

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“儷妮可” 正皮秒 鈹雅各雷射儀	申請廠商	八億實業股份有限公司
--------	---------------------	------	------------

“儷妮可” 正皮秒鈹雅各雷射儀

“Lutronic” PICOPLUS Nd : YAG Laser

衛部醫器輸字第 029949 號

製造批號：

製造日期：

製造廠名稱：Lutronic Corporation

製造廠地址：Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu,

Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

藥商名稱：八億實業股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

107. 7. 17



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

107

107. 7.

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 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，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤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

“儷妮可” 正皮秒鉍雅各雷射儀

“Lutronic” PICOPLUS Nd : YAG Laser

衛部醫器輸字第 029949 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

本產品僅限醫師使用。

本器材之使用須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之規定。

◎型號：PICOPLUS

◎產品敘述：

本產品是一台醫療用雷射系統，具有關節臂、手握把和腳開關。可激發波長有 1064nm、532nm、595nm、660nm。

◎產品用途：

本產品適用於皮膚科、一般外科及整形外科手術。

波長 1064 nm 適用於：

- 治療良性色素病變。
- 去除刺青。
- 治療血管性病變。

波長 532 nm 適用於：

- 治療良性色素病變。
- 去除刺青(淺色刺青墨水，包含紅色墨水)。

波長 595 nm 適用於：治療血管病變

波長 660nm 適用於：去除刺青(綠色)

◎注意事項：

手握把操作前

- 每次操作前都必須清潔手握把。清潔前應回顧全部的維修準則。任何在內部透鏡和手握把頭的雜質應以 90%或以上濃度的酒精去除，以維持效能。
- 即便是穿戴安全的護目鏡，直視手握把的雷射孔可能造成眼睛傷害。

系統搬運

- 本產品重量約 142Kg，處理不當可能會損害系統內部和外部，可能影響功效。移動時須特別小心。
- 本系統設計的重心能有效、便利的移動。需特別小心的處理。

- 當握著關節臂和/或手握把時，切勿嘗試著移動裝置。此舉將會破壞重心平衡，可能使裝置掉落而造成系統損害和周遭人員受傷。必須使用主機背面的移動握把來移動器械。

手握把更換

- 在手術中操作手握把時，若有雷射以外的目的時，切勿壓下腳開關。在任何時候，這種操作或手握把更換，都需要使手握把保持在垂直的方向和安全的位置。

電氣災害

- 本系統使用 AC220-230V，因此含有高電壓物件。從主機移去保護罩可能會引起嚴重觸電的高風險。
- 在阻斷電源供應後，部分殘留電力可能存在於本系統的電氣物件中。非原廠授權的人員不可拆解裝置或檢查內部部件，此舉會使保固失效。
- 切勿使任何種類的液體進入本系統，這可能會引起觸電。
- 僅能使用原廠提供含有接地針腳的電源線。如果電源線受損或磨損，聯絡原廠或原廠授權的經銷商來更換。切勿嘗試使用次級或替代線來使用、操作本系統。
- 當電力正在供應本系統時，使用者不應該清潔手握把或修理裝置。
- 將本產品插入牆壁插座前，使用者應確認治療室內的供應電源適合本產品。
- 在安裝及使用本產品時，使用者應考量外來電磁波的影響。

眼睛保護

- 本系統產生肉眼無法看到，接近紅外線的射線。使用者和患者必須全程穿戴護目鏡。手術中，眼睛接觸到雷射光束可能會導致嚴重損傷，甚至失明。
- 所有參與雷射手術的相關人員應該穿戴 1064nm 或 532nm 的雷射護目鏡，或具有側片、遵照 ANSI 標準的安全眼鏡。
- 雷射光束可能會被例如手術器械的光滑表面反射，因此，所有與手術無關的工具在手術前應被移至安全的地方。
- 當 532nm 或 1064nm 雷射光直射或散射接觸眼睛時，可能會對視網膜造成無法復原的損害。
- 儘管穿戴合適的雷射護目鏡，當系統電源開啟時所有人員應避免直視手握把的雷射孔。
- 患者也需要穿戴合適的護目鏡。

