

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文 名稱	“王者科技”第二代皮克爾皮秒雷射系統	申請廠商	膠原科技股份有限公司
------------	--------------------	------	------------

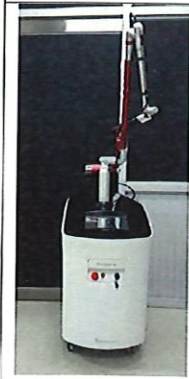
市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者、外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符。

中文名稱：“王者科技”第二代皮克爾皮秒雷射系統
“Won Tech” Picocare 450 Nd: YAG Laser System

衛部醫器輸字第 032341 號
製造日期： 製造批號：
製造廠名稱：WON TECH CO., LTD.
製造廠地址：64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea
藥商名稱：膠原科技股份有限公司
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)

109. 4. 09

Main unit



: WON TECH Co., Ltd.
64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

REF

: Laser, surgical Nd:YAG/ dye Model: Picocare 450



: DONGBANG AcuPrime®
1 The Forrest Units, Hennock Road East
Exeter, EX2 8RU, UK
Tel. +44 1392 826500 Fax. +44 1392 823232

SN



Input Power : 230 V~, 50 Hz, 4kVA

Pulse Energy : Laser Max. 600mJ Weight : 80Kg

Caution : US federal law restricts this device
to sale by or on the order of a physician.



Please read user's manual before using this equipment!!



1984

109. 4. 09

WT-PC-ARM-001A



WT-PC-ARM-001B



MLA Handpiece 3~5mm



MLA Handpiece 6~10mm



※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須：

Zoom Handpiece (A type)



Zoom Handpiece (B type)



595nm Dye Handpiece



660nm Dye Handpiece



Fractional Handpiece (option)



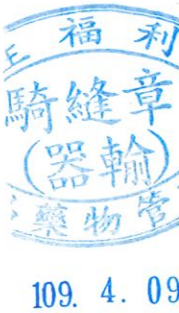
Collimation Handpiece (option)



109. 4. 09

“王者科技” 第二代皮克爾皮秒雷射系統
“WON TECH” Picocare 450 Nd: YAG Laser System

衛部醫器輸字第 032341 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：Picocare 450

一、安全注意事項：

注意

1. 搬動時，請使用儀器前後把手將儀器提起 2 公分以上，並檢查是否有危險障礙物，如：筆、其他醫療器材...等，以防止儀器滑落。
2. 啟動雷射系統前，操作者應確認區域內所有人熟知安全注意事項，並正確配戴護目鏡。
3. 若不遵照本說明書規定之步驟控制、調整、操作本產品，可能導致輻射曝露風險。
4. 雷射煙霧 (laser plume) 可能含有活體組織微粒。
5. 應使用獨立電源 230V，50Hz，並須接地。
6. 勿將本產品置於灰塵過多和濕氣重、陽光直射，或 10°C - 40°C 溫度範圍外的環境。
7. 患有禁忌症者請勿使用。

警告

1. 所有人在操作室中都應配戴本公司所提供之護目鏡，且入口處需張貼警告標誌。
2. 本產品使用高電壓電，請勿觸碰儀器內部或連接儀器零件，以免電擊休克。
3. 雷射會發出可見和不可見輻射線，應避免直接觸及眼睛和皮膚。操作前應戴護目鏡。
4. 操作雷射器材時，請勿使用鏡子或亮面金屬，以免雷射光反射或散射到無法預知處。
5. 為避免電擊，本產品僅可連接具有接地線的主電源供應器。
6. 電源插頭是用於切斷電源的方法，請勿將本產品置於難以切斷電源的地方。
7. 請勿任意改裝本產品。

