



簽審文件號碼：DHA05603801409

衛生福利部醫療器材許可證



衛部醫器輸字第 038014 號

製造許可編號：QSD14734

中文品名：光流雷射儀

英文品名：LightStream

類別：第 0 類：物理醫學科學

醫療器材商名稱：海金龍企業有限公司

規格或型號：300、310

製造業者名稱：Reimers & Janssen GmbH

以下空白

製造業者地址：Mahlower Str. 23 12049
Berlin, Germany

效能、用途
或適應症：詳如核定之中文說明書

前項醫療器材經本部審核與醫療器材管理法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

邱泰源



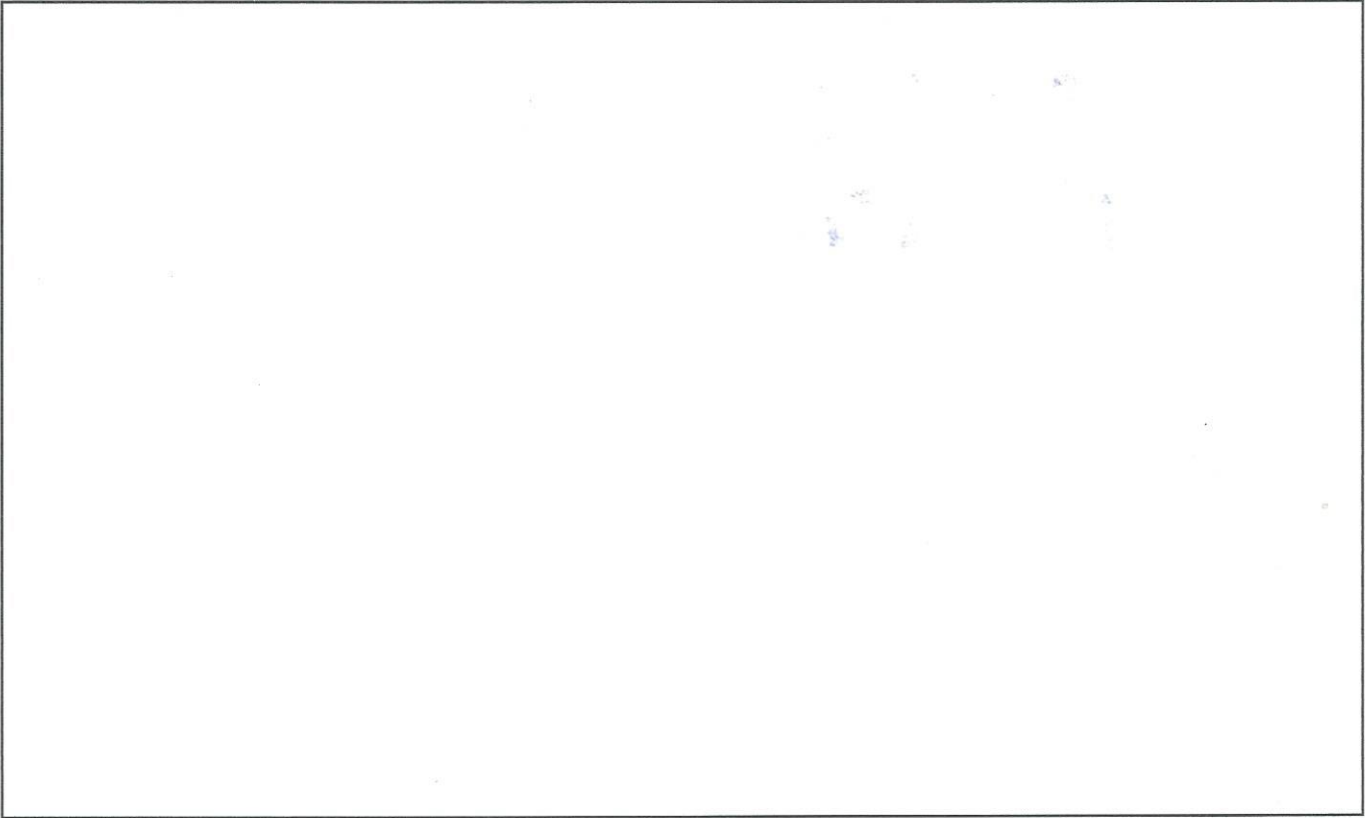
發證日期 114 年 05 月 03 日

有效日期 119 年 05 月 03 日

核准 展延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				



	變更事項核准		核准文號		核准日期	
	變更事項	核准	變更事項	核准	核准日期	核准日期
其						
他						



醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	光流雷射儀	申請醫療器材商	海金龍企業有限公司
--------	-------	---------	-----------

