

“吉特”皮秒雷射系統

“GTG” Picoholic laser system

衛部醫器輸字第 033381 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 PCH-100

■產品敘述

“吉特”皮秒雷射系統是一套運用鈹雅鉻晶體(Nd:YAG)的雷射系統，達到切割和移除組織。

■適應症（用途、效能）

適用於去除刺青及良性色素斑病變治療。

■用途

雷射種類	用途
波長 1064nm 聚焦手把	● 治療良性色素斑病變 ● 去除刺青(深色墨水：黑、藍)
波長 532nm 聚焦手把	● 治療良性色素斑病變 ● 去除刺青(淺色墨水：紅、黃)
波長 1064nm 飛梭探頭	● 治療良性色素斑病變

■警告及注意事項

病患安全

● 病患安全

- 病患可依照適應症接受治療，但必須要在醫師診斷過後。
- 未經醫師事先診斷而使用本產品進行治療是禁止的。
- 治療前必須檢視病患的皮膚和健康狀況。
- 提醒病患治療前、治療中和完畢之後的相關注意事項，並讓病患知道可能出現非預期的不良症狀。

● 禁止使用

病患如有下列症狀禁止使用本儀器。

- 病患如果有免疫抑制、HIV 感染、自身免疫性疾病(如愛滋病)或服用免疫抑制劑。
- 病患在開始治療的前後 2 週有服用或將要服用抗血小板、抗凝血劑、纖維蛋白溶解劑或抗炎劑。
- 出血性疾病和止血障礙患者。
- 如果是開放性病變或傷口，應在完整健康的皮膚上進行，確認該皮膚在傷口癒合過程中不會引起免疫反應問題。
- 孕婦、母乳餵養者、手術期間計劃懷孕者和 12 歲以下孩童。
- 單純皰疹患者。
- 有精神病、皮膚感覺障礙或糖尿病神經病變的患者。
- 會形成蟹足腫的人。
- 患有鱗狀細胞癌、黑色素瘤的人。
- 有燒傷的人。
- 有皮膚過敏的人。
- 有植入填充物或植入物的人。
- 有急性疾病和高血壓的人。

○ 身體有植入電子電磁醫療設備的人。

● 雷射擊發

- “吉特”皮秒雷射系統產生的不僅是不可見的遠紅外線雷射，同時還有可見的雷射。請明確標示所有操作儀器所需的注意及警告事項。
- 雷射能夠對眼睛造成傷害，永不直視雷射輸出。
- 切勿使用任何光學工具去確認雷射輸出，這可能造成傷害。
- 操作者和病患在使用儀器前必須配戴雷射護目鏡。
- 切勿在有雷射折射物質附近操作雷射(鏡子、玻璃、金屬等)。
- 在使用護目鏡前，確認護目鏡沒有損傷或裂痕，如有發現問題請替換新的同類型護目鏡。
- 進行操作時，請限制雷射室的進出。

● 副作用

可能產生下列暫時性的副作用

- 紅斑、壓痛、腫脹、疼痛、瘀傷、麻木、水泡、皮膚灼傷、癢、色素沉澱、色素衰退、皮膚輪廓高低不平、壓痕、壞死（細胞死亡）、皮膚硬化、結節、皮膚鬆弛、不對稱（因不平均的程序或不平均的身體構造原因）。

設備安全

● 電性和火災危險

所有此儀器操作者必須閱讀及觀察下列電性和火災安全注意事項。未確實可能造成電擊或火災。

- 切勿於化學儲藏室或產生氣體的場所使用。
- 在卸除或安裝配件(手把)之前，請確認主機電源關閉。
- 這儀器僅在電源安裝設備符合當地法規處操作。
- 避免液體進入主機及配件。
- 所有電源線須正確安裝，不會輕易鬆脫，並且不要讓電源線打結。
- 零件和配件請確認規格，並絕不使用非原來可適用於這儀器的產品。

