勿啟動雷射。瞄準雷射於一傾斜標的時,請在標的組織後方放置可吸收能量的材料。
- 雷射能量可穿透壓舌器並點燃下方之易燃材料。請務必小心在型式預覽過程中,不要對著病患、操作人員或易燃材料。
- 建議文字列表(advisory text bar)如出現「CPG is not compatible 相關訊號時,意為 CPG 型號無法與 UltraPulse 雷射型號相容。請移除不相容的 CPG 並以可相容的 CPG 重新更換之。可相容的 UltraScan Encore CPG 通常以藍色名稱標籤標示。
- SurgiTouch +Specialty、Application (應用程式)、Delivery Device (傳輸儀器)影像鍵將會同時顯示英文與圖示(icon)。
- 使用手機排煙系統埠時,請使用排煙系統壓舌板端頭(smoke evacuation spatula tip) 來接觸皮膚。如排煙系統壓舌板未經使用,則可能需使用次級排煙系統。
- 不正確的治療設定將會導致嚴重的組織傷害。尚未熟悉 UltraScan Encore 的功能前,應先從最低且可接受的能量、重複率及密度設定開始。
- 切換雷射系統至準備模式時,請確認所有治療室的現場人員皆已穿戴合適的雷射安全護目鏡。若雷射系統停滯超過十分鐘不使用,系統將會自動地切換至待機模式。
- 治療時,請持續地確認掃瞄光束是否能顯現所需型式的輪廓。若不能正常運作時,請立即停止治療。請將雷射系統切換至「準備」(standby)模式及再次選定所要之型式次數、大小及密度等。瞄準光束型式如仍為錯誤,請與當地 Lumenis 維修代表聯絡。
- 請勿拉扯電線,或是拉扯電線連接器來拔除手機與電線之間的連線。
- 若瞄準光束與治療光束不一致,測試灼燒效果不盡理想時,請與當地 Lumenis 維修代表聯絡。光束偏向將導致雷射對非標的組織產生意外地照射,並使其發生可能性的傷害。
- 操作現場如有病患、操作室人員或易燃材料,請勿進行光束校準測試。雷射能量可滲透壓舌器及點燃下方之可易燃材料,並導致可能的傷害發生。如有必要時,在標的區域後方放置可吸收能量之材料。
- 檢查前,請務必先行中斷傳輸系統與雷射系統的連線。傳輸系統仍與雷射系統連接時,請勿直視該傳輸系統。意外的雷射暴露將導致嚴重的眼部傷害。
- 拆裝時,請勿將外來物插入顯微掃瞄器的零件內。
- 請勿接觸任何的光學鏡片;指甲油會損毀精緻的外膜。
- 請勿直接地噴灑或潑倒清潔劑於傳輸系統,並請勿擦拭內部表面。
- 請勿使用非原廠手冊所指定之溶液。否則將會對鏡片產生永久性的傷害,並嚴重改變傳輸雷射功率。
- 請勿為光學鏡片進行消毒或滅菌,否則將會對系統造成無可挽回的毀損。
- 請勿將手機端頭放置於超音波清洗機內,否則手機端頭之外膜(the finish on the handpiece tip)將會因而毀損。