二、產品用途：

本產品能移除皮膚血管病變及刺青，波長詳述如下：

532nm：依 Fitzpatrick skin type I - III 去除刺青(紅色，黃色及橘色)。

595nm：皮膚血管病變、去除刺青(紅色)。

660nm：去除刺青(綠色)。

1064nm：去除所有皮膚型態 (Fitzpatrick I - VI) 刺青(黑色、棕色、綠色、藍色及紫色)。

本產品能移除 Fitzpatrick Skin Types I - VI 皮膚良性色素病變。

注意: 本產品必須經由受過完善訓練之醫師操作。

1. 產品敘述

本產品由一個 Nd:YAG 雷射頭，一個電源供應器，一個冷卻系統，一個傳輸系統與一些電子零件所組成。雷射頭包含兩個 Nd:YAG 雷射介質和兩個高強度氬氣閃光燈封裝起來放入水冷卻模式和兩個反射鏡固定之可調式支架所構成的雷射腔。

此系統提供 1064nm 和 532nm 波長之間的雷射能量。雷射的輸出透過懸臂上的手持件傳達到治療區域。發射器(腳踏開關)控制脈衝能量傳輸。使用者可透過圖形界面軟體選擇設定治療參數。

三、副作用：

- 膚色變淺(脫色)：一些膚色較深的患者會出現皮膚退色。這種併發症是暫時的，通常 10-14 個星期內會恢復，但也有可能是永久性的。
- 膚色變深(色素沉澱)：對皮膚白皙的患者，雷射有時候會導致膚色變黑。隨著時間過去會變淡及恢復；但在某些情況下，需要用漂白劑來移除。
- 感染：移除刺青部位有時候可能發生感染，這些皮膚表面感染可復原。不過有些案例造成皮膚深層感染，出現疤痕。
- 皮膚質地：在雷射治療後，大多數人皮膚質地會變粗糙，感覺起來像被刮過。這樣的改變是暫時的，通常 1-3 個月會恢復。皮膚厚者比皮膚較薄者較易恢復，臉部肌膚質地的改變比起身體其他部位更敏感。
- 過敏反應：移除刺青時，因雷射破壞油墨顆粒造成過敏的狀況很罕見。發生原因或造因之墨水目前未知。當發生過敏反應時，皮膚通常會變紅，乾燥及發癢。局部使用類固醇可舒緩此一症狀。
- 墨水變黑：當雷射接觸美容刺青染料時，可能因為熱產生化學反應破壞顏色加深。這個改變可能是永久的，所以美容刺青前，應先簡單的測試。
- 曬傷：每次雷射治療後，會有曬傷反應。有時患者會出現皮膚變紅和熾熱感，這是正常和短暫的症狀。幾週內將會消失。除了保持該部位乾淨清潔外，可塗抹防曬霜，無須使用其他軟膏或乳液。
- 其他：許多刺青染料未受合法管制，且成分未知。除此之外，雷射的併發症極少，僅有少數造成皮膚增厚，此現象稱為肉芽腫(granuloma)，是因為油墨顆粒鑲嵌在清道夫細胞(scavenging cell)中所造成。肉芽腫可能是皮膚上的小凸塊，當雷射接觸眼睛周圍會造成睫毛稀疏和眼皮結構變形。

四、禁忌症：

懷孕，出血性疾病，免疫缺陷，心、肝、腎功能不全。局部麻醉用藥過敏，配戴心臟起搏器和嚴重心律不整，精神疾病，情緒不穩定，大量脂肪和肥胖。



109. 4. 09

五、產品規格：

編號	項目	規格			
1	雷射波長	治療光束	1,064nm, 532nm, 595nm, 660nm		
		瞄準光束	635nm		
2	雷射介質	治療光束	Nd:YAG, Solid state dye		
		瞄準光束	LD		
3	雷射傳遞方式		懸臂		
4	照射尺寸	一般模式	治療光束	照射尺寸	Zoom Handpiece : 2mm-10mm(step:1mm) Collimation Handpiece : 7mm ±20% MLA Handpiece : (3-5mm)3mm-5mm MLA Handpiece : (6-10mm)6mm-10mm
				照射形狀	環狀
			導向光束	照射尺寸	1.5mm
				照射形狀	環狀
		分段模式	治療光束	掃描區域	1064nm : 5mm*5mm-9mm*9mm (Step ; 1mm*1mm)
				照射形狀	方形
			導向光束	掃描區域	1064nm : 5mm*5mm
				照射形狀	方形
		染料模式	治療光束	照射尺寸	3mm
				照射形狀	環狀