- 定期檢查儀器外觀、線路等，是否有損傷。
- 如發生火災，立即關閉主機電源並且僅使用乾粉式滅火器。
- 本儀器電源需接地，如長時間不需使用此儀器請將電源關閉。
- 電源線和配件可能對電磁相容性能產生負面影響。
- 在移動此儀器時請特別注意，即使是輕微的撞擊都可能造成嚴重的傷害。
- 絕不攜帶反射物品(鏡子、玻璃等)、麻醉瓦斯或易燃物質接近此設備。

● 操作和儲藏環境

○ 操作環境

溫度： $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

相對溼度：30% r.H $\sim$ 75% r.H

大氣壓力：800h Pa $\sim$ 1060h Pa

○ 運送和儲藏環境

溫度： $+5^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$

相對溼度：10% r.H $\sim$ 95% r.H

大氣壓力：500h Pa $\sim$ 1060h Pa

- 操作時請勿在病人監護系統附近使用本產品。
- 安裝儀器於通風良好場所，避免高溫及高濕度。
- 請勿在戶外操作。
- 請勿在地面非水平或可能晃動的場所使用本產品。

● 操作儀器注意事項

- “吉特”皮秒雷射系統為醫療器材，嚴厲禁止非醫師操作。
- 操作前閱讀及遵守所有操作手冊裡的安全注意事項。
- 操作前檢查儀器，檢查是否有異常現象(沒有錯誤訊息出現)。
- 操作前檢查是否有外物或異常物，如果有，請使用柔軟的布沾少量的酒精擦拭。
- 請勿自行決定如何操作此儀器，僅依照操作手冊上的程序進行。

- 請勿自行拆裝儀器，僅授權的技術人員可拆裝和維修此儀器。
- 如儀器出現任何異狀請立即停止使用，並聯絡製造廠或代理商。
- 操作期間因隨時注意病患及儀器是否有異常現象。如發生緊急狀況，請使用緊急按鈕停止儀器。在緊急狀況解除後，確認將緊急按鈕恢復原樣。（當緊急按鈕按下後，儀器無法操作，即使重新開機也是一樣。）
- 如果是非緊急狀況，將儀器正常關機即可。
- 當儀器在操作時，建議所有在房間內的人員必須配戴臉部防護措施。
- 當儀器在操作時，將所有室內燈開亮，可減少對眼睛的傷害。
- 當開機失敗時，請立即關閉電源並拔掉電源線。
- 注意請勿撞擊主機和配件，手把內含有精細的光學零件，掉落或撞擊可能造成嚴重的傷害。製造廠不會因為掉落、不當使用、濫用或粗心所造成的傷害負責。
- 當多個雷射在同一個環境下操作時，彼此之間必須用不透光物件隔開。
- 儀器操作後產生的煙可能會有髒汙殘留在手把上。因此在清潔儀器時請用軟布沾酒精作擦拭。如果有液體進入儀器可能造成火災或嚴重的傷害。
- 瞄準光束和雷射是經過同樣的傳導系統，因此可用於確認傳導的準確性。如果瞄準光束在傳導系統末端未顯示，這可能表示在傳遞過程中能量受到減少或分散了，表示傳導系統可能受到損傷或故障。
- 高含氧的表面可能因為雷射的高溫而點燃。因此在使用雷射儀器前須確認用於清潔的液體有完全的揮發。須注意腸道氣體也有可能被點燃。
- 此醫療電性設備需特別注意電磁相容性，需依照電磁相容性安裝。
- 移動式電波通訊設備可能對此醫療電性設備造成影響。
- 警告切勿在此設備周遭堆積雜物。

