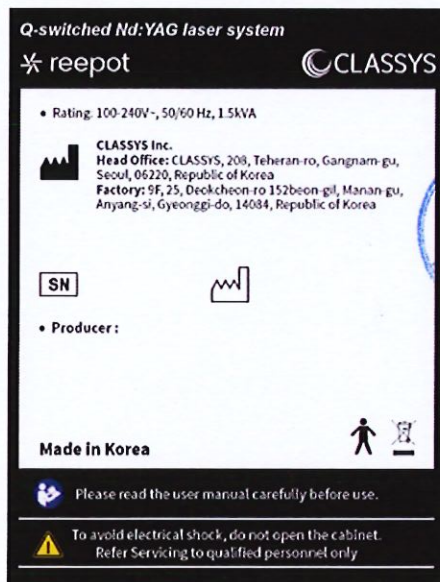


醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“蕾璞” 鈹雅各雷射系統	申請醫療器材商	穎德國際股份有限公司
--------	--------------	---------	------------

“蕾璞” 鈹雅各雷射系統
“Reepot” Nd:YAG Laser system
衛部醫器輸字第 037165 號
批號或序號：
製造日期：
製造業者名稱：CLASSYS Inc.
製造業者地址：9F, A-dong, 25, Deokcheon-ro 152beon-gil, Manan-gu, Anyang-si
Gyeonggi-do, Korea
醫療器材商名稱：穎德國際股份有限公司
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)



115. 7. 31

TREATMENT TIP & COUPLING FLUID

일회용 의료기기 · SINGLE USE

✧ reepot

CLASSYS

- ※ 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，



醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“蕾璞”鈦雅各雷射系統	申請醫療器材商	穎德國際股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

15. 7.

字體放大

TREATMENT TIP & COUPLING FLUID 일회용 의료기기 - SINGLE USE (LOT)

[모델명] reepot tip and fluid [사용법] 점은 시술 전 사용 할 부위에 가볍게 펴 발라 줍니다.
 [품목명] 의료용 가이드 [신고번호] 제22-6222호 [포장단위] 1pack [사용기한] 별도 표기
 [DIRECTION] Gently apply coupling fluid on the spot before procedure.
 [PRODUCT] Guide for medical use, non invasive. [PACKING] 1Pack [EXP] Marked separately

본 제품에 이상이 있는 경우 공청거 래위원회 고시 '소비자 분쟁 해결 기준'에 의하여 교환 또는 보상해 드립니다.

CLASSYS
 제조자: (주)클래스스 경기도 안양시 만안구 덕천로152번길 25, 안양아이머스비즈타워 9층
 CLASSYS Inc. 9F, 25, Deokcheon-ro 152beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
 www.reepotlaser.com

MADE IN KOREA OTHER

※ 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，



15. 7. 3

“蕾璞” 鉅雅各雷射系統

“Reepot” Nd:YAG Laser system

衛部醫器輸字第 037165 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

VSLS

1

產品說明

本產品為 Q-switched Nd:YAG 雷射系統，波長為 532nm。由一個電動控制台組成，其中系統內產生的雷射能量通過關節臂和專門設計的手把傳送到組織。使用者透過腳踏開關啟動雷射發射。

用途

本產品適用於治療良性色素沉著病變及移除刺青(紅色、黃色及橘色)。

耦合液具有低凝固點，因此即使在低溫冷卻功能下亦不易結冰。此特性可使耦合液在治療期間維持液態，避免水氣因結霜、凝結或黏附而阻礙治療區域的觀察，從而提高治療操作的安全性並降低皮膚受損的風險。

以下是組成本產品之組件

主機

組件

- VSLS 手把
- 關節臂
- 腳踏開關
- 鑰匙開關
- 電源線
- 遠程互鎖連接器
- reepot tip (一次性使用) 及 耦合液

配件

- 醫師或操作人員護目鏡
- 患者護目鏡
- HDMI 線 (可選擇)

禁忌症

使用該設備治療皮膚疾病的禁忌症尚不清楚。但既往經歷過治療而有不良反應的患者，經初步審查，應歸類為潛在治療患者。在治療下述情況時應給予特別注意或限制。

- 在雷射中具有光敏性

- 3 個月內有 A 酸使用史
- 在 3-6 個月內注射過填充劑
- 3 個月內接受過磨皮手術
- 懷孕和哺乳期間
- 皮膚感染
- 有皮膚癌病史
- 未滿 18 歲

