

“希洛尼克”皮秒雷射系統

“Hironic” PICOHI Nd:YAG Laser System

衛部醫器輸字第 034556 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 產品型號：PICOHI

■ 產品敘述及用途：

本產品為波長532/1064的Nd:YAG皮秒雷射系統，利用關節臂、聚焦光學握把傳輸熱能破壞和去除皮膚組織，用於皮膚科、一般外科及整形外科治療：

532 nm - 良性色素斑病變、去除紅、黃、橘色刺青。

1064 nm - 良性色素斑病變、良性血管性病變、去除黑色、棕色、紫色刺青。

■ 禁忌症：

有下列症狀的患者禁止使用本產品

1. 皮膚過敏或燒傷的患者
2. 有手術傷口患者
3. 有填充物或植入物的患者
4. 對陽光敏感的皮疹病史的患者
5. 孕婦
6. 嬰兒、兒童或青少年
7. 服用口服 A 酸 (如 Accutane) 六個月的患者
8. 患有局部或全身感染，或在雷射治療部位有傷口的患者
9. 患有局部或全身性疾病的患者，或正在檢查疾病的患者
10. 患有狼瘡（結核性腦膜炎）的患者
11. 可能會發展成惡性黑色素瘤的痣
12. 雷射治療部位有單純疱疹的患者
13. 服用過處方藥或非處方藥者，包括草藥或天然成分的藥物（可能會引發光敏性）
14. 服用抗凝血劑者
15. 對治療前、治療中或治療後使用的藥物、乳膠或其他材料過敏者
16. 治療部位惡性病變者
17. 雷射治療過程中有癲癇發作風險者
18. 皮膚過度曬黑者
19. 蟹足腫患者（高度可能造成患者受傷，包括由雷射治療引起的損傷，可能會留下疤痕。）

20. 患有感染或免疫抑制者（感染和免疫抑制會降低再生能力。應在感染消失後治療。）

■ 警告

1. 本產品不可用於非預期用途。確保非許可使用者（醫師）無法使用本產品。
2. 請勿在使用時直接/間接看本產品雷射輸出口。發射或照射的雷射光束可能會損壞視網膜並導致視力下降。
3. 確保醫師和其他直接接觸雷射系統的人員戴上雷射護目鏡。
4. 在使用本產品之前，請先建立可使用連鎖功能的環境。
5. 請勿同時使用本產品和其他電子設備。無法確保本產品與植入的電子醫療設備或電子生命支撐系統一起使用的安全性。
6. 確保本產品未對準或用在可能會損壞患者眼睛或身體組織的部位。
7. 確保在照射之前從患者身體的治療區域移除任何金屬或珠寶。
8. 使用本產品時，請確保配戴合適的 Nd : YAG 波長（波長：532 nm / 1064 nm）的護目鏡。
9. 確保沒有易燃物品(如麻醉劑或溶劑)放置在靠近本產品的位置。
10. 吸收性物品其吸收波長或紅外線波長在本產品波長範圍內，對其照射可能會著火，應格外小心。
11. 確保雷射光束僅對準要照射的目標身體部位。
12. 不使用本產品時，請讓系統處於待機模式。在待機模式下，雷射不會自行啟動。
13. 確保所有工作人員都知道在緊急情況下如何關閉本產品。
14. 請勿在有大量氧氣的場所使用本產品。
15. 僅在健康的皮膚上使用本產品。雷射羽流中可能包含組織顆粒。如果不確定皮膚狀況如何，請使用適當的醫用排煙器。
16. 確保正確連接了光點識別電纜，以確保自動識別光點。
17. 使用後，請按下鑰匙開關，以防止未經授權的人員使用本產品。
18. 近期曬黑的患者應在 2 到 3 個月後再接受治療。
19. 本產品必須在完好無損的皮膚上使用。
20. 在眼角外附近的區域，請勿使用本產品。
21. 如果使用過多的能量，可能會出現水泡、色素沉著、或其他副作用。
22. 確保空氣中沒有鹽、酸類或其他腐蝕性物質。這些污染物可能會損壞電線或光學組件的表面。
23. 盡量減少灰塵或毛髮的存在。灰塵或毛髮可能會永久損壞光學組件。