- 請勿在 UltraScan Encore 機體上噴灑或潑倒消毒劑,因機體本身包含光學面及敏感性高的內部電子電路。消毒劑若與任一內部表面或光學面接觸時,將有可能產生無法挽回的傷害。
- 請勿為手機機體進行滅菌的步驟。手機滅菌將無可挽回地毀損光學面及內部電子電路。
- 能阻擋或是過濾雷射光束的屏障、螢幕或是簾幕可用來在治療室內隔出一個控制區域。屏障應以能在最大暴露時間內阻擋治療雷射光束能量之材料製成,並適用於控制區域的配置和特別的醫療應用治療參數。
- 請隨時確保傳輸裝置已適當地與雷射連接。不當的連接將會導致意外的二次雷射光束發射及嚴重的眼部或組織傷害發生。
- 關於雷射安全防護眼鏡,請勿以一般眼鏡替代合適的雷射安全眼鏡,以免嚴重的眼部傷害發生。一般眼鏡能高度集中雷射光線於眼睛或是被高功率密度的雷射震碎,導致嚴重的眼部傷害。
- 請小心實施眼部周圍的手術。嚴重且無可挽回的眼部傷害及疤痕有可能會因暴露於直接或間接的治療雷射光束而發生。使用中雷射波長將會對處於危險中的主要視覺結構產生不同的影響。一般而言,可見光和近紅外線波長會對眼球網膜造成傷害,紫外線及紅外線則對角膜和鞏膜產生最大的傷害。眼部傷害的嚴重性依治療雷射的集中度、分散度及暴露時間的長短而定。操作人員必須對於每種雷射波長的特殊視覺危害和安全預防措施有徹底的了解,以確保病患及操作人員的安全。
- 當雷射充滿能量時,請勿直視光學鏡片、光纖、手機、探針或是雷射關節臂或雷射系統孔徑,因為嚴重的眼部傷害將可能會發生。在檢查任何傳輸系統或是雷射零件前,請關閉雷射。
- 使用者可分別地控制光斑尺寸和雷射能量。若使用者在實施手術時變更傳輸系統,切換至較小的光斑尺寸時,請務必記得能量或功率密度會隨之增加。
- 雷射煙氣可能包含有機組織粒子。
- 雷射煙氣能模糊操作區域的視野,並對接觸者有害。煙氣代表著可能的生物及污染性傷害,應有效地被淨空。
- 塑膠製設備如眼鏡或眼罩在雷射光束照射下會熔化,並能產生化學性灼傷或是有毒的氣體。所以,請務必使用雷射專用的不銹鋼製外科手術設備。
- 光滑的金屬表面可反射二氧化碳光束,雖然反射出的光束會較黯淡些。
- 本產品僅限醫師購買使用。
- Lumenis 醫療雷射和雷射傳輸系統,是為了訓練合格、並可適當地使用這些設備的醫師而設計的。
- 非按照此操作手冊所述程序的控制使用或是手術操作將引發危險的雷射輻射暴露。
- 請勿在有易燃或爆炸性物品附近使用儀器,如易揮發的麻醉劑、酒精或特定手術用準備溶液及其它類似物質,以免爆炸或火災發生。
- 使用者可以浸濕的毛巾或是紗布塊來保護標的位置附近的區域。若這些毛巾和紗布塊過度乾燥,將會產生潛在的火災危險。
- 脂肪組織的雷射治療將會出現細胞脂肪液化及蓄積於脂質池中。成池的脂質是易燃的並容易被雷射輻射引燃,產生火災及對病患存有潛在性的傷害。

■ 產品規格

型號	UltraScan Encore CPG	
實體特徵	傳輸系統長度:24.1 公分(9.5 吋) 本產品不含乳膠成分	
最大雷射輸入功率及能量	最大至 100 瓦特,持續性(<30 秒) 最大至 0.5 焦耳脈衝能量(<2 毫秒)	
相容性波長	治療光束:10.6 微米,11.1 微米 瞄準光束:630-650 奈米	
光斑大小	準直性,1.3 毫米	
型式大小	1.3 毫米至 14.6 毫米	
單一全型式暴露持續時間	<1 秒	
雷射功率傳輸	瞄準光束 80%以上的傳輸功率	
雷射系統相容性	UltraPulse 二氧化碳雷射:Encore 及 SurgiTouch 型號	
雷射安全眼鏡	二氧化碳雷射波長;符合操作手冊「Laser Safety Eyewear 章節中有關光學密度需求之雷射安全眼鏡。	
作業溫度	10°C-40°C (50°-104°F)	
最大濕度	95% 非凝結	
排煙管徑	22 毫米(7/8 吋)內徑	

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:UltraPulse DUO

產品描述 UltraPulse DUO 雷射系統包括:

- 配備活節機臂、光纖連接埠及控制台顯示器的雷射控制台
- 腳踏開關

有多種配件可搭配自由光束活節機臂或光纖使用。系統提供下列基本配件:

- 光纖手持裝置支撐臂。可固定在控制台的背面把手上。可在過程中用來儲藏未使用的光纖手持裝置。
- 螺紋轉接頭。這些有時是將傳輸配件連接至機臂所必須使用的。
- 聚焦切割手持裝置。光點大小為 0.2 mm 與 1.0 mm。

關於這些傳輸配件的具體介紹及操作說明,請參考原廠操作手冊。



### 適應症

本產品適用於需要在手術中對軟組織進行燒灼、汽化、切除、切割及凝血的醫療程序,包括:

- 美容醫學(皮膚科和整形外科)
- 足部醫療
- 耳鼻喉科(ENT)
- 婦科手術(包括腹腔鏡檢查)
- 神經外科
- 骨科(軟組織、包含關節內視鏡檢查)
- 一般及胸腔外科(包括開放式及內視鏡手術)
- 牙科及口腔外科
- 泌尿生殖外科

本產品適用於原廠操作手冊中所提及的醫療專科手術應用。請閱讀並知悉以下所有各專科的禁忌症、警語、預防措施與建議,以及適應症及安全考量。

並建議醫師參考醫療期刊關於特定專科之臨床參數、技術及其他最新的 CO<sub>2</sub> 雷射治療相關資訊。

### 禁忌症

- 請勿將本產品使用在硬組織上,例如骨骼或牙齒。
- 請勿利用本產品切割或燒灼健康的密質骨或骨髓(例如,硬顎和下顎骨)。
- 請勿對直徑大於 0.5 mm 的脈管使用本產品,因為可能無法有效止血,並強烈建議須確保可即時取得其他止血手術器械(即:電灼法、止血鉗、縫線等),控制止血。
- 當有臨床程序受到麻醉規定、部位穿刺或其他一般手術考量妨礙時,請勿使用本產品。