品名：光流雷射儀

衛部醫器輸字第 038014 號

序號：

製造日期：

製造業者名稱：Reimers & Janssen GmbH

製造業者地址：Mahlower Str. 23 12049 Berlin, Germany

醫療器材商名稱：海金龍企業有限公司

醫療器材商地址：「(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)」



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。

- ※ 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

光流雷射儀

LightStream

衛部醫器輸字第038014號

型號：300、310

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 一般注意事項

1.1 一般注意事項

有別於相關操作說明書中所述之方式使用操作元件或設定或執行，可能導致危險的輻射負載。

請僅按照預期用途中指定的方式使用本設備。基於衛生因素，只能使用隨附附件操作設備。

請僅治療完好無損的皮膚，以避免患者受到感染。

無論是可見或不可見的雷射輻射都可能導致眼睛受損，可能有灼傷皮膚的風險。漫散輻射也可能具有危險性。請勿直射眼睛，亦請勿直視雷射光束射出口。

設備若配備光導體，光導體受損可能導致意外的輻射暴露。請勿彎折光導體，並採取保護措施，避免被拉扯。

治療期間必須排除，患者同時接觸到其他電動設備。

1.2 免責聲明

本設備僅能按照原廠手冊所述之預定用途使用，且僅能由受過訓練之使用者進行操作。對於以有別於原廠手冊所述之方式啟用或使用本設備和其後果，製造業者不承擔任何責任。

本設備不得由使用者打開或修改，也不得以為更換電池為由進行上述行為。所有維修和維護作業僅允許由原廠或其委任之公司執行。本設備僅允許使用原廠提供之配件進行操作。

原廠脈衝雷射器的最大建議調製頻率為10,000 Hz。基於治療因素，原廠允許頻率高達40,000Hz。但這會導致加速雷射二極體老化，製造業者對此不承擔責任。

SD卡槽或RJ-Service App僅用於傳輸錯誤記錄和執行軟體更新。軟體更新僅由原廠提供。

1.3 廢棄處理

雷射輻射具有危險性，因此本設備的廢棄處理方式不得比照一般電子廢棄物。本設備必須交給製造業者，以進行有針對性的禁用和廢棄處理。

■ 用途

2.1 預期用途

本產品可在光學視窗內非侵入性地穿透皮下，在該處產生熱能，進而促進局部血液循環。這種有針對性的熱能可於治療以下症狀時作為物理治療範圍內的補充措施：

- 肌肉緊繃
- 關節和功能障礙
- 肌肉骨骼系統疼痛

相關的適應症包括例如：關節炎、肌肉痙攣、肌筋膜疼痛和腰骶部疼痛。

2.2 禁忌症

製造業者建議不要直接照射以下器官或區域：

- 眼睛
- 未閉合的囟門
- 三個月以上的胎兒或懷孕者的子宮上方區域
- 癲癇(傾向)的患者，不要照射其頭部

治療嚴重色素沉著的皮膚和刺青以及在耳朵、鼻子、黏膜皮膚以及血管附近時，必須特別小心。若患有皮膚疾病、代謝性疾病、發炎或惡性疾病，治療前請諮詢醫師的指示。

2.3 患者群

這類治療並無年齡、性別或種族等方面的限制。

是否進行雷射治療的決定應根據患者的整體狀況、禁忌症以及可能的副作用進行考量。

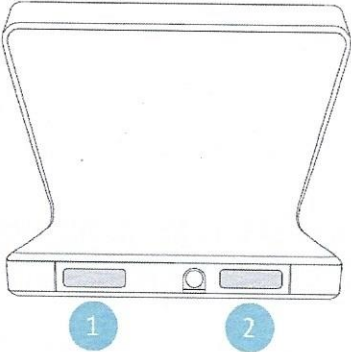
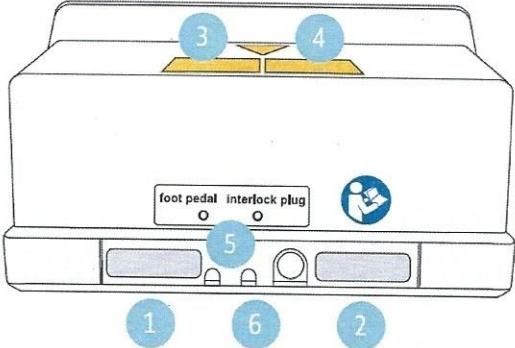
2.4 通報義務