			導向光束	595nm : 0.6mm±20% 660nm : 0.4mm±20%
5	雷射輸出能量	治療光束	1)1064nm 一般模式 : 130-600mJ 2)532nm 一般模式 : 70-300mJ 3)L532nm 一般模式 : 20-70mJ 4)1064nm 分段模式 : 120-600mJ 5)595nm 染料模式 : 35-120mJ 6)660nm 染料模式 : 20-100mJ	9
		導向光束	5mW(※不含染料模式)	
6	脈寬		1064nm,532nm 一般模式 : 450-550ps	
7	脈衝重複率		1-10Hz, 單次	
8	雷射 EN60825-1 分級	治療光束	等級 4	
		導向光束	等級 3R	
9	電擊防護		等級 1/B 型	
10	使用者介面		觸控 LCD 型	
11	尺寸(mm)		450*939*908(W*D*H)	
12	重量		80kg	
13	冷卻方式		水冷式，氣冷式	
14	電氣額定值		單相 230 VAC, 50Hz, 4kVA	

一般模式適用於 1064nm 及 532nm 手持件(Zoom Handpiece、Collimation、MLA)。
分段及染料模式只適用於分段(Fractional)及染料(Dye)模式之手持件(選配)。

標準配備

		代號	
主機 Main Unit		WT-PC-CS-001	
關節臂 Articulated arm		WT-PC-AM-001A	WT-PC-AM-001B
手持件 Handpiece	一般	WT-PC-HP-001A	WT-PC-HP-001B
		(Zoom Handpiece Type A)	(Zoom Handpiece Type B)
	660nm 染料(Dye)	WT-PC-HP-003	
	595nm 染料(Dye)	WT-PC-HP-004	
選配			
手持件 Handpiece	1064nm Fractional	WT-PC-HP-002	
	Collimation	WT-PC-HP-005	
	MLA 3-5 mm	WT-PC-HP-006	
	MLA 6-10 mm	WT-PC-HP-007	

六、安全警告及注意事項：

警告：本產品在維修的過程如未採取適當的安全防護措施，則會出現極端危險的存在電子和雷射輻射危害。因此，本產品只能由經過訓練合格、熟悉此安全注意事項的醫師操作。

警告：本產品所發射出的雷射光束介於電磁波可見和不可見(近紅外線)區域。

在 1064nm 時僅能使用光學密度 6.0 以上的護目鏡；以及在發射波長為 532nm 時使用光學密度 7.0 以上護目鏡。波長為 585nm 時使用光學密度 2.0 以上染料護目鏡。波長為 595nm 時使用光學密度 3.0 以上，波長為 660nm 時使用光學密度 7.0 以上染料護目鏡。使用非本雷射系統的護目鏡可能無法提供足夠的保護。

注意事項：

- (1) 從手持件發射的雷射光束經由全角光束發散擴大。手持件的距離增加；光點大小也會擴大。當因手持件所距離產生的雷射光束擴大到不造成未保護眼睛的傷害時。此距離稱為 NOHD(正常眼睛危害距離)。
- (2) 個人眼睛防護：在療程中，雷射房間的每個人須配戴雷射護目鏡。該雷射防護鏡須符合在上述技術數據定義的規格。
- (3) 為避免視力危害，在雷射系統操作中，包括程序服務人員，每個在 NOHD 內的人都須穿戴適當雷射防護護目鏡。本公司有提供雷射防護護目鏡，其可提供保護以防止反射或散射的雷射輻射，或不慎短暫曝露於雷射光束的危害。雷射安全護目鏡應儲藏於避光處。
- (4) 使用本產品的所有人員建議配戴在 1064nm 雷射波長中光學密度 6.0 以上；532nm 雷射波長中光學密度 7.0 以上之護目鏡或眼鏡(有側罩)。波長為 585nm 時使用光學密度 2.0

