



# 衛生福利部醫療器材許可證

術部醫器製字第 007953 號



中文品名：“艾克夏”眼科準分子屈光雷射儀

英文品名：“EXCELSIUS” EXCIMER REFRACTIVE LASER

類別：第 M 類：眼科學

醫療器材商名稱：艾克夏醫療儀器股份有限公司

規格或型號：MICRON M7

製造業者名稱：艾克夏醫療儀器股份有限公司

以下空白

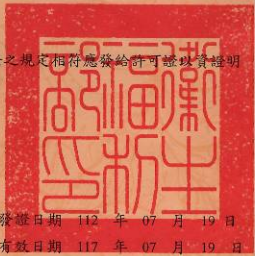
製造業者地址：臺南市新市區創業路 20 號 4 樓及 18 號 4 樓

效能、用途：詳如核定之中文說明書  
或適應症

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

衛生福利部部长

薛瑞元



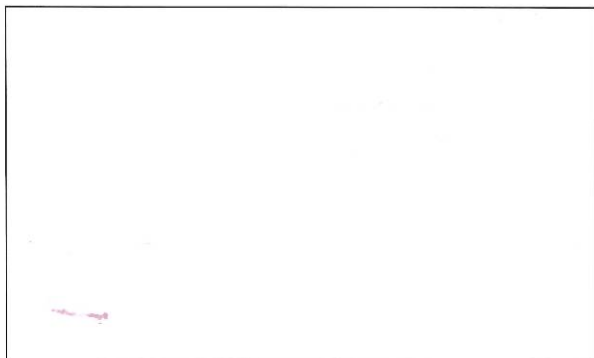
發證日期 112 年 07 月 19 日

有效日期 117 年 07 月 19 日

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



變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
<p>申請變更項目：標籤、說明書或包裝變更：詳如核定之 其 中文說明書(原 112 年 8 月 14 日核定之標籤、說明書或包裝正本予以) 中華民國 113 年 9 月 24 日</p>  <p>1149058438</p>					
他					



## 醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“艾克夏”眼科準分子屈光雷射儀	申請醫療器材商	艾克夏醫療儀器股份有限公司
--------	-----------------	---------	---------------

品名：“艾克夏”眼科準分子屈光雷射儀  
“EXCELSIUS” EXCIMER REFRACTIVE LASER

114. 9. 24

許可證字號：衛部醫器製字第 007953 號

序號：

製造日期：

製造業者名稱：艾克夏醫療儀器股份有限公司

製造業者地址：臺南市新市區創業路 20 號 4 樓及 18 號 4 樓

醫療器材商名稱：艾克夏醫療儀器股份有限公司

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址)



- ※ 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，

# “艾克夏”眼科準分子屈光雷射儀

## ” EXCELSIUS” EXCIMER REFRACTIVE LASER

衛部醫器製字第 007953 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：MICRON M7**

### 用途或適應症

本產品為一波長 193nm 的氟化氬(ArF)準分子屈光雷射儀，用於矯正角膜屈光不正。

本產品是藉由移除患者角膜內組織，改變角膜形狀來達到矯正視力的功能，專門對 LASIK(準分子雷射角膜自體切削)、PRK(雷射屈光角膜切削術)、PTK(光治療角膜切削術)的角膜屈光手術所設計的治療儀器。

雷射度數矯正範圍：

近視(Myopia)： -0.25 D 至-12.0D，可視光學區(OZ)： 4.0 至 9.0mm

遠視(Hyperopia)： +0.25 D 至+6.0D，可視光學區(OZ)： 4.0 至 8.0mm

散光(Astigmatism)： -6.0 D 至+6.0D

### 禁忌症

以下所列之禁忌症必須由專業醫師充分評估臨床病理與手術風險，並於術前告知患者風險及效益的前提下方得實施，若未能精確評估或確認相關風險，則嚴禁施行手術：

- 不應治療眼睛前段病變（包括白內障或角膜異常）的患者。
- 不應治療殘留，復發，活動性眼或眼瞼疾病的患者。
- 以前沒有進行過眼內手術或以前進行過任何形式的角膜手術的患者均不得接受治療。
- 不應治療具有青光眼病史或眼壓>21mm Hg的患者。
- 不應接受在眼底鏡檢查中出現進行性或不穩定近視眼的患者。
- 不應治療角膜地形異常或眼睛變形的患者。
- 不應治療虹膜不規則，淋巴瘤等患者。
- 不應治療具有帶狀皰疹或單純皰疹性角膜炎病史的患者。
- 不應治療可能會影響傷口癒合的慢性全身性皮質類固醇或其他免疫抑制療法，以及任何其他免疫受損的患者。
- 不應治療使用人工淚液外的眼科藥物治療任何眼部病理的患者。
- 不應治療使用全身藥物具有明顯的眼部副作用的患者。
- 不應治療被診斷為自身免疫性疾病，結締組織疾病，臨床上顯著的特應性疾病或糖尿病控制不佳的患者。