其他注意事項

- 不舒適感和副作用

- 如出現疑問或不良反應，製造廠將依照當地法規進行處理。如發現疑似不良反應請立即通

報製造廠。

■主機及配件

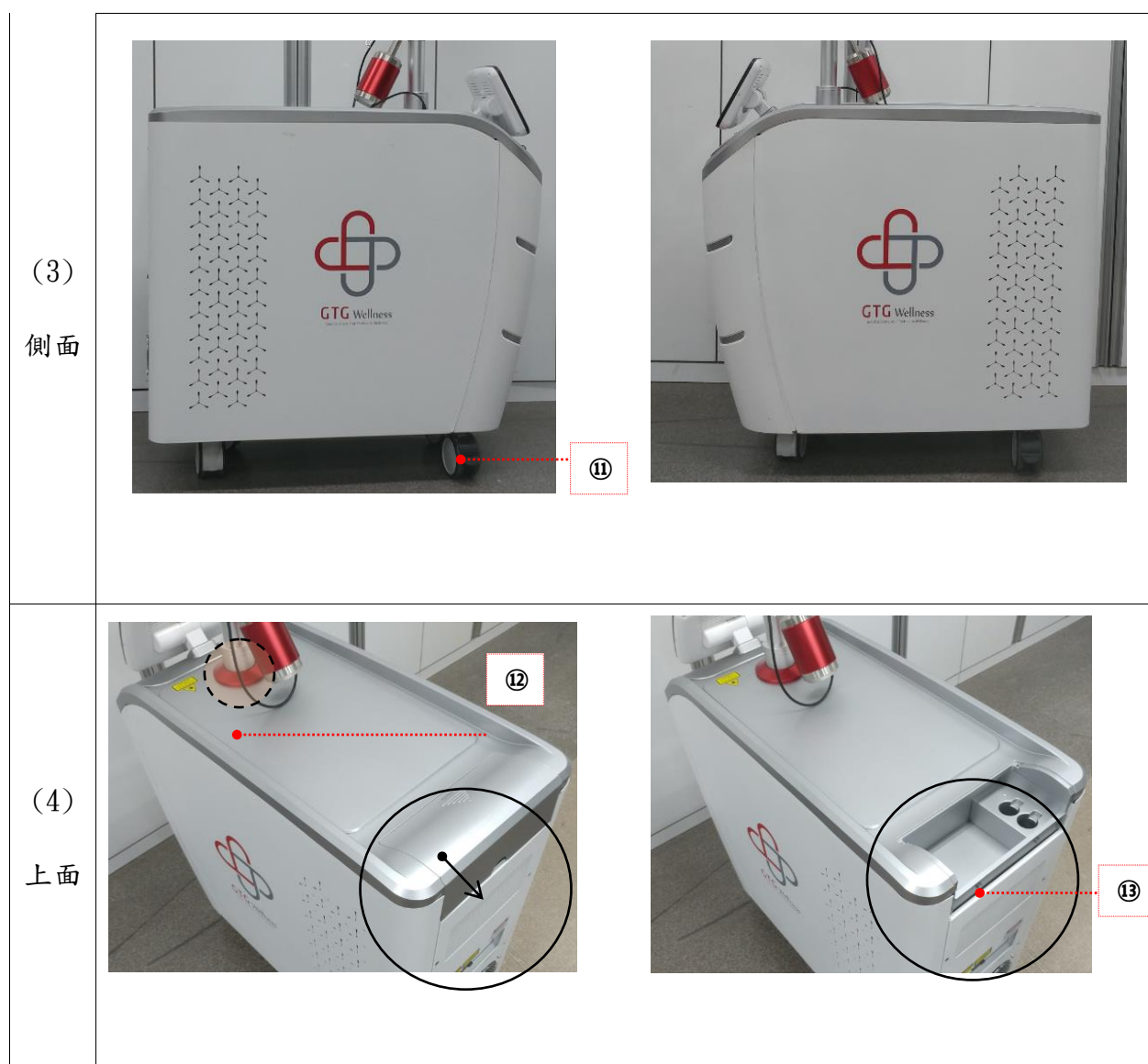
主機

(1)
正面



(2)
背面





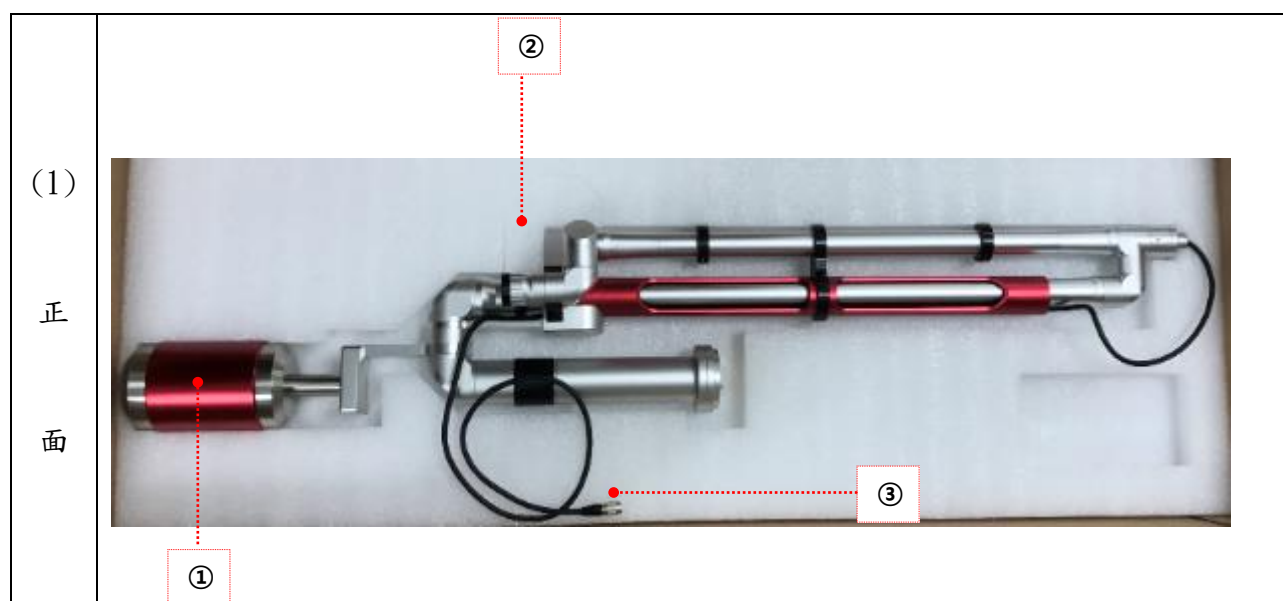
No.	名稱	敘述
①	LCD	10.1" LCD觸控面板
②	關節臂桿連接處	關節臂桿和主機連接處的電源線接孔。
③	鑰匙孔	主機開關鑰匙孔。 - O : 關閉 - : 開啟
④	緊急按鈕	緊急按鈕的作用是在緊急狀況下立即停止儀器電源。
⑤	中控鎖	遠端遙控連接處。
⑥	腳踏板連接處	連接腳踏板的插座。