### 其他禁忌症

美容醫學禁忌症	如果有以下情形,病患不應進行雷射換膚手術: <ul style="list-style-type: none"><li>● 過去 12 個月曾使用口服 A 酸(如 Acutane)</li><li>● 有形成蟹足腫的病史</li><li>● 有傷口癒合不佳的病史</li><li>● 雷射測試修補時,出現過多或過長的紅斑、色素沉著過度或色素沉著不足</li></ul>
---------	--

耳鼻喉科禁忌症	<ul style="list-style-type: none"> <li>● LAUP 禁用於未證實是因為懸壅垂軟顎組織阻擋所導致的軟顎打鼾。</li> <li>● LAUP 禁用於兒童病患軟顎打鼾(低於 16 歲),因為上呼吸道尚未發展成熟。</li> <li>● 作為軟顎打鼾的唯一治療方法時,LAUP 對於肥胖、嚴重扁桃體增生、舌肥大或不成比例的短頸病患,可能較無療效。因此,建議醫師查詢最新發表的相關醫療資訊。</li> </ul>
婦科與 GYN 腹腔鏡檢查禁忌症	<ul style="list-style-type: none"> <li>● UltraPulse DUO 禁用於不適合進行一般手術的病患,亦即不適合局部或脊椎硬膜外麻醉者。</li> <li>● UltraPulse DUO 禁用於不適合進行腹腔鏡檢查的腹腔鏡應用。</li> <li>● UltraPulse DUO 禁用於孕婦的子宮腹腔鏡檢查或子宮腔鏡手術。</li> </ul>
神經外科禁忌症	請勿對無法進行手術或以雷射光束進入的腫瘤使用雷射。
牙科及口腔外科禁忌症	UltraPulse DUO 禁用於硬組織,例如骨骼或牙齒。

#### 併發症及預期後遺症

相關科別與手術	併發症	預期後遺症
一般皮膚科和整形外科	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 形成疤痕</li> <li>● 感染</li> <li>● 潰瘍</li> <li>● 持續性紅斑</li> <li>● 持續性水腫</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 隨時間逐步緩解的紅斑</li> <li>● 隨時間逐步緩解的腫脹/水腫</li> </ul>
鼻瘤	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 暫時性膿皰形成</li> <li>● 鼻翼拉皮術</li> <li>● 雷射基質切除術</li> <li>● 無菌發炎性疾病</li> </ul>	
眼皮整形手術	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 眼瞼外翻</li> <li>● 眼瞼不對稱</li> <li>● 皺襞鬆弛(亞洲人眼瞼)</li> <li>● 傷口裂開</li> <li>● 術後出血</li> <li>● 血腫</li> <li>● 乾性角膜結膜炎(乾眼症)</li> <li>● 不需治療即可緩解的縫線膿腫</li> <li>● 對手術縫線材質出現過敏反應</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 輕微瘀傷和腫脹(與冷剛相比)</li> <li>● 輕微斑狀出血(與冷剛相比)</li> <li>● 獲緩解的術及/或術後疼痛(與冷剛相比)</li> <li>● 稍獲緩解的癒合時間(與冷剛相比)結膜炎(通常為暫時性)</li> <li>● 眼瞼下垂(通常為暫時性)</li> </ul>
雷射毛髮移植	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 雷射建立的部位色素沉著不足</li> <li>● 不會吸收(掉落)的植體</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 相較於使用冷鋼建立的移植接受部位,雷射建立的手術部位較多結痂(有些會去表皮)</li> <li>● 相較於使用冷鋼建立的移植接受部位,雷射建立的接受部位癒合延遲</li> <li>● 在生長毛髮的部位,移除雷射建立狹縫內的毛髮</li> </ul>
換膚	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 色素沉著不足</li> <li>● 類固醇治療一般可逐漸緩解的疤痕</li> <li>● 類固醇治療一般可逐漸緩解的硬化</li> <li>● 類固醇治療一般可逐漸緩解的纖維組織形成</li> <li>● 單純皰疹再活化</li> <li>● 隨時間可自行緩解,或若持續未癒,以痤瘡藥物治療可獲緩解的痤瘡爆發</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 可隨時間緩解的色素過度沉著</li> <li>● 術後立即觀察到的暫時性疼痛,一般可快速緩解</li> <li>● 術後立即觀察到的暫時性灼熱感,一般可快速緩解</li> <li>● 術後立即觀察到並持續至術後 2 週的結痂</li> <li>● 一般可在術後前 2 週內緩解的發癢</li> <li>● 一般可在術後 2 到 12 週內觀察到的紋理變化,可隨時間緩解</li> <li>● 可隨時間緩解的緊繃感</li> <li>● 可隨時間緩解的粟粒腫形成</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>對術後外用藥物產生的接觸性刺激性皮炎 (主要為抗生素)</li> <li>耳後皮膚脫落/脫皮</li> </ul>
一般足病	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染</li> <li>組織潰瘍</li> <li>雷射基質切除術</li> <li>無菌發炎性疾病。</li> </ul>	
耳鼻喉科	<p>一般 ENT 併發症包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>出血過量</li> <li>感染</li> <li>水腫</li> <li>聽力損失</li> </ul> <p>贊克氏憩室</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>暫時性的軟組織肺氣腫</li> <li>縱膈腔炎</li> </ul> <p>扁桃體燒灼/扁桃體切開術</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>暫時性吞嚥困難</li> <li>黏膜病灶</li> </ul> <p>聲帶切開術</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>形成肉芽腫</li> </ul> <p>鼻甲減容/燒灼術</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>與術後水腫和鼻限制有關的暫時性鼻塞</li> </ul> <p>LAUP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>出血過量</li> <li>感染</li> <li>水腫</li> <li>鼻音</li> <li>鼻咽狹窄</li> <li>顎咽閉鎖不全</li> </ul> <p>鼓膜切開術/鼓膜造孔術</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>形成疤痕</li> <li>暫時性耳漏</li> <li>感染</li> <li>中耳炎復發</li> </ul>	
婦科與 GYN 腹腔鏡	<ul style="list-style-type: none"> <li>出血過量</li> <li>感染</li> <li>過熱傷害或組織汽化</li> <li>氣體栓塞</li> <li>皮下氣腫</li> </ul>	
骨科	<ul style="list-style-type: none"> <li>皮下氣腫</li> <li>滑膜炎</li> </ul>	
一般及胸腔外科	<ul style="list-style-type: none"> <li>出血過量</li> <li>感染</li> <li>過熱傷害或組織汽化</li> </ul>	
牙科及口腔外科	<ul style="list-style-type: none"> <li>不當使用導致的雷射傷害。</li> <li>感染</li> </ul>	