- 不應治療懷孕，計劃懷孕或正在哺乳的患者。
- 不應治療已知對計劃中的伴隨藥物敏感的患者。
- 若擬治療圓錐角膜患者，須經專業醫師評估後決定。
- 不應治療角膜厚度小於 500  $\mu\text{m}$  的患者（使用飛秒激光角膜刀或表面消融技術時為 480  $\mu\text{m}$ ）。
- 不應治療在 LASIK 瓣下治療後殘留角膜厚度小於 300  $\mu\text{m}$  的患者。

禁忌症不侷限於本表。完整的禁忌症清單，請諮詢專業醫學期刊與相關醫學學會。

### 可能的併發症及副作用

在三個月或以上的時間內失去了兩行或更多行 BCVA(最佳矯正視力)。

手術前三個月或之後，當 BCVA(最佳矯正視力)低於 20/40 時，則為 20/20 或更好。

在手術後三個月或以上的時間裡，出現視線模糊以及兩行或更多行的 BCVA(最佳矯正視力)損失。

角膜擦傷。

角膜水腫。

皮瓣紋。

皮瓣併發症，失去兩行或更多行 BCVA。

除雷射治療外的外科手術干預。

角膜疤痕。

雙重視野。

上皮向內生長。

對兩個以上的屈光度進行了不足或過度校正。

9  
三  
騎  
器  
藥

## 產品規格

Laser Type (雷射型式)	氬化氫(ArF)準分子雷射, 193 ± 5 nm, <3W class 4
Radiation Flux (輻射通量)	90~180mJ/cm <sup>2</sup> at the cornea (在角膜上)
Pulse Energy (脈衝能量)	<1mJ at the cornea (在角膜上)
Repetition Rate (重複率)	800Hz ± 5%
Spot Size (光斑大小)	0.50mm <sup>2</sup> (0.75mm x 0.65mm) ±10% (effective size)
Ablation Method (切割方式)	Random scanning, Fractal projection 隨機/等比例投射
Pulse Width (脈衝寬度)	4~8 ns
Cooling (冷卻系統)	Air Cooled 氣冷式
Ablation Area (切割區域)	3~8 mm ± 10% (optical)
Input Voltage (電源)	單向 230V 50/60HZ ± 10%
Input Current (電流)	7A (max)
Size (尺寸)	Tower Box: 1070 x 1162 x 1490 mm Laser Box: 913 x 691 x 1211 mm
Weight (重量)	Tower Box: 170 Kg Laser Box: 200 Kg
Technical correction range (治療範圍)	Myopia: -0.25 D ~ -12.00D Hyperopia: +0.25D ~ +6.00D Astigmatism: -6.00 D ~ +6.00D

## 定位雷射

Laser Type(雷射型式)	二極體雷射 Green Diode Laser, 532 ± 5 nm, <1mW class 2
Laser Type(雷射型式)	二極體雷射 Red Diode Laser, 650 ± 5 nm, <1mW class 2

## 警告及注意事項

### 雷射安全

- 操作本產品前請務必詳閱使用手冊。若未依指示操作本產品，可能會造成系統損壞，也可能危及個人、他人及病人的安全。
- 使用或微調或使用其他非原廠提供之器具可能會導致輻射曝露。
- 為了確保各位在雷射空間內的安全，須避免會反射的表面與需穿戴合適的眼睛保護目鏡 (UV 輻射, OD>6)。
- 請勿中斷或觸碰任何正在移動中的物件，可能會導致人員受傷或系統故障。
- 安全快門和腳踏開關來避免非預期的雷射發射。

### 氣體安全

- 只有受過訓練和有經驗的醫事人員，才可以使用本產品搭配之壓縮氣體。
- 當氣瓶沒有使用時請關閉，僅在進行氣體更換時才打開，並在完成氣體更換後立即關閉。
- 當氣瓶外洩時請關閉氣瓶並立即通知原廠售服工程師並打開室內的門及抽風扇。

#### 電性安全

- 此雷射電源供應高達 1.5k 伏特及高電流，請勿嘗試在未授權的情況下操作本產品。
- 磨損的電線可能會導致火花或電擊，受損的電線需要由原廠授權的售服工程師維修。
- 當緊急按鈕被按下，安全快門將會啟動並預防雷射激發，按鈕會被鎖定在 in/closed 的位置，順時針旋轉按鈕會解鎖並重新啟動系統及繼續手術。

製造業者名稱：艾克夏醫療儀器股份有限公司

製造業者地址：臺南市新市區創業路 20 號 4 樓及 18 號 4 樓

醫療器材商名稱：艾克夏醫療儀器股份有限公司

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)

產品彩圖

主機型號：




**MICRON M7**



9

福  
壽  
器  
藥  
物

配件

產品描述	產品用途	與人體接觸	圖片
測試薄膜 (Testing Film)	機台安裝後校正用	無	
測試平台 (Testing Box)	機台安裝後校正用	無	
校準紙	機台安裝後校正用	無	
過濾器管件組 (Filter set) (衛部醫器製字字第 005389 號)	過濾外部煙塵 及雜質進入機 器內部，保護內 部吸氣馬達及 零件避免因堵 塞而故障。	無	

24



