

“吉安福”波樂神電漿系統及配件

“GMV” Plexr Plus System and Accessory

衛部醫器輸字第 035500 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：Plexr Plus

■ 適應症

本產品是一個電壓產生器，可產生電漿(plasma)，為非接觸人體之主動式醫療設備(active medical device)。

透過針頭能夠傳遞集中的能量去除皮膚、黏膜和結膜的良性增生。
可用於眼瞼黃斑瘤及表皮囊腫。

本產品具有三種不同功率的手柄如下：

低功率（白色手柄）

中功率（綠色手柄）

高功率（紅色手柄）

■ 禁忌症

- 電漿產生器可能與其他植入式或非植入式的電子設備產生交互作用
- 胎記與葡萄酒色色斑
- 血液凝固相關疾病(血友病)
- 自體免疫疾病(紅斑性狼瘡)
- 癌症
- 孕婦及哺乳婦女

■ 副作用

- 腫脹與瘀血
- 剝落與結痂
- 皮膚褪色
- 發紅與敏感脆弱
- 輕度疼痛 輕度撕裂 輕度刺激
- 發炎後過度色素沉澱 (暫時性)
- 長期紅斑(較常出現於低日光反應之皮膚)
- 過度色素沉著
- 不足色素沉著(因過度治療)
- 繼發性感染結疤(患者未做好術後照護引發)
- 結疤(因過度治療移除過深病灶)

■併發症與警告

- (a) 儘管設備是根據現行的安全措施設計，但正確和適當的使用是安全的最佳保證。
- (b) 小心處理手柄，避免尖端與處理過的表面以外的區域發生接觸。
- (c) 治療的深度與斑點的作用時間和手柄的種類有關。
- (d) 須由經訓練的醫師制定治療計畫。
- (e) 電極頭只能使用一次。
- (f) 設備不需要定期校正或檢查。
- (g) 強烈建議在治療期間使用除煙機。
- (h) 如非製造業者和製造業者授權的人員，請勿打開、操作或修理設備。
- (i) 在未事先諮詢合格的專業醫事人員（例如：心臟外科醫師）的情況下，請勿使用於有心律調節器等電子植入物的患者。可能存在的危險，是因為可能會干擾電子植入物的作用，或者植入物可能會損壞。
- (j) 請勿在有易燃麻醉劑或氧化性氣體（例如：一氧化二氮 (N₂O) 和氧氣）或靠近揮發性溶劑（例如：乙醚或酒精）的情況下使用，因為可能會發生爆炸。
- (k) 請勿將器械放置在易燃材料附近或與之接觸（例如：紗布或手術覆巾）。啟動或使用過熱的儀器可能會引起火災。
- (l) 不使用器械時，將其放置在不與患者接觸，清潔、乾燥、清楚可見的區域。不慎接觸患者可能會導致灼傷。
- (m) 對於電外科產品的致癌性和傳染性之疑慮，應使用防護眼鏡、過濾面罩和有效的排煙設備。
- (n) 連接轉接器和附件連接到電子設備時，需將電源關閉。否則可能導致患者或手術室人員受傷或觸電。
- (o) 除非要接觸目標組織，否則請勿啟動儀器，因為這可能會因與其他手術設備的電容耦合而造成傷害。
- (p) 請勿讓使用者眼睛或患者眼睛等敏感部位直接接觸本產品的輸出電極。此外，請勿在眼窩緣內包括上下眼瞼進行治療。
- (q) 須先了解患者以下：
 - 色素過度沉澱
 - 不可控制的癲癇
 - 貧血
 - 服用藥物或草藥
 - 眼部曾經接受手術/治療
 - 治療區域的毒素、化學換膚、視黃醇 和/或皮下填充物
 - 局部麻醉不耐症
 - 近期接受的外科手術
- (r) 不建議在手術過程中和手術後佩戴隱形眼鏡。
- (s) 應先使用功率最低的手柄來達到預期效果，以免過度治療。
- (t) 清潔時請勿啟動儀器。可能導致手術室人員受傷。

■ 使用者：醫師

■ 本產品使用單一次治療最高持續時間是 30 分鐘

■ 使用者警告

- *本產品一定須在完整狀態下且在使用時間內操作
- *損壞的零件一定要更換，以避免造成病人或醫師危害
- *治療用的針頭為拋棄式配件；電池是可更換的零件
- *保養協助須由製造業者人員執行；要將本產品與電源分開，需拔除電源插座。
- *接插座以便於插拔；將本產品連接到具有接地的插座。
- *我們建議在治療期間使用煙霧真空吸塵器。
- *對於清潔和消毒，我們建議使用不燃性產品，盡可能使用不燃物質。用於清潔或消毒或用作黏性溶劑的易燃物質，在使用設備之前應使其揮發。
- *有些材料，例如：棉花、紗布等當飽含氧氣時，會因為正常使用之高頻手術器材產生之火花而引燃。
- *本產品必須在適當與合法的環境下執行醫療專業行為。操作與儲存溫度/濕度必須在 10°C~35°C 範圍內。

■ 一般警告與注意事項

- *操作指示說明是本產品的一環且必須操作人員隨時取得。
- *詳閱所有警告、注意事項與本產品的使用說明。儘管本產品是根據目前的安全措施設計的，但正確和適當的使用才是最好的安全保證。

■ 產品維護之一般警告與注意事項

- *非原廠授權的人員，不可以進行拆卸、破壞或維修本產品。
- *為達到預期表現及適當使用本產品，建議不要將工作台與手柄充電超過 12 小時。
- *清潔手柄必須用合適的非酒精性的產品

■ 技術特點

參數	數值
電源供應	100/240 Vac 50/60 Hz 24 Vdc
紅色手柄功率	2W
綠色手柄功率	1W
白色手柄功率	0.7W
最大伏特輸出	< 1.3kVpp (70~80)kHz
最大輸入功率 (工作站)	120VA / 輸出功率 3 X 5 W
波形輸出	類比振盪器微處理器控制
電池狀態	微處理器控制
選單管理	易操作觸控式
塗料電極	不銹鋼一次性無菌針頭
認證	CE directive 93/42/EEC
分類級別	IIB
尺寸重量	31 公分/37 公分/31 公分(長/寬/高)/13 公斤

■ 配件

品項	圖	基配/選配
<p>主機工作台 Plexr Docking Station</p>		<p>基配</p>
<p>Plexr 手柄 (White – Green -Red)</p>		<p>基配</p>
<p>Plexr 針頭</p>		<p>基配 (每盒 20 支/滅菌)</p>
<p>可攜式充電座 (with power supply)</p>		<p>基配</p>
<p>工作台電源與電線 Station power supply and cable</p>		<p>基配</p>
<p>運送箱 Trolley</p>		<p>選配</p>

保護背包 Bag		基配
工作台站立檯 Cart		選配

手柄是插置在工作台內部。可將工作台放入皮革背包(選配)，再將皮革背包放入推車箱。

■ 生物相容性

本產品正常使用時，本產品不與患者接觸，因為它會在患者和手柄的尖端之間形成電伏弧。請小心可能因不注意而造成的接觸。

■ 操作、儲存與運輸環境

操作時：溫度 10~30°C；濕度(相對) 30%~70%

儲存時：溫度-10~70°C；濕度無特別要求

運輸時：溫度-10~70°C；濕度無特別要求

製造業者名稱： GMV S.R.L.

製造業者地址： VIA ROBERTO PARIBENI 37, 00173 ROMA (RM), ITALY

醫療器材商名稱： 鈦沅股份有限公司

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)