火災危險

- 雷射可能會點燃大部分非金屬物體。
- 在手術中普遍使用的各種遮蔽物或手術衣應以防火材料製作。避免使用富含

氧氣的材料。

- 在易燃物附近使用雷射時需特別小心。例如，假若雷射光束打到麻醉劑、氣體，像是一氧化氮、氧氣或易燃物，像是酒精或棉花，這些可能會引起火災。
- 使用雷射前，確認所有溶劑、黏著劑和清潔液完全蒸發。
- 無論任何時候，滅火器應放置在雷射產生器的附近。
- 當系統被遮蓋住時，請勿操作系統。

◎禁忌症：

治療有以下症狀或病症的患者時，應特別注意：

- 對局部麻醉劑、抗生素或其他藥物產生過敏反應。
- 治療失調性疾病，如糖尿病、結締組織疾病、放射治療或化療引起的疾病。
- 因亮光引起的癲癇。
- 患有精神疾病和/或酒精或藥物濫用病史的患者。
- 對治療結果有不切實際的期望的患者。
- 不能或不願意遵守治療後指引的患者。
- 癌變或癌前病變。
- 有形成蟹足腫病史的患者。
- 近期皮膚曬黑的患者。

◎可能的副作用：

過度使用高通量和過度治療，會誘發無預期的嚴重治療後不良事件，如暫時性色素沉著、起水泡、出血、出水、色素斑、繼發性細菌感染、病毒感染、真菌感染、分枝桿菌感染及疤痕。因此，原廠通過治療參數指南向使用者推薦安全參數。若之後使用者反饋或已發表的報告中出現有關副作用的任何臨床相關信息，原廠將適當更新參數指南。

◎清潔與消毒：

主機清潔

- 將軟墊浸泡在非腐蝕性的清潔液，如 90% 或更高的異丙醇或乙醇，輕輕擦拭裝置的表面區域。
- 拿另一個乾淨、乾的軟墊在擦拭裝置一次，並使裝置自然風乾。

警告：請勿直接在主機上使用清潔劑，因可能造成損壞或系統故障。

手握把清潔

清潔一般手握把

手握把組件應在任何時候保持乾淨，清潔雙手後依下列步驟清潔手握把。

1. 一隻手握住手握把主體而另一隻手拉開手握把探頭，從手握把上拔掉手握

把探頭。不可太用力。

2. 拿一個軟且無絨毛的乾布浸在酒精裡。當布濕潤後，除了手握把末端的光學窗外，將整個手握把擦拭清潔。
3. 為了清除所有的雜質，使用沾濕 90%酒精的棉花棒擦拭整個地方。
4. 以上述相同方式清除手握把頭內部的殘留物。當使用棉棒擦除異物時，請勿在光學窗上過度用力，因會傷害光學窗表面。
5. 在徹底清潔手握把後，在手握把光學窗上照射燈光以檢查是否乾淨。
6. 以原來拆解的相反步驟組裝手握把。
7. 當不使用手握把時，以乾的棉布擦拭並放置在手握把盒中。

◎環境要求：

使用本產品須符合下列環境要求：

- 大氣環境
 - 在強腐蝕性或酸性氣體中使用本產品可能會導致電線、電氣部件或雷射模組的腐蝕。
 - 空氣中的塵埃顆粒應保持在最低限度。細粉塵一旦進入電氣部件或雷射模組內部，可能會嚴重損壞裝置。
- 溫度 / 相對溼度
 - 儲存本產品最佳溫度範圍：10°C ~ 40°C。使用本產品最佳溫度範圍：20°C ~ 30°C。大氣壓力為 80kPa ~ 106kPa。
 - 相對濕度應保持在 30% ~ 70% 之間。將本產品安裝在通風處，以保持適當的濕度及溫度。
- 最大海拔高度：標準商業運輸高度
 - 溫度：-5 ~ 55°C
 - 相對溼度：35°C 下 90%，無凝結。55°C 下 32%，無凝結。
- 不宜使用的地方
 - 潮濕處
 - 陽光直射下
 - 無適當通風的多塵處
 - 靠近鹽巴
 - 靠近化學物質或氣體
 - 地面不平或不穩