■ 使用注意事項

1. 持續監控本產品與患者，以確保在治療過程中沒有問題。

2. 如果發現本產品或患者有問題，請在確保患者安全的同時停止本產品運行，並採取其他適當措施。
3. 請注意確保患者在治療過程中不會與本產品的任何部分接觸。
4. 如果長時間在同一身體部位使用本產品，則有“灼傷”的危險，應特別注意。
5. 如果在使用本產品時發生緊急情況，請立即按緊急開關鍵。然後聯繫專家尋求幫助並採取適當的措施。
6. 請勿將本產品浸入液體中。產品內部的光學設備可能會損壞。
7. 請勿使用去污劑，鋼絲絨或其他不適當的清潔工具，例如金屬刷可能會損壞系統。
8. 請勿在本產品上使用強鹼或強酸溶液。
9. 如果使用其他製造廠製造的附件或組件，則本產品的耐用性可能由於電磁波的干擾或發射的增加而降低。
10. 使用時注意，確保在照射過程中雷射光束不會洩漏到照射室外面。
11. 注意不要將雷射光束射向容易反射光的玻璃、鏡子或其他材料。
12. 在使用本產品之前，確保正確連接了調節臂、握把、腳開關和其他配件。
13. 在使用本產品之前，請確保正確連接了所有電源線。
14. 如果長時間未使用本產品，請在使用前確保本產品正常運行。
15. 請在通風良好的地方使用本產品。
16. 如果本產品發生故障，請勿隨意拆卸或使用系統 確保由原廠授權的技術人員維修本產品。
17. 高電壓在本產品內部運行。請勿隨意改造或拆卸系統。

■ 電氣危害

1. 本產品使用高壓電。確保非合格技術人員不會打開保護蓋。
2. 請勿在其他電子設備附近使用本產品。請勿將本產品連接到其他電子設備上使用。如果出於任何原因將本產品連接到另一個電子設備或放置在另一個電子設備附近，請監控本產品以確保雷射照射正常。
3. 可攜式移動射頻（RF）通訊設備可能會影響雷射照射。
4. 當本產品正在運行時，請關閉手機和任何其他電子設備。

■ 一般注意事項

1. 使用本產品前，先確保已熟悉使用手冊。然後接受所有必要的技術培訓，並在運行之前檢查且確保本產品運行正常。
2. 確保在發出雷射照射的房間入口處貼有雷射警告標誌。
3. 本產品是醫療設備，只能用於醫療目的。
4. 操作人員應完全熟悉使用手冊中特定的說明，採取適當的安全措施，並時時警惕可能發生的危險。

5. 請勿隨意拆卸或改裝本產品。
6. 僅限原廠或授權人員才能處理/修理本產品。
7. 使用前，請確保熟悉專業技術人員和原廠特定的安全說明，並接受相關的技術培訓。
8. 確保將主機接地。
9. 僅使用本產品隨附的組件。
10. 請勿對主機施加任意或過度的衝擊。
11. 本產品雷射安全為 4 級。使用時請格外小心。
12. 請勿在本產品附近使用短時間內消耗大電流的發電機或 X 射線系統。請勿在電磁波過大的地方使用本產品。
13. 使用非易燃材料進行麻醉、皮膚準備以及產品的清潔和消毒。
14. 治療室內盡量減少易燃物品(例如酒精)的使用。欲在治療期間使用紗布墊，請先用水弄濕墊子。
15. 確保治療室始終配備滅火器與水。
16. 欲安裝或拆卸調節臂，請聯繫授權技師。請勿嘗試自行安裝或移除。

■ 避免意外的安全注意事項

1. 請勿在本產品附近放置任何易燃物品。
2. 請勿在會因大氣壓、溫度、濕度、通風、灰塵、鹽、含硫的空氣或水等液體而產生不良影響的地方使用本產品。
3. 避免在儲存化學藥品或產生氣體的地方使用本產品。避免在易燃材料周圍使用該本產品。
4. 使用標準的電源頻率、電壓和允許的電流（或功耗）。
5. 定期進行檢查和維護。
6. 確保在使用本產品的位置安裝了滅火器。
7. 請勿將本產品放置在麻醉劑或溶劑等易燃材料附近。

■ 副作用

1. 色素沉著
2. 治療過程中的疼痛（無需局部麻醉）
3. 治療後立即出現紅斑或水腫（這些症狀在數小時或數天內消失）
4. 皮膚粗糙或結痂
5. 水泡（在皮膚的外層形成，通常會癒合不會留下疤痕）
6. 暫時的色素變化、組織變化和疤痕
7. 紫癍和毛細血管擴張
8. 瘀傷、麻木、持續灼熱感
9. 出血性水泡
10. 黃褐斑

11. 腫脹
12. 表層血栓形成，血栓性靜脈炎
13. 寒冷性蕁麻疹
14. 點狀皮下出血
15. 萎縮
16. 多毛症
17. 免疫反應
18. 白髮

■ 清潔

1. 用軟刷清除電源插座上的灰塵和其他異物。
2. 連接電源線之前，請務必檢查電源插座內或電源插座上沒有異物。
3. 用軟布擦拭主機。
4. 請勿使用水或油(例如苯或稀釋劑)清潔本產品。
5. 在儲存之前，請使用專用清潔工具(例如純丙酮、鏡片清潔試紙)清潔握把鏡片並徹底乾燥。
6. 確保在治療後清潔握把鏡片，以防止皮膚感染。
7. 使用本產品後，請確保將其關閉，然後使用乾布或軟刷擦拭本產品。
8. 請勿用濕手觸摸本產品正面。