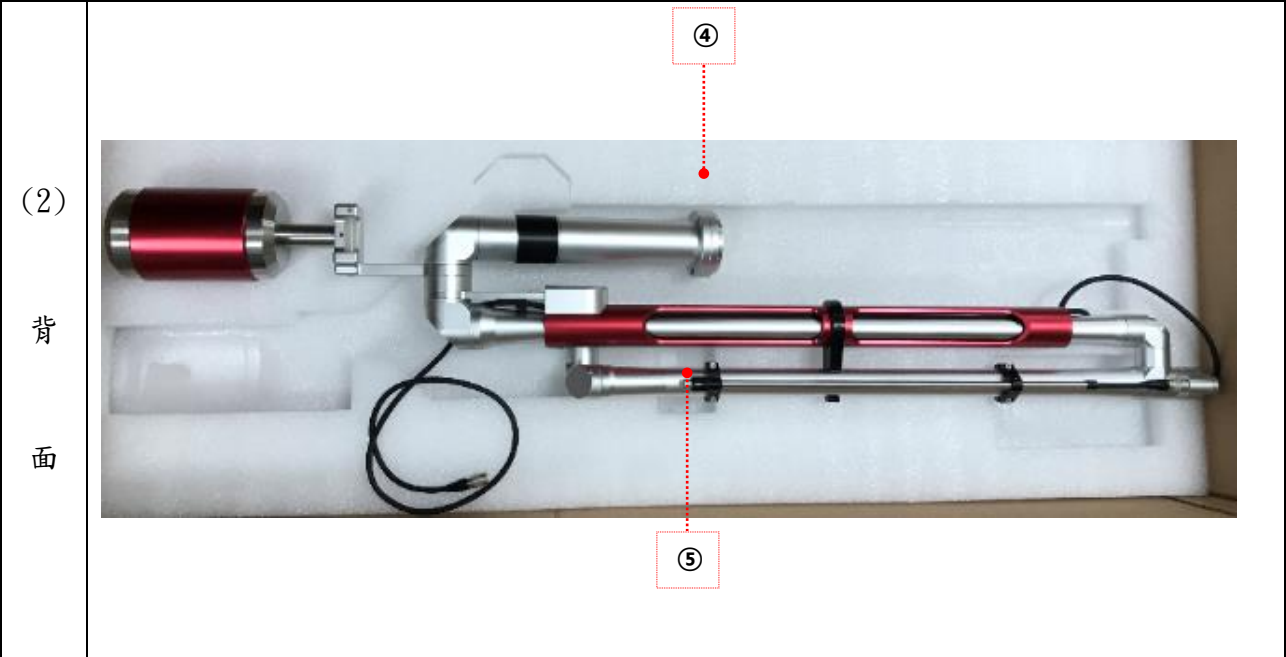
⑦	斷路器	當電流過大時將自動關閉電源。
⑧	電源連接處	連接電源的插座。
⑨	蒸餾水入水口	補充蒸餾水的入水口。
⑩	蒸餾水出水口	當補充蒸餾水時，水滿時將從此處流出。
⑪	腳輪（鎖定型）	用於移動儀器的腳輪（鎖定型-四個）
⑫	關節臂桿連接處	關節臂桿和主機連接處。
⑬	儲藏櫃	用於儲藏配件的地方。（如手把）



- ✓ 僅在緊急狀況下才使用緊急按鈕。
- ✓ 如非緊急狀況，請正常關閉電源。
- ✓ 當緊急按鈕按下時，儀器將無法開機。
- ✓ 當緊急狀況解除時，請將緊急按鈕回復到原本的位置。