發生與本產品相關的所有嚴重事件皆須通報國家主管當局和製造業者。

■ 設備上的標籤和圖示

 0482	本設備符合醫療器材規範的要求		雷射光束警告
UDI / SN	UDI / 序號		必須遵照手冊
	應用部件B型	 230920	生產日期 年月日
	請注意隨附文件		電源供應器透過規定的回收系統進行廢棄處理

■ LightStream 基站/Lightstream HighPower Laser

	
1 型號標籤	2 電源供應標籤
3 雷射警告標籤	4 含功率和波長資料的標籤
5 腳踏板／互鎖接口	6 底部的雷射警告標籤

■ 技術資料

除非另有說明，所有設備的防護類型皆為IPX0（不防水）。

LightStream

雷射治療設備	等級4
Basic UDI	4260562710014

LightStream 基站

商品名稱	類型
基站	310
無線電模組	FCC ID: RFRMS 2402–2480 Mhz / 0.0025 W
重量	0.7 kg (不含電源供應器)
尺寸(L x T x H)	18 cm x 15 cm x 18 cm
電源供應	100 - 240 V~ / 2 A - 1 A / 50 - 60 Hz

LightStream 配件

腳踏開關	Digitast / KFS03.med.3111112 / 461M0016
防護等級／圖示／防護類型	II /  / IP X8
電源供應器TDK-Lambda DTM65P-W240C	配備2 m連接電纜和插頭的門接觸感應器
2個雷射護目鏡LaserPair RTD-5	安全手冊

LightStream HighPower Laser

商品名稱	類型
HighPower	300
引導光束 (功率／波長)	$\leq 2\text{ mW} / 532\text{ nm}$
雷射二極體 (功率／波長)	15 W / 670 nm, 808 nm, 915 nm
NOHD	5 mm光束12.7 m, 25 mm光束3.8 m
光束發散度	5 mm至25 mm光束時4°至12°
雷射功率測量不確定性的絕對值	20 %
調製頻率	1 Hz至20,000 Hz
無線電模組	FCC ID: RFRMS 2402 - 2480 MHz / 0.0025 W
重量	1.7 kg (含手持裝置, 不含電源供應器)
尺寸 (L x T x H)	21 cm x 19 cm x 12 cm
電源供應	100 - 240 V~ / 2 A - 1 A / 50 - 60 Hz

■ 啟用

5.1 檢查運輸損壞

請先檢查設備是否有運輸損壞情形以及外殼零件、顯示器或電纜是否有明顯受損。若發現有受損情況，本設備切勿投入運行。請聯絡銷售合作夥伴。

5.2 治療室

本設備只允許在符合操作醫療雷射設備之法律規定之規定空間內使用。使用者必須確實遵守國家規定。

請注意，治療室內的反光物體可能會使雷射輻射偏轉，使雷射輻射透過窗戶、玻璃門或其他開口離開治療室。請採取相關的保護預防措施。

所有入口皆須按照IEC 60825-1標示雷射警告標籤。兒童僅允許以患者身分進入治療室，且必須隨時有人監看著。

5.3 門接觸感應器

為提供安全性，使用者有義務將雷射器連接門接觸感應器。藉此可確保，在治療期間，治療室的門開啟時，雷射器隨即自動關閉。請由專業人員安裝門接觸感應器和互鎖插座的線路。門接觸感應器只允許連接在無危險電壓的電路上。

5.4 電磁輻射

不得在有潛在電磁輻射的其他設備附近使用本產品，例如：在距離攜帶式發送無線電裝置以及其天線30cm內。請僅使用原廠提供的配件。若未遵守，可能導致功能故障，甚至不慎啟動雷射輸出。

5.5 電源供應器

電源供應器必須定位在可隨時從電網斷開的地方。

5.6 防止未經授權存取

設備皆採存取控制進行保護，以防止未經授權存取。LightStream雷射系統設有Pin碼，設備不使用時，必須關機，拔下鑰匙或插頭，並將鑰匙和插頭與設備分開存放。

5.7 緊急情況立即關閉

LightStream HighPower Laser上設有一個紅色的緊急關閉按鈕，可立即關閉雷射光束。按住緊急關閉按鈕，直至其扣入。若要重新恢復運行，將該按鈕沿箭頭方向重新轉回原始位置。

5.8 灼傷危險

進行高能量輸出和治療皮膚有嚴重色素沉著、胎記、刺青等的患者時，具極高的灼傷危險，因為皮膚組織內的黑色素或顏色會吸收光線。同時請注意，數次治療後皮膚色素沉著的情況可能會發生變化。使用者必須於每次應用前評估治療的可行性。