#### 注意事項

- 使用 Lumenis 醫用雷射設備及雷射傳輸系統的醫師必須接受過這類儀器的使用訓練。
- 若未接受使用醫用雷射設備與雷射安全的專門訓練,不可使用 UltraPulse DUO 或任何其他醫用雷射設備。
- 功率顯示器上的功率,代表傳輸至活節機臂終端或光纖入口的功率,而不一定是傳輸到治療部位的總功率值。請參看您的傳輸系統操作手冊,判斷傳輸系統的最終輸出功率是否出現傳輸損耗。
- 功率密度與光點大小成反比。任何恆定的功率設定,功率密度都會隨光點大小增加而下降。因此,如果想要維持一定的功率密度,任何光點大小增加均需伴隨功率相對增加。
- 組織變數可能導致不同的雷射組織交互作用。操作期間,臨床醫師應小心觀察造成的結果,並依據每位特定病患的目標區域想要達到的目標療效,調整雷射設定。
- 為預防對系統造成損害,外部來源的壓力不可超過 60psi。

- 切勿使用活節機臂去移動雷射裝置。以活節機臂移動雷射裝置,可能會造成無法回復的損傷。
- 請勿碰觸任何光學透鏡。指甲油可能會損壞細緻的塗層。
- 為避免意外雷射放電,接上傳輸系統前,務必關閉雷射設備電源。
- UltraPulse DUO 系統僅限搭配 Lumenis 認證合格的 CO<sub>2</sub> 光纖。如果連接不合格的光纖,雷射發射會受阻,且控制顯示器會出現紅色圖標。嘗試使用不相容的傳輸系統,可能會導致非預期性或不安全的雷射操作。
- 操作 CO<sub>2</sub> 雷射光纖前,請完整參閱使用手冊內容(與光纖另行提供)。
- 使用系統前,請確認淨化空氣裝置可以操作。尤其是在使用光纖時,請將光纖頭放在盛裝液體的玻璃瓶內,並啟動雷射系統的淨化空氣流。您應可看見代表空氣可正常流出光纖的氣泡。
- 在高功率或極端彎曲幅度長時間使用光纖時,會使光纖受損。
- 如要避免損害光纖傳輸配件,以超過 20 瓦的功率操作光纖時,必須將外部加壓淨化空氣供應裝置連接至系統。外部壓力必須設定在 50 psi (3.45 bar) 和 60 psi (4.14 bar)之間。
- 在光纖(Fiber)模式中,當瞄準光束處於最低級別/數值/強度時,會進行關閉 (OFF)。在自由光束(Free Beam)模式中,瞄準光束採最低設定時,會發出最微弱的光束。
- 運送系統時,務必使用出廠時的包裝材料,否則可能造成組件在運送過程中受損,導致保固失效。如需包裝材料或重新包裝的說明,請聯絡 Lumenis。
- 只可在系統關閉(OFF)的狀態,才可使用酒精清潔系統外部表面。將系統開啟(ON)前,請先確認酒精是否已經揮發。
- 不可對雷射控制台或控制顯示器直接噴灑或傾倒清潔劑,否則可能會損壞控制台、顯示器及雷射系統的電子裝置。