◎產品規格

功能			規格
雷射波長			1064/532/595/660 nm
瞄準光束			二極體雷射(655nm/紅光)
雷射介質			Nd：YAG
雷射傳輸方式			關節臂
脈衝能量	1064	pico	Max. 800mJ
		nano	
	532	pico	Max. 300mJ
		nano	
	595	pico	Max. 110mJ
		nano	
	660	pico	Max. 90mJ
		nano	
	1064 Focused dots	pico	Max. 800mJ
		nano	Max. 800mJ
	Dual Focused Dots	1064 pico	Max. 760mJ
		1064 nano	Max. 760mJ
532 pico		Max. 285mJ	
532 nano		Max. 285mJ	
脈衝時間	pico		450 ps
	nano		2 ns
脈衝頻率			S1(Single Shot), 1, 2, 5, 10 (Hz)
分級	雷射安全分級		Class IV
	觸身部位分級		B
一般手握把	Zoom Handpiece		1~6mm (1064nm) / 0.9~5.3mm (532nm)
	Pico Toning Collimated Handpiece		6~10mm (1064nm) / 4.3~9.0mm (532nm)
	Focused Dot Handpiece		7.4 x 7.4 (mm)
	Dual Focused Dot Handpiece		4~10mm (1064nm) 3.3~9.0mm (532nm)
染料手握把	Gold Toning ⁺ Handpiece		2, 5 mm
	RuVY Touch ⁺ Handpiece		2, 3 mm
顯示系統			觸控液晶螢幕
防護眼鏡光學密度			≥5 (1064, 532) nm

冷卻系統	空氣+水冷式
電性規格	單相 AC220-230V (保險絲 250V/20A) 50/60 Hz 功率消耗：3.0kVA

◎產品組件

名稱	數量
PICOPLUS 雷射主機 (包含關節臂)	1 台
Zoom Handpiece	1 支
Pico Toning Collimated Handpiece	1 支
Gold Toning ⁺ Handpiece	1 支
RuVY Touch ⁺ Handpiece	1 支
Focused Dots Handpiece	1 支
Dual Focused Dots Handpiece	1 支
腳開關	1 個
遙控連鎖開關	1 個
雷射警告標誌 (手術室用)	1 個
操作者用護目鏡 (for 1064/532nm)	1 個
患者用護目鏡	1 個
操作手冊	1 本

製造廠名稱：Lutronic Corporation

製造廠地址：Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu,
Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

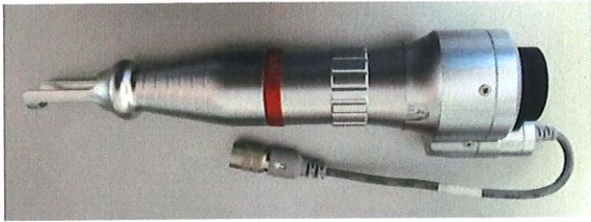
藥商名稱：八億實業股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載



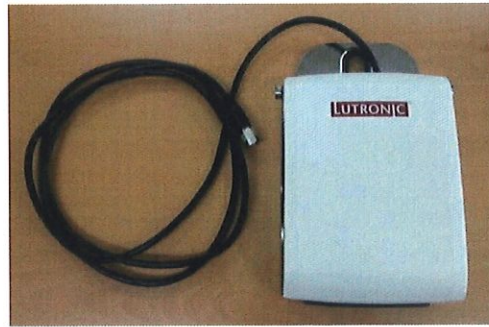
PICOPLUS 主機及關節臂

手握把

Zoom	 A silver, cylindrical handpiece with a red band near the tip and a black band near the handle. It has a small, pointed tip and a cable attached to the handle.
Pico Toning Collimated	 A silver, cylindrical handpiece with a blue band near the tip and a black band near the handle. It has a small, pointed tip and a cable attached to the handle.
Focused Dots	 A silver, cylindrical handpiece with a black band near the tip and a black band near the handle. It has a small, pointed tip and a cable attached to the handle.
Gold Toning+ Handpiece	 A yellow, cylindrical handpiece with a black band near the tip and a black band near the handle. It has a small, pointed tip and a cable attached to the handle.
RuVY Touch+ Handpiece	 A red, cylindrical handpiece with a black band near the tip and a black band near the handle. It has a small, pointed tip and a cable attached to the handle.
Dual Focused Dots Handpiece	 A silver, cylindrical handpiece with a black band near the tip and a black band near the handle. It has a small, pointed tip and a cable attached to the handle.



遙控連鎖開關



腳開關



操作者用護目鏡
(1064/532nm)



患者用護目鏡