使用者必須自行根據待治療的面積和皮膚類型選擇合適的治療參數。若使用LightStream HighPower Laser，則可利用內建的皮膚測試測定這些參數。熱能的形成會隨著雷射光束的聚焦成正比。

高功率輸出和較長的治療時間時，雷射射出口的溫度可能高達42°C。

5.9 使用者

本設備是為醫事人員使用所設計。

每位使用者都必須經過操作雷射設備的訓練，並確實瞭解雷射輻射的危險資訊。本設備的使用者必須遵守適用於操作該設備雷射等級的雷射器的現行國家和國際規定。

5.10 護目鏡

治療期間，所有在場人員皆必須配戴產品隨附的雷射護目鏡。

5.11 發生危險時停止運行

下列情況下，設備必須停止運行：

- 電源供應器、設備、光導體、手持裝置或腳踏開關上有明顯損壞
- 手持裝置的雷射射出口前的玻璃片有刮痕或受損
- 顯示器故障或顯示內容無法讀取
- 設備無法依規定運行

為本設備採取相應措施，避免後續使用，並送至銷售合作夥伴處進行維修。

定期保養

6.1 清潔和消毒

在開始進行所有清潔和保養作業前，必須先關閉本設備，並拔掉電源插頭！

清潔和消毒時，原廠建議使用經過Robert Koch研究所測試和認可的消毒劑Bacillol Af，該消毒劑適用於殺死植物性細菌，包括分枝桿菌、真菌以及真菌孢子。

請一律僅使用沾了此消毒劑的清潔布擦拭顯示器、外殼、光導體和手持裝置。請定期檢查手持裝置上的輸出鏡片是否髒污，必要時進行清潔和消毒。輸出鏡片上不得有消毒劑殘留，因為任何髒污都會影響光學特性。

清潔前必須先讓雷射器冷卻，以避免火災和爆炸。消毒後，讓消毒劑蒸發後，才能啟動雷

射器。

不得使用消毒劑清潔雷射護目鏡。請注意相關手冊說明。

6.2 定期檢查門接觸感應器

請定期檢查螢幕顯示在門開啟和關閉時是否正確顯示。若未正確顯示門的狀態，絕不得進行治療。關閉本設備，並檢查門接觸感應器是否正確安裝。

■ 雷射運行狀態

7.1 「Ready / Standby」(就緒 / 待機) 模式

為避免雷射光不慎輸出，雷射器必須位於「Standby」(待機) 模式。雷射器必須移至「Ready」(就緒) 模式後，才能啟動。

設備在「Ready」(就緒) 模式時，務必有人在旁監看。若使用腳踏開關，必須將腳踏開關安置在不會被不慎操作或由未經授權者操作的位置。

7.2 雷射器啟動程序

將雷射器對準待治療的患者身體部位後，才能啟動治療。

一按下「Start/ Stop」(開始 / 停止) 按鈕：

- 隨即響起訊號音2秒鐘
- 部分設備會射出不具危險性的引導光束

按下「Start/ Stop」(開始 / 停止) 按鈕可取消啟動程序。

7.3 治療模式

2 秒鐘的啟動程序結束後，隨即射出雷射光，且：

- LightStream Laser上的「Laser On」(雷射儀啟動) 顯示開始閃爍
- 此外在正常情況下，每隔5秒鐘就會響起一個短促的訊號音。

所選持續時間結束後，治療模式隨即自動結束。治療結束時會響起一個長訊號音。

治療程式進行期間，可隨時使用「Start/Stop」(開始 / 停止) 按鈕暫停，然後再繼續。

■ 錯誤訊息

顯示器上出現以下任一錯誤訊息時，雷射器無法(正常)啟動。治療進行期間若發生故障，雷射光輸出隨即自動停止。請按照以下內容的指示操作。

LightStream

- 門開啟或門接觸感應器未連接。請檢查！
- 腳踏開關卡住或故障。請檢查！

- Start/Stop (開始 / 停止) 按鈕指示有錯誤。請檢查！

- 發生嚴重錯誤。請關閉本設備，並聯絡支援中心！

雷射二極體故障時會出現此錯誤訊息。請關閉本設備，並聯絡銷售合作夥伴請求維修。

製造業者名稱：Reimers & Janssen GmbH

製造業者地址：Mahlower Str. 23 12049 Berlin, Germany

醫療器材商名稱：海金龍企業有限公司

醫療器材商地址：「(備註:本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)」

產品實際外觀彩色圖片