#### 一般警告與預防措施

- 請勿試圖打開或拆解系統護蓋。打開護蓋會讓人員接觸到高電壓組件、雷射諧振器及可能的雷射輻射。
- 只有 Lumenis 授權的技術人員,才有資格進行系統內部維修。
- 未經製造商明確同意,切勿修改裝置。
- 對裝置進行未經授權的修改,可能會導致嚴重的不良反應、傷害或死亡。
- 在裝置轉售後至檢查前的期間使用裝置視為錯誤使用,並可能會造成傷害。
- 請仔細閱讀本手冊。採取未列於此處的控制、調整或程序執行方式可能導致有害的輻射暴露。
- 治療室中的所有人員(包括病患)在使用 CO<sub>2</sub> 雷射期間,均必須戴上護目鏡。
- 絕對不可在雷射通電時,直視任何光學透鏡、掃描器、手持裝置、探針、雷射活節機臂、光纖或雷射系統射出孔。否則可能造成嚴重的眼部或皮膚損傷。檢查傳輸系統或雷射組件前,應先關閉雷射設備的電源。
- 務必確認雷射和傳輸配件之間的所有連線,皆已正確連接和固定妥當。會因為錯誤連接而發射散射能量。如此可能造成嚴重的眼部或組織損傷。
- 不可使用處方眼鏡替代適當的雷射護目鏡做為適當的雷射護目鏡使用。處方眼鏡可能會將雷射光集中於眼睛,且/或在高功率密度光束照射時破碎,這些都可能造成嚴重的眼部損傷。
- 進行眼眶周圍治療時,請務必以無銳角的金屬護眼罩保護病患,因為直接或間接性的治療光束照射,可能會導致嚴重且無法回復的眼睛傷害和疤痕。
- 放置警告標誌,在人員進入管制區前提供雷射使用中的警示。為保護路過人員,操作雷射時請將門關上。此外,治療室外應放置適用的護目鏡,提供給可能進入治療室的人員使用。
- 只有取得 Lumenis 認證的維修技術人員才可以打開控制台護蓋。打開護蓋會讓人員接觸到高電壓組件、雷射諧振器及可能的雷射輻射。
- 請勿將裝有液體的容器放在雷射控制台上,或讓任何液體滲入雷射控制台。
- 請依 Lumenis 的建議和機構標準規範,進行必要的例行性檢查和保養程序。
- 請抓住插頭從電源插座上拔除;請勿拉住纜線。
- 為避免觸電危險,務必以保護接地將本設備連接主電源。
- 當環境存在易燃物或爆炸性物質(例如揮發性麻醉劑、酒精、揮發性手術準備溶液及類似物質)時,切勿使用本裝置,否則可能會引發爆炸及/或火災。
- CO<sub>2</sub> 雷射光束可引燃大多數的非金屬物質。因此,請使用阻燃的單巾及手術衣。避免使用非必要性的易燃器械及其他易燃物品。
- 目標部位附近區域可利用濕毛巾或紗布覆蓋保護。不過,若讓其乾掉,這些保護用的毛巾及紗布反而會提高起火的潛在危險。
- 請勿使用氧氣來做為淨化氣體。在搭配雷射使用時,像是氧氣之類的可燃氣體會增加火災發生危險,並可能會造成病患受傷。
- 在實施肛門周圍區域的療程時,必須考慮甲烷氣體的可燃性。應將浸濕海綿插入直腸。
- 脂肪組織的雷射治療可能會造成細胞脂肪溶解,並累積成脂質堆積。堆積的脂肪是可燃的,並可被雷射輻射所點燃,造成起火和病患受傷。
- 在呼吸道雷射程序中,應將氧氣濃度維持在臨床許可的最低濃度。麻醉氣體應維持在最不易燃的濃度,並建議使用雷射安全氣管套管。
- 在選擇氣管內管時,應考慮內管燃燒副產品所造成的併發事件。可放置濕海綿,以吸收意外或散射的雷射能量,來進一步保護氣管內管。確保海綿不致變乾,否則會增加起火危險。