不良反應

儘管罕見，但在所有治療過程中都可能發生不良症狀（預期的副作用）。治療前應充分告知患者所有可能性及不遵守術後管理指引可能會增加併發症的風險。

可能會出現以下不良反應，但會在治療後 2 至 7 天內消失。

- 燒傷
- 疤痕
- 色素沉澱
- 暫時性疼痛
- 發紅
- 紅斑
- 浮腫

注意事項

包含的與雷射相關的條款目的在保護操作人員與患者在雷射治療過程中的安全。雷射設備依據用途的潛在風險分為不同的等級。

Reepot 在 IEC60825-1:2014 雷射風險等級中被歸類為第四類。

● 產品安全注意事項

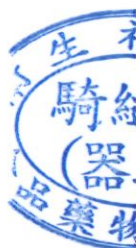
本產品的所有者和使用者有義務遵守所有與設備相關的安全注意事項。

必須遵守以下與設備相關的注意事項。



NOTE

- 本產品僅用於核准的用途。
- 使用此設備可能會對有心臟起搏器或其他植入式醫療設備的患者造成干擾或傷害。諮詢心臟科醫師以確保此類患者得以進行安全治療。
- 僅在設備正常運行時使用該設備。
- （無顯示錯誤資訊時）
- 請勿過度彎曲或扭轉電纜和電線，這可能會損壞電線。
- 請妥善保管原廠手冊和所有其他配件以免損壞。確保此設備安裝在可隨時使用的地方。
- 安排一名安全管理經理來管理安全性相關文件。
- 安全管理經理的職責為：
雷射設備操作監督
為使用者提供支援並採取必要措施，以確保設備的安全使用





- 在打開電源開關前，需確保所有保護蓋都在正確的位置，包括前控制板。
- 設備使用不當可能導致雷射直射或散射，造成眼睛損傷。（必須使用護目鏡）
- 遵守原廠手冊中指定的所有安全相關預防措施。
- 更改設備的設置參數時，皆需先檢查螢幕指示以了解治療應用參數是否設置正確。
- 請勿在治療室內放置鏡子或金屬等可反射雷射的物體。
- 使用原廠手冊指定外的控制、調整或執行可能會導致輻射暴露的危險。

使用雷射時務必劃分超過最大允許輻射值的“雷射治療區”範圍的區域，並在入口處安裝雷射警示牌，禁止進行雷射時進入。

● 系統使用安全注意事項

安全注意事項和預防措施的目的是減少接觸雷射輻射的可能性並避免其他風險危害。

● 電氣危險

所有用戶必須瞭解並遵守本章節中列出的有關電氣安全和避免觸電的注意事項。

在緊急情況下，按下位於手把前端的緊急停止按鈕以關閉系統電源。

在使用過程中，除操作設備必需的部分外，請勿觸摸任何部分。如要連接或移除部件，請先關閉電源並切斷連接電源線。



- 本產品只能在電氣設備符合相關規範和規定的地方使用。
- 清潔電氣組成件時，請勿使用水或其他液體溶劑。
- 請勿將水或液體灑在設備上。
- 安裝時，注意避免被電線/管路絆倒或電線纏結。
- 組成件和配件必須依規格安裝和使用，不得隨意使用本設備隨附配件外的產品。
- 定期檢查外部或電線損壞情況。
- 更換部件時，請向製造業者諮詢。
- 為避免觸電，使用設備時請檢查電源是否正確連接。



- 請勿同時觸摸設備連接部分和患者。
- 本設備內部會產生高壓電，設備內部沒有使用者可以維修的部分。為防止受傷，請勿打開蓋子，並確保在操作設備之前正確將蓋子關閉。該設備只能由獲得許可的技術人員進行維修。

● 火災及燒傷危險

本產品的所有用戶都應該理解並遵守本章節所述的火災危險預防措施。長期使用本設備可能會導致其過熱。治療室內的易燃氣體在治療過程中可能會引起火災，因此需注意不要讓任何易燃氣體流入雷射治療室內。緊急情況下，按下位於本設備正面的緊急停止按鈕，可關閉系統電源。