■ 產品規格

電性規格

電源	220-240 V~, 20 A, 50/60 Hz
消耗功率	< 4.4 kVA

物理規格

標準組件	
主機(寬 x 深 x 高)	457 x 1022 x 847 mm, 150Kg
調節臂(高)	892 mm
Zoom 握把(深 x 高)	199.8 mm x 43.5 mm
腳開關外殼(寬 x 深 x 高)	148 x 160 x 140 mm
連鎖開關(深 x 高)	28.6 x 14.5 mm
操作者護目鏡 1064 / 532 nm (寬 x 深 x 高)	155 x 170 x 55 mm
患者護目鏡(寬 x 高)	117 x 30 mm
鑰匙開關(寬 x 深)	21 x 38 mm
電源線	2 m

選配組件	
Collimated 握把(深 x 高)	185.8 mm x 43.5 mm
VMLA 握把(深 x 高)	161.7 mm x 43.5 mm
ZMLA 握把(深 x 高)	172.8 mm x 43.5 mm
DOE 532 握把(深 x 高)	176.5 mm x 31.5 mm
DOE 1064 握把(深 x 高)	176.5 mm x 31.5 mm

性能規格

照射光束	介質	Nd:YAG				
	光束模式	Super Hive Flat mode (top hat mode)				
	握把	ZOOM		VMLA		Collimated
	波長(nm)	1064	532	1064	532	1064
	輸出(mJ)	10~508	4~255	13~464	13~252	7~471
	脈衝寬度(ps)	300	275	300	275	300
	照射面積直徑(光點 / mm)	2~10	1.5~7.5	13	13	10
	脈衝重覆率(Hz)	1, 2, 5, 10 Hz				
	雷射等級	Class 4 laser				
瞄準光束	介質	AlGaInP				
	波長	635 nm				
	輸出	< 5 mW				
	雷射等級	Class 3R laser				
冷卻方法		水冷卻				
眼標稱危害距離		光點大小 : 10 mm / Max 500 mJ : 0.035m 光點大小 : 2 mm / Max 500 mJ : 31.68m				

照射光束	介質	Nd:YAG			
	光束模式	Super Hive Flat mode (top hat mode)			
	握把	ZMLA		DOE	
	波長(nm)	1064	532	1064	532
	輸出(mJ)	2~508	5~255	10~500	10~250
	脈衝寬度(ps)	300	275	300	275
	照射面積直徑(光點 / mm)	4~12	4~12	10 x 10	10 x 10

	脈衝重覆率 (Hz)	Single 1, 2, 5, 10 Hz
	雷射等級	Class 4 laser
瞄 準 光 束	介質	AlGaInP
	波長	635 nm
	輸出	< 5 mW
	雷射等級	Class 3R laser
冷卻方法		水冷卻
眼標稱危害距離		光點大小 : 10 mm / Max 500 mJ : 0.035m 光點大小 : 2 mm / Max 500 mJ : 31.68m

能量密度

握把	ZOOM		VMLA		Collimated
波長(nm)	1064	532	1064	532	1064
能量密度(J/cm ²)	0.02~16	0.01~14	0.01~0.35	0.01~0.19	0.01~0.6

握把	ZMLA		DOE	
波長(nm)	1064	532	1064	532
能量密度(J/cm ²)	0.01~3	0.01~2	0.01~0.5	0.01~0.25

環境規格

	使用條件	運輸/儲存條件
溫度	0°C ~ 40°C	0°C ~ 60°C
相對濕度	30% ~ 75%	10% ~ 90%
氣壓	800 ~ 1060 hPa	800 ~ 1060 hPa

■ 產品清單

產品	數量
主機	1 個
關節臂	1 個
Zoom 握把	1 個
腳開關	1 個
連鎖開關	1 個
使用者護目鏡	1 個
患者護目鏡	1 個
電源線	1 個
使用手冊	1 本

鑰匙開關	1 組
維修鑰匙	1 組
Collimated 握把	選配
VMLA 握把	選配
ZMLA 握把	選配
DOE 532 握把	選配
DOE 1064 握把	選配

製造業者名稱：Hironic Co., Ltd.

製造業者地址：19F, 767, Sinsu-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

醫療器材商名稱：八億實業股份有限公司

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)



主機及關節臂



Zoom 握把



Collimated 握把



VMLA 握把



ZMLA 握把



DOE 532 握把



DOE 1064 握把

腳開關↵



連鎖開關↵



使用者護目鏡↵



患者護目鏡↵



電源線↵



使用手冊↵



鑰匙開關↵



維修鑰匙↵