- 在選擇氣管內管時,應考慮內管燃燒副產品所造成的併發事件。使用對病人最不具危險性的氣管內管。可使用市售的抗雷射、有套囊和彈性的不銹鋼氣管內管。也可以使用經核可、抗雷射包裝材料的紅色橡膠或矽製氣管內管。
- 雷射煙霧可能含有肉眼可見的組織顆粒,並可能遮擋操作區域。煙霧有可能造成生物學和污染危險,應有效排除。建議使用排煙設備。
- 使用活節機臂時,務必確認二極雷射瞄準光束已對準 CO<sub>2</sub> 雷射治療光束。如果未對準光束,在 Lumenis 授權維修代表人員修正問題前,請勿使用雷射。
- 暫停使用光纖和治療時,請在將其放下或將光纖手持裝置放在專用支撐架時,以濕海綿蓋住光纖頭,避免意外放光傷害。
- 唯有紅色瞄準光束對準目標病灶或構造,且能清楚看到治療部位時,才可操作雷射。
- 使用光纖時,除非完整看見光纖頭且處於良好狀況,請勿操作雷射。
- 切勿將手或物品放置於雷射光束路徑上。否則可能造成嚴重灼傷。
- 除實際治療時,務必讓雷射設備保持待機模式。讓雷射設備保持待機模式,可防止無意間踩下腳踏開關,造成意外暴露於雷射照射。
- 務必由操縱雷射光束瞄準目標的操作人員使用雷射腳踏開關。若附近有其他設備的腳踏開關,應小心踩下雷射腳踏開關。為避免意外暴露於雷射中,務必確認踩下的腳踏開關是正確的。
- 切勿在無吸收用標靶,以及在未考慮標靶後方物體的情況下將雷射系統放電。在將雷射瞄準傾斜標靶時,請將能量吸收材料放在標靶組織後方。
- 病患或臨床醫師可能會被儀器和其他表面的漫反射所灼傷。雷射治療室中不得有任何反射鏡,並應避免像是首飾等反射性物品。例如壓舌片或雷射背擋等金屬手術器械,必須經過陽極處理或烏木色消光加工處理,以避免雷射反射,以防止將光束偏折至非標靶組織。
- 某些配件的尖端或背擋在雷射放光過程中會變得極熱,並可能在接觸時對臨床醫師或病患造成組織損傷。停止發出雷射後,切勿在冷卻前碰觸配件末端。
- CO<sub>2</sub> 光滑金屬表面會反射雷射能量。
- 在過程中,如果臨床醫師改變傳輸系統並造成光點大小差異,臨床醫師必須記住能量或功率密度可能會接續變化。
- 使用不適當的能量、重複速率、照射時間或功率,均可能造成組織意外受損。在熟悉儀器性能前,能量、重複速率、照射時間及功率設定應使用能有效進行預期應用的最低設定。了解雷射能量與組織間的生物性交作用前,應格外謹慎。
- 最好能以小雷射光點大小,以及適當的功率/能量密度來執行切割/切除。在最高功率密度時,請避免長時間暴露以限制切口深度與熱擴散性。
- 雷射光束對正性檢查對雷射設備的安全運作非常重要。如果瞄準及治療光束並不一致,請勿操作雷射或傳輸系統;請聯繫您當地的 Lumenis 業務代表人員。瞄準及治療光束未重合,可能造成目標以外的組織暴露於雷射照射並受到傷害。
- 請小心進行雷射光束對正性檢查:請遵循本手冊的程序說明。請小心確認進行光束對正性程序時,光束路徑內不可出現病患、手術室人員及易燃物質。
- 在擁擠的空間推動控制台以及跨越不平整的地面和斜坡時,請特別小心。對系統的任何強烈震動都可能會使系統受損,包括光束未對正及/或人員受傷。
- 完成控制台定位後,確認已將滾輪鎖定。如果控制台發生意外移動,系統可能會受損及/或人員受傷。
- 雷射設備會產生高度集中的能量射束,使用不當可能會造成傷害。為保護病患及操作人員,操作前應仔細閱讀並理解雷射設備及相關傳輸系統操作手冊的完整內容,包括「安全與管理」的所有章節。
- 開始手術程序前,務必依傳輸系統操作手冊說明,確認雷射瞄準與治療光束已對正。如果瞄準與治療光束未重合,請勿使用雷射,直到 Lumenis 認證維修技術人員完成重合修復為止。瞄準及治療光束未重合,可能造成目標以外的組織暴露於雷射照射並受到傷害。
- 開始檢查前,務必中斷傳輸系統元件與雷射活節機臂的連接。連接至雷射活節機臂時,請勿直視傳輸系統內部。激發雷射時,請勿直視雷射活節機臂內部。否則意外暴露於雷射照射可能造成嚴重的眼部損傷。
- 僅限使用 UltraPulse DUO 系統提供的電源線,進行系統連接。
- 受損的光纖可能會導致意外發出雷射輻射,因此必須在治療前與治療過程中,確認光纖的完整性。
- 活節機臂是一種精密元件;請小心處理與放置機臂。避免機臂碰撞到其他物件或天花板,減低未對正的風險。定位錯誤或未對正的活節機臂,會降低雷射光束的品質或強度,且可能導致非預期性的組織效用。
- 未使用雷射時,應將活節機臂儲藏在活節機臂儲藏盒內,並蓋上紅色保護蓋。
- 為避免損壞光學系統,務必搭配符合條件且相容的 Lumenis 傳輸系統使用雷射。使用不相容的傳輸系統,可能會導致非預期性或不安全的雷射操作,並使您的 Lumenis 保固或維修契約失效。
- 如有需要,必須檢查鏡子和聚焦透鏡的品質並進行清潔。否則效能會下降。且為避免意外雷射放電,接上傳輸系統前,務必關閉雷射。
- 避免對掃描器造成的潛在危害,務必在雷射系統關閉下,或若開啟狀態下的首頁(Home)畫面,進行掃描器纜線插入或拔除。
- 完成控制台定位後,請確認已將滾輪鎖定。如果控制台發生意外移動,系統可能會受損及/或人員受傷。
- 務必在圖形化使用者介面選擇連接至活節機臂的相同配件。選擇不同的配件會造成不安全的雷射操作,且會危及病患和工作人員。