- 請勿在有爆炸危險的地方使用 Reepot。
- Reepot 不適合在有易燃物質的地方使用。
- 避免在治療室內使用易燃物質（例如，棉花/羊毛與飽和氧氣）。
- 注意不要將雷射指向頭髮、衣服、紡織品或其他易燃物質。
- 確保用於治療區域中消毒的任何溶劑或易燃溶液在治療前已完全乾燥。
- 密切注意在正常使用本設備過程中可能發生的內源性氣體著火的風險。
- 清潔後，確保設備和機頭在治療前已完全乾燥。
- 如果系統過熱，將顯示錯誤消息。顯示錯誤資訊時，請立即停止操作，關閉電源，直到內部溫度下降（約 10 分鐘）後才能恢復操作。

● 煙霧危害

使用本設備進行治療的過程中可能會產生煙霧。這種煙霧可能含有大小約為 0.1 微米的顆粒，包括有毒氣體、死細胞、活細胞物質以及病毒。將這種大小的顆粒吸入患者的肺部可能會導致上呼吸道刺激或體外突變的風險。



NOTE

- 患者吸入雷射治療過程中產生的煙霧，可能會引起上呼吸道刺激或體外突變的風險。
- 在治療期間建議使用木炭或 HEPA 過濾網（至少 $0.1 \mu m$ ），過濾效率為 99% 或更高的排煙器/過濾設施（醫療設備）。
- 治療期間戴口罩不足以避免吸入煙霧的風險。

● 光學危害

本產品雷射波長為 532nm，如果不遵守安全預防措施及注意事項，可能會對視網膜造成傷害。手把發出的雷射光束有可能對眼睛造成傷害，並嚴重灼傷皮膚和其他部位。治療室中的所有人都應佩戴雷射護目鏡，以防止該設備的雷射波長輻射對人體造成損害。



NOTE

- 雷射防護眼鏡(Laser goggle)
- 為了充分和正確地保護眼睛，必須使用為特定雷射波長製造的防護眼鏡。
- 雖有各種雷射護目鏡，但必須使用適合每種波長（顏色）的合適的防護眼鏡。
- 使用雷射護目鏡之前，需檢查是否有損壞或劃痕，如果有問題，請更換同型號的新護目鏡進行使用。
- 即使佩戴雷射護目鏡也不可直視發射雷射的部分。



- 本產品發射的雷射光束能夠導致視力喪失。本產品發射的能量進入眼睛後將直接聚焦在視網膜上。雷射光束直接接觸視網膜會導致暫時性視力模糊、視網膜病變、長期暗點（孤立區域的視力缺失）、長期畏光（對光敏感）和/或視力喪失。
- 當您的視線看到雷射時，請立即停止使用雷射設備並檢查防護眼鏡是否損壞或不合適。
- 即使佩戴護目鏡，直視雷射光束的路徑也可能對眼睛造成永久性傷害。

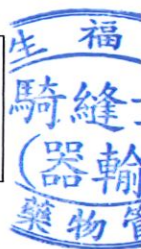
	<ul style="list-style-type: none"> ● 移除任何外部面板都可能導致接觸到危險級別的雷射輻射。因此，這些設計皆為不易拆卸類型；除經過授權且經訓練的服務人員，不可進行拆除。
--	--

● 雷射釋放的風險

手把發出的雷射光束有可能對眼睛造成傷害，並嚴重灼傷皮膚和其他部位。使用機頭時必須遵循正確的使用方式。佩戴護目鏡時，即使雷射光是看不見的，仍請務必理解其危害風險。手把始終向下放置，並將手把保持在手把支架中。當治療停頓或停止時，將設備置於待機模式或關閉系統，並確認在設備關閉後才取下雷射護目鏡。

在治療室外面張貼雷射輻射警告標籤，讓醫院的所有工作人員充分瞭解正確的雷射使用規範。

	<ul style="list-style-type: none"> ● 無論雷射光類型如何，都不要直視雷射光束 ● 即使戴著護目鏡也不可直視手把的雷射出口
---	--



115. 7.