以上染料護目鏡。波長為 595nm 時使用光學密度 3.0 以上，波長為 660nm 時使用光學密度 7.0 以上染料護目鏡。

(5)在雷射的過程中，必須保護患者眼睛。本公司所提供之患者護目鏡適用於大多數患者。即便戴著護目鏡，直視雷射光束也可能造成永久性眼睛損傷。

(6)本產品所發射的雷射光束不應被導向到除了治療或測試之預定位置以外的任何身體部位。應小心避免患者或其他人員被雷射光束照射到非預期之任何部分。

(7)移除本產品機殼的外部面板可能造成雷射輻射危險。因此，這些面板應被設計為不易拆除，除非是經過受過訓練的工程師授權才可進行移除。

1. 光學安全注意事項

(1)清楚區別雷射室。在所有雷射室入口處顯眼處張貼適當警告標誌。

(2)使用不透明材料覆蓋所有的窗口，舷窗等，以防不小心觀看或雷射光從雷射室散出。

(3)機器運作時限制人員進入雷射室，限必要且接受過雷射安全注意事項訓練之人員才可進入。

(4)在正確操作前請先檢查儀器安全性。

(5)確認所有雷射室人員都熟悉雷射系統控制，並知道如何在緊急情況下立刻停止雷射系統。

(6)雷射光可能會引起致命的危害，只有適當訓練的醫師才可使用。

(7)所有人員都應配戴合適的護目鏡以避免意外直接或反射間接暴露在雷射光束下。並使用可防止本產品發射波長的保護性護目鏡。

(8)即使配戴護目鏡，也不可用直視本產品發射或反射的雷射光束。

(9)不可將雷射光束導向目標區域、校正端口或安全光束阻件(維修系統時使用)以外的任何區域。

(10)禁止反光的物體，如珠寶，手錶，器械或鏡子攔截雷射光束。

(11)在雷射手術前設好參數。

(12)禁止使用可燃麻醉氣體。

(13)使用前檢查儀器待機、就緒模式。

(14)不要將本產品開機鑰匙遺留在儀器上未經看管。

2. 雷射誘導火災的風險

接觸雷射光之表面，不論是皮膚、頭髮、衣服或其他易燃物質，皆可能因而吸收能量導致溫度上升。操作人員應採取以下預防措施，以防止雷射引發火災：

(1)請使用非易燃物質進行麻醉、治療前準備、清潔及消毒儀器。

- (2) 避免使用氧化氣體例如氮氧化物(N_2O)或氧氣。使用氧氣時須特別謹慎進行。氧氣會增加了火災的強度和範圍。
- (3) 治療室內僅存放最少量的易燃材料。如治療中必需品為易燃材料，這需先潤濕此材料。
- (4) 盡可能保持衣物遠離治療區域。
- (5) 治療室中需永遠備有小型滅火器及水。
- (6) 若治療室滲入氧氣，則可能在正常使用雷射在高溫下點燃某些物質，例如棉絮。
- (7) 在應用雷射前，應讓黏著劑的溶劑成分及清潔與消毒的易液體充分蒸發。

3. 電器和機械危險

- (1) 本產品內部應用轉換和放大交流電路以產生極高的電壓，非常危險且有致命的可能。
- (2) 即便本產品已關閉電源或移除插頭，高電壓組件仍可能保留先前充電之電力。因此除了受訓練被授權的技術人員外，不可將外殼任意移除。
- (3) 所有儀器輪子應鎖定以防止儀器移動。鎖定方式為踩下輪子踏板，解鎖為抬起輪子踏板。

4. 安裝

安裝或拆卸手持件與懸臂時，應小心地保護雷射頭之光學面、懸臂、手持件，避免灰塵，使用完畢時，蓋上護蓋，並置於安全的位置。

製造廠名稱：WON TECH Co., Ltd.

製造廠地址：64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

藥商名稱：膠原科技股份有限公司

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)