- 若未確認瞄準光束的完整性,切勿對標靶組織傳輸治療光束。
- 除實際治療時,務必讓雷射設備保持待機模式。讓雷射設備保持待機模式,可防止無意間踩下腳踏開關,造成意外暴露於雷射照射。
- 雷射光束對正性檢查對雷射設備的安全運作非常重要。如果瞄準及治療光束並不一致,請勿操作雷射或傳輸系統;請聯繫您當地的 Lumenis 業務代表人員。瞄準及治療光束未重合,可能造成非標靶組織暴露於雷射照射並受到傷害。
- 小心進行雷射光束對正性檢查:請遵循本使手冊描述的程序。請小心確認進行光束對正性程序時,光束路徑內不可出現病患、手術室人員及易燃物質。標靶區域後方可能需要放置能量吸收材質。
- 缺乏適量的氣流會使光纖及/或傳輸配件受損,並因此對臨床醫師或病患導致雷射輻射及/或其他損傷危害。
- 雷射設備會產生高度集中的光束,使用不當可能會造成傷害。為保護病患及手術室人員,操作前應仔細閱讀並理解雷射設備及相關傳輸系統操作手冊的完整內容,包括「安全與管理」的所有章節。
- 與 CO<sub>2</sub> 雷射手術程序有關的風險包括過熱傷害、潰瘍、疤痕、水腫、過度失血及感染。這些風險可能會影響組織結構及功能性。因此,務必熟悉正確的 CO<sub>2</sub> 雷射使用以及正確的術前和術後照顧。
- CO<sub>2</sub> 傳輸配件及光纖使用的淨化氣體可能會使大型、開放型脈管增加氣體栓塞的風險。監測所有病患是否出現氣體栓塞,即使未使用雷射也有可能發生。
- 使用不同於治療畫面所選擇的配件,所導致錯誤的能量設定,可能會造成嚴重的組織傷害。
- 相較於膚色較淺的病患(I-II),膚色較深的病患(III-VI)具有較高的術後色素沉著過度及術後疼痛發生率和持續時間。因此,建議在開始治療前,小心評估病患皮膚類型和雷射測試修補。可考慮術前皮膚準備,例如使用防曬劑或視黃酸,減低色素沉著過度的可能性。
- 以雷射治療過去患有單純皰疹病毒(HSV)的病患所引起的溫度增加,可能會增加 HSV 復發的可能性。評估病患的 HSV 病史並採取必要的術前預防措施,例如抗病毒治療,避免 HSV 復發。
- 高能量密度可能造成組織過度汽化。治療前應考量雷射測試修補,避免非預期性的結果。
- 避免治療光點重疊,因為可能會對治療區域增加能量密度和熱效應
- 為確保治療區域的適當癒合以及考量到色素過度沉著的可能性,受試者應避免無保護措施的陽光照射。建議在術後期間持續使用防曬劑。
- 為預防呼吸道著火及病患嚴重受傷,須避免氣管內管接觸到 CO<sub>2</sub> 波長或採用 CO<sub>2</sub> 防雷射氣管內管。
- 為預防呼吸道著火及病患嚴重受傷,請勿在氧氣濃郁或任何其他利於助燃的環境下,將 CO<sub>2</sub> 雷射射向任何氣管。
- 為預防呼吸道著火及病患嚴重受傷,考慮麻醉劑類型和通風是很重要的。
- 為避免病患嚴重受傷,應考量聲音和溫度作用,以適當參數進行中耳手術。
- 避免將鼻或喉頭探針或光纖頭直接接觸組織,避免淨化氣流減少,並可降低全身氣體栓塞的風險。
- 臨床研究顯示開通時間與雷射開窗術的直徑息息相關。一般使用的平均直徑為 2.0mm;所以,進行比這直徑還大的手術時,需在臨床判斷上特別地謹慎。
- 無法合作的兒童病患應在 OtoLAM 中心進行鼓膜切開術/鼓膜造孔術期間適當約束,避免非預期性的移動和影響非標靶組織的風險。採用適當措施避免非預期性的移動,例如局部或表面麻醉。
- 使用雷射腹腔鏡時,透過傳輸配件維持適當的淨化氣體,避免光纖過熱。
- 高流量淨化空氣需要使用特殊的淨化系統或再循環吹氣器/排煙器,避免壓力過大和腹腔過度積氣及因而導致的併發症。
- 請確認雷射腹腔鏡已正確對準,以及隨時可看見清晰、圓形的瞄準光束。
- 請避免將光纖頭直接接觸組織,避免淨化氣流量減少,並可降低全身氣體栓塞的風險。
- CO<sub>2</sub> 傳輸配件及光纖使用的淨化氣體可能會使大型、開放型脈管增加氣體栓塞的風險。監測所有病患是否出現氣體栓塞,即使未使用雷射也有可能發生。
- 使用雷射打開硬膜所引起的收縮會導致關閉困難或無法關閉。
- 以光纖進行需要淨化空氣的關節鏡手術時,以止血帶控制淨化空氣,避免對密閉空間加壓(例如肩關節),導致氣體栓塞或全身皮下氣腫。
- 一般認為組織汽化的殘留碳素副產品,會增加術後滑膜炎和其他併發症的風險。器械式刮除使用雷射後從照射組織表面觀察到的焦痂。
- 將雷射光束瞄向牙齒附近時,請使用非反射性金屬或在牙齒和牙床間插入器械遮擋雷射能量,小心避免雷射。