● 雷射室注意事項

清楚地識別雷射治療室。在雷射治療室所有入口處的顯著位置張貼適當的警告標識。雷射室不是手術室。

用不透明材料覆蓋所有窗戶、門縫等，以防止意外或雷射從雷射室逸出。

當 532nm 雷射設備運行時，限制進入人員，或進入雷射室的人員僅限於對手術至關重要且在雷射安全預防措施方面訓練有素的人員。

確保所有雷射治療室人員熟悉雷射系統控制，知道如何在緊急情況下立即關閉雷射系統。

	<p>應避免使用易燃麻醉劑或氧化性氣體，如一氧化二氮和氧氣。雷射設備在正常使用過程中產生的高溫可能會點燃某些材料，例如在氧氣飽和時點燃棉花或紗布墊。在使用雷射設備之前，應確認清潔和消毒溶劑和易燃溶液揮發完全。且應注意點燃內源性氣體的危險。</p>
---	---

● 化學危害

沒有與本產品相關的已知化學危害。

防範措施

治療前，必須檢查患者的皮膚狀況並消毒待治療區域以去除任何異物。

治療前，告知患者任何治療前、中、後必須注意的事項以確保患者瞭解非預期不良事件的風險。

- 只治療已知的良性病變。(不治療發育不良痣或疑似色素性病變)
- 不應在有紋身或永久化妝的皮膚區域進行治療。
- 下列患者在治療期間應特別小心。

1. 在過去六個月內接受過肉毒桿菌素/膠原蛋白/脂肪溶解注射或通過將物質注射到治療區

域而增加的患者

2. 因多次雷射治療而皮膚變薄的患者
3. 治療部位因受熱反覆引起病況的患者，如單純疱疹：此類患者應在治療前接受預防性治療。
4. 患有皮膚病、蟹足腫、傷口癒合異常或皮膚異常乾燥及嬌嫩的患者
5. 一年內接受過面部手術（提把手術或眼瞼手術）的患者
6. 最近三個月內接受過臉部磨皮手術、臉部換膚或深層化學換膚的患者（針對要治療面部之患者）
7. 一個月內在待治療區域接受過光、雷射治療的患者
8. 每次治療前後一周需使用非類固醇抗炎藥（NSAIDS，例如，含布洛芬的藥物）的患者
9. 最近三個月內在治療區域進行過手術或手術傷口未完全癒合的患者
10. 過去兩週內暴露於紫外線或使用過助曬劑或助曬霜的患者
11. 已知對雷射、光（例如針中含有的鉻、鎳和其他金屬）敏感或過敏的患者
12. 經醫師判定有其他健康問題的患者



NOTE

治療後需告知患者以下幾點。

- 在治療區域完全癒合之前，避免將皮膚長時間暴露在水或陽光下，並依照說明管理治療區域。
- 過度色素沉澱（治療區域色素沉澱過多）或色素脫失（治療區域色素不足）可能是暫時性症狀，不需要特殊治療。
- 如果治療區域周圍出現發紅、刺痛或其他副作用，請諮詢醫師。

使用前注意事項

- 使用前，請務必詳細閱讀原廠手冊。
- 請務必按照醫師的處方使用。
- 請勿用濕手連接電源。
- 注意不要將水或液體濺到主機上。這可能會導致設備損壞、火災或觸電。
- 不要將設備安裝在有大量水和濕度的地方，這可能會導致設備損壞、火災或觸電。
- 請注意避免用尖銳物體和重物壓住電源線，使用損壞的電源線可能會導致火災或觸電。
- 請勿在易燃物質附近使用，否則可能導致主機變形、系統故障或火災。
- 只有經過專業培訓的醫師才能使用該設備。
- 系統運行前進行預先檢查。
- 檢查開關等以驗證操作是否準確。
- 準確連接所有電線，以免脫落。
- 未使用的設備一定時間後，除上述規定外，還應檢查機器是否正常或安全運行。
- 除非由安裝/維修技術人員進行，否則切勿拆卸或改裝設備。否則可能會導致火災或觸電。
- 在電療之前，請檢查輸出能量是否合適。
- 僅限使用提供的配件。請勿使用非製造業者提供的配件。
- 請勿使用包裝破損的產品。



操作條件

工作條件：10℃～40℃之間

相對濕度：30%～75%

大氣壓力：500～1060 hPa。

使用中注意事項

- 使用雷射治療期間，務必佩戴使用者護目鏡和患者護目鏡。
- 清理設備運行過程中環境的障礙物。
- 請勿在設備頂部放置紙張和其他物品或阻塞通風管道。
- 如果設備出現故障，請務必停止使用並關閉電源，然後聯繫原廠客服支援。
- 如遇停電，應立即關閉電源，並將機頭、開關等放回原位。
- 請勿在患者監控設備附近使用該設備。
- 在使用過程中皆需檢查設備或觀察患者是否有異常情況。在使用過程中如發現設備或患者出現異常，確認患者安全後再停止使用，並檢查設備和患者的狀態，無異狀後方可恢復使用。
- 請勿直視從介質反射或直接作用於眼睛的雷射。
- 請勿在可以反射雷射的物體附近使用該設備，例如鏡子或金屬。
- 操作者不得同時接觸組成件 (SIP/SOP) 和患者。
- 如果雷射瞄準光束未出現在光束傳輸系統的遠端，其強度降低或看起來較分散，這表示光束傳輸系統可能已損壞或發生故障。