關節臂桿

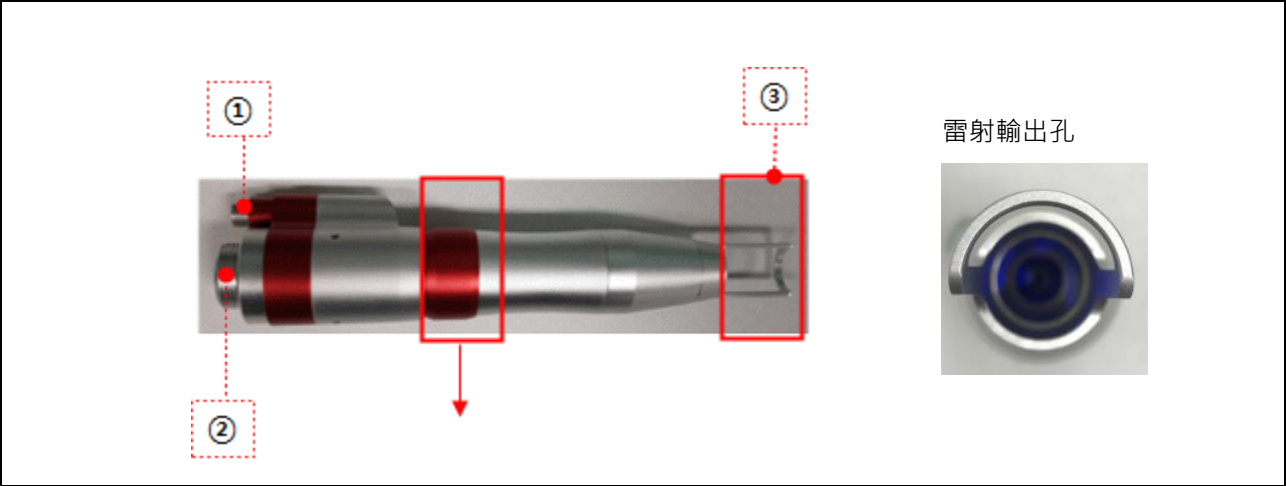


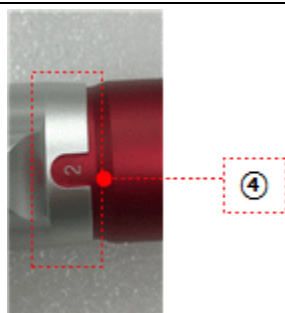


No.	名稱	敘述
①	重量	用於平衡關節臂桿的重量。
②	手把連接處	連接手把的接口(當手把沒有連接時，雷射將從此處射出。)
③	電線	連接關節臂桿和主機的電線。
④	主機連接處	主機與關節臂桿的連接口。
⑤	手把電線接口	連接手把的電線。

手把

(1) 聚焦手把





No.	名稱	敘述
①	手把電源連接處	連接手把和關節臂桿的電線。
②	關節臂桿連接處	連接手把和關節臂桿。
③	雷射輸出孔	雷射輸出的地方。
④	光點大小選擇器	調整光點大小(2~10)。

(2) 飛梭手把

No.	名稱	敘述
①	手把電源連接處	連接手把和關節臂桿的電線。
②	關節臂桿連接處	連接手把和關節臂桿。
③	雷射輸出孔	雷射輸出的地方。

其他配件

No.	名稱	照片	敘述
①	操作者護目鏡		操作者用雷射護目鏡。

②	病患護目鏡		病患用雷射保護眼罩。
③	腳踏板		在啟動模式下用腳踏板輸出雷射。
④	鑰匙		主機鑰匙開關。
⑤	中控鎖		遠端遙控停止雷射輸出。
⑥	電源線		電線連接電源。
⑦	操作手冊		操作手冊。
⑧	手把電線		電線連接旋轉手柄和手把。(一般適用於聚焦和非所手把)
⑨	蒸餾水注入軟管 (進/出 2 個)	進	當手動灌入時，將蒸餾水灌入儀器內。
			

		出	當水滿時水由此水管流出。
			

■ 型號及規格

① 電壓及功率		
1. 電壓	220 - 240V~	
2. 頻率	50/60Hz	
3. 電力消耗	最大3.5 kVA	
4. 電源防護等級	Class 1 device, B-type mount	
② 雷射		
1. 雷射種類	瞄準光束	治療雷射
2. 介質	二極體 (InGaAl)	鈷雅銘
3. 波長	635nm ± 10%	1064nm / 532nm ± 10%
4. 光束直徑	1.0mm ± 20%	2mm ~ 10mm ± 20% (聚焦手把)
		15mm ± 20% (飛梭手把)

硬體特性

1. 包裝單位	1組
2. 體積和重量	① 體積：400mm(寬) x 1450mm(深) x 900mm(高) ② 重量：約100kg

輸出參數

－ 聚焦手把

光點大小 (mm)	能量(J/cm ²)				頻率 (Hz)
	最小	最大		調整幅度	
		1064 nm	532 nm		
10	0.030	0.600	0.300	0.030	1 ~ 10
9	0.040	0.800	0.400	0.040	1 ~ 10
8	0.050	1.000	0.500	0.050	1 ~ 10
7	0.050	1.300	0.650	0.050	1 ~ 10
6	0.100	1.800	0.900	0.050	1 ~ 10
5	0.100	2.500	1.250	0.050	1 ~ 10
4	0.150	4.000	2.000	0.050	1 ~ 10
3	0.300	7.000	3.500	0.050	1 ~ 10
2	0.700	7.000	3.500	0.050	1 ~ 10

- 飛梭手把

手把	能量(J/cm ²)				頻率 (Hz)
	最小	最大		調整幅度	
		1064 nm	532 nm		
飛梭	0.010	0.285	0.140	0.005	1 ~ 10

製造廠名稱：GTG WELLNESS Co., Ltd.

製造廠地址：A-1701~1704, 902~904, Bundang, Suji U-Tower, 767, Sinsu-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

藥商名稱：瑪歲仕實業有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載（市售品須刊載實際地址）