#### 產品規格

#### 雷射輸出

治療光束操作規格	
CDRH 分類	第 IV 級
歐洲雷射分類	第 4 級
波長	10.6 μm (肉眼不可見、紅外線、TEM <sub>00</sub> )
類型	密封二氧化碳,射頻(RF)激發
脈衝持續時間	不超過 2 毫秒
雷射模式	脈衝,CW(高頻率脈衝)
每脈衝能量	2-225 mJ

重複速率脈衝頻率	每秒 1 - 1,000 脈衝(Hz),可調
平均功率	活節機臂: 1- 60 瓦,可調 光纖: 1-40 瓦,可調
定時暴露	1 毫秒 - 1.0 秒
重複延遲	0.1-5.0 秒
瞄準用光束	
CDRH 分類	第IIIa 級
國際(IEC-60825)雷射分類	3R/IIIA
波長	635nm
類型	二極體
強度	6 種設定值(最高 5mW)
雷射模式	連續波
運作模式	連續或閃爍

#### 電力需求

100 - 120VAC 輸入電源	
電壓	120 VAC ±10%
頻率	50/60 Hz、單相
牆壁插座	20A,專用迴路
200 - 240 VAC 輸入電源	
電壓	230+ 10%
頻率	50/60 Hz、單相
牆壁插	16A,專用迴路
淨化空氣	
空氣過濾	最多 0.45 微米

#### 實體規格

高度	距控制台頂端 100 公分(40 吋);距直立折疊式儲藏臂頂端 195 公分(77 吋)
寬度	34 公分(13.6 吋)正面:27 公分(10.8 吋)背面
長度	51 公分(20 吋)
重量	142 公斤(312 磅)
電源線長度	8 公尺(26.3 英尺)
腳踏開關纜線長度	4.8 公尺(15.7 英尺)
掃描器通訊纜線長度	3.3 公尺(10.8 英尺)

#### 環境規格

環境溫度	
運作時	5 至 30°C (41 至 86°F)
儲存時	(-20)至 70°C [ (-4) 至 158°F]
相對溼度	
運作時	相對溼度 5 至 85%(非冷凝)
儲藏和運輸	相對溼度 10 至 95%(非冷凝)
大氣壓力	
運作時	80 - 106kPa
儲藏和運輸	70 - 106kPa

#### 系統電力分類

電擊防護類型	第 1 級
適用部件的電擊防護等級	<b>BF</b>
在易燃混合物環境的適用性	不適合
防水性(控制台)	IPX0
防水性(腳踏開關)	IPX8

配件系列	配件
Fiber	FiberLase Handpiece

	FiberLase Robotic Drop-In Guide(DIG)
	FiberLase CO2 Fiber
	FiberLase ENDURE CO2 Fiber
	FiberLase Endoscope Protection Sheath
Scanner	ST Upgrade Kit for UltraPulse DUO Kit including 1. SurgiTouch Scanner (AC-20007750), 2. 16GB USB 2.0 Flash Drive (EH-2007912), 3. UltraPulse DUO CANNERCOMMUNICATION, (HS-20004020) 4. CLAMP, CPG CABLE, MOLDED (0641-197-01)
Handpiece Kit	FiberLase Handpiece Rigid Kit
	FiberLase Handpiece Malleable Kit

製造業者名稱:Lumenis Ltd.

製造業者地址: Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O.Box 240, Yokneam 2069204, Israel

醫療器材商名稱: 荷商波士頓科技有限公司台灣分公司

醫療器材商地址: 臺北市南港區經貿一路 170 號 18 樓及 18 樓之 1、之 2、之 3