使用後注意事項

- 使用完畢後，將手把、鑰匙開關等組成件按規定放回原位，然後關閉電源。
- 拔出電源線時，請勿在電源線介面施加過大的力量，如拉扯電線。可能會導致性能下降和系統問題。
- 使用後，務必關閉電源並取下鑰匙開關，以免他人操作設備。

清潔



清潔前關閉設備，切勿在系統運行時清潔設備。

主機，手把

- 用空氣清潔手把的主體和介面以去除污垢。
- 對於除介面區域（前、後、LCD）之外的主體，請用柔軟的棉花沾酒精擦洗，注意不要讓液體滲入介面。



不要將手把浸入水中。

確保手把已從任何易燃酒精中擦乾。

在有機物存在的情況下，酒精的活性會受到限制。

消毒前皆需執行清潔程式。

確保用於清潔治療區域的溶劑和易燃溶液的溶劑在治療前已完全蒸發。

治療前及清潔後需確保系統和機頭完全乾燥。
應盡可能使用不易燃的溶劑進行清潔和消毒。
僅使用建議的清潔劑進行清潔和消毒。
使用質地柔軟的材料（棉花、棉簽）
清潔時不要使用尖銳的材料
不要重複使用清潔/消毒材料（棉花、棉簽）
請勿粗暴或用力擦洗機器。
不要讓清潔/消毒液溢出/洩漏到任何介面上
不要直接將清潔/消毒液直接塗抹在設備上
Reepot tip 僅限單次使用，使用後應立即丟棄。



規格

輸入功率	100-240VAC, 50/60Hz, 1.5kVA	
冷卻系統	內建水冷系統	
配件	VSLS 手把	
雷射傳輸	關節式導光臂	
治療規格	雷射源	Nd:YAG 雷射
	雷射分類	4 類 (IEC60825-1:2014)
	操作模式	自動/手動
	波長	532nm
	輸出能量	30mJ ~350mJ
	脈衝寬度	5-20 ns
	脈衝頻率	最大 10Hz
	冷卻	關/開 -2℃, -4℃, -6℃
瞄準光束	波長 (nm)	635nm±10%
	輸出 (W)	最大 5mW
體積 (重量)	主機 [寬 x 深 x 高]	430mm×750mm×960mm, 105kg
	關節臂	1400mm(高), 8kg

耦合液規格

容量	1ml
尺寸	121 x 25 x 10mm
滅菌狀態	未滅菌
有效期間	3年
特性	外觀：無色無味黏稠凝膠 PH: 7.0 凝固點: -20℃ 阻抗: 25~35Ω

操作條件

操作溫度：建議在 10℃ ~ 40℃ 範圍內

相對濕度：30% ~ 75%

大氣壓力：500 ~ 1060 hPa

儲存及運輸條件

- 溫度條件：10℃ ~ 60℃

- 相對溼度：10% ~ 90%

- 大氣壓力：700 ~ 1060 hPa



製造業者名稱：CLASSYS Inc.

製造業者地址：9F, A-dong, 25, Deokcheon-ro 152beon-gil, Manan-gu, Anyang-si Gyeonggi-do, Korea

醫療器材商名稱：穎德國際股份有限公司

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)



5. 7. 31

“蕾璞” 鉸雅各雷射系統

產品實際外觀彩色圖片



7. 31

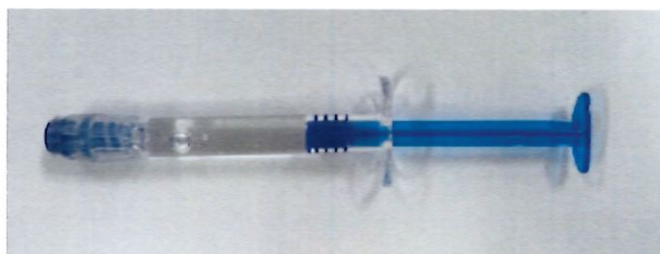
主機



握把



探頭



耦合液