

“雷射歐普克”皮可柔鉬雅銘皮秒雷射系統

“LASEROPTEK” PicoLO PREMIUM Nd:YAG Picosecond Laser System

衛部醫器輸字第 035558 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： PicoLO PREMIUM

■ 產品敘述：

本產品為鉬雅銘皮秒雷射，由內建處理器控制藉由聚焦光學傳遞熱能到表皮和真皮。本產品由主機、彩色觸控螢幕、懸臂、探頭和腳踏開關組成。

■ 適應症：

本產品用於切開、切除、消融、汽化和凝固身體軟組織的手術應用。本產品適用於

1064nm

良性色素病變、皺紋、痤瘡疤痕和除毛的治療，以及皮膚科軟組織的切割、切除、消融和汽化作用。

532nm

良性色素病變、皺紋、痤瘡疤痕的治療，以及皮膚科軟組織的切割、切除、消融和汽化作用。

■ 警告與注意事項：

儀器操作

	<u>直接和間接光學曝照</u> 產品發射的可見和不可見雷射光束對眼睛有害。不可看向 Q-switch 鉬雅銘雷射光束或讓光束藉由任何表面反射(即使粗糙的金屬也會反射)。不可直接看向瞄準光束，即使光束為低功率，直接的曝照還是會傷害眼睛。
	<u>安全目鏡</u> 1) 所有靠近雷射設備的人員都須佩戴安全目鏡，且必須確認目鏡針對 1064 nm/532 nm 波長能提供足夠的防護。 2) 一般安全目鏡會提供合格的安全目鏡鏡片配備側護板以防止側向曝照。美國光學安全目鏡或同等產品能提供充足的保護。相關人員應配戴安全目鏡，即使本產品未提供安全目鏡。 3) 為提高病患安全性，須執行以下措施； - 若有意識，確保病患使用安全目鏡。 - 面部治療時，須完全覆蓋病患眼睛。 4) 即使配戴安全目鏡，也不可直視雷射光束。
	<u>禁忌症</u> 以下情形請勿使用； 1) 孕婦和嬰兒

	2) 急性疾病病患 3) 出血性疾病病患 4) 醫師認為不宜使用的病患
	<u>副作用</u> 如果使用過程中出現任何副作用，請立即停止使用。 1) 發炎 2) 色素過度沉澱 3) 色素減退 4) 燙傷
	<u>電源</u> 1) 以低功率開始使用以避免燙傷；水泡等副作用。 2) 如果雷射照射的尺寸和病灶尺寸相比過大或過小都可能會出現燙傷和水泡等副作用，雷射照射的尺寸可用探頭依據病灶大小設定。
	使用前必須去除金屬或珠寶。
	使用雷射時，注意不可讓雷射光線外洩。
	在雷射手術期間不可將手術部位以外的皮膚曝露出來。
	如果操作過程中出現緊急情況，請按緊急按鈕並要求專業人員採取措施。
	當發生警報或本產品操作出現異常時，請諮詢專業人員。
	啟動產品的鑰匙由負責人保管以避免非相關人士使用。
	接觸部位(探頭尖端)的皮膚刺激性根據 ISO 10993 通過生物相容性測試評估，但未評估接觸時間長於 24 小時，建議使用時間在 24 小時內。
	務必確認病患對探頭尖端材質-鋁的過敏記錄，如果病患有過敏病史，應諮詢專業人員。
	使用原廠建議或提供的配件以外的配件可能會導致電磁輻射增加或產品的電磁耐受度降低而無法正常操作。
	攜帶式 RF 通訊裝置(包括外部設備，像是天線電纜和外部天線)可能影響電子醫療設備。因此，建議不可在距本產品任何部位的 30 cm(12 inch)範圍內使用，包括原廠指定的電纜。否則，可能導致性能下降。

	本產品的排放特性使其適用於工業和醫院 (CISPR 11 A 級)。如果在住宅環境中使用 (通常需要 CISPR 11 B 級)，本產品可能無法為射頻通信服務提供足夠的保護。使用者可能需要採取矯正措施，例如重新定位或重新定向環境
---	--

電氣安全

	產品接地 本產品通過電源線中的接地導線接地。良好的接地對於安全操作至關重要，為確保接地的可靠性，請保持電源線始終插入連接正確的醫院級電源插座。使用外部接地連接點可以提供額外的接地。
	檢查產品和手冊上的雷射安全標記後，才可使用本產品。
	曝露和火災 1) 不可在有揮發性物質(或易燃麻醉劑)像是酒精、汽油或溶劑存在的情況下操作本產品。 2) 在有可燃材料、溶液或氣體的環境或在富氧環境中使用雷射能量有火災和/或爆炸危險。
	高壓電風險 本產品在主機殼內產生高壓電，為避免受傷請勿嘗試移除或拆卸任何面板。只有原廠技術人員才能維修本產品。
	使用適當的電源插座和插頭 1) 只可使用適用您的產品的指定電源插座和插頭。 2) 只可使用狀況良好的電源插座和插頭。 3) 只可使用醫院級插頭和相符的電源插座。 4) 要從插座拔下電源線時，請握住插頭。 5) 從插座上拔下插頭時不可拉扯電源線。
	腳踏開關防水等級 IPX7 等級腳踏開關可防止任何可能的振動。可在 3 m 的距離下，12.5 L/min, 30 kPa, 3 分鐘內防水。不可在額外用途上使用。
	本產品應在醫院環境下安裝和操作，附近有啟動中的 HF 手術設備和用於磁共振成像的 RF 防護室等電磁干擾強度高的地區除外。
	使用時應避免與其他設備相鄰或堆疊，可能導致操作不正常。若有其必要性，應先觀察驗證本產品和其他設備是否可正常運行。

一般注意事項

	不使用時，請務必關閉產品。
	應使用在周圍環境濕度、溫度低的地方。

	不可在多塵且狹窄的空間內使用。
	不可對雷射系統施加過大的衝擊。
	不可使用所提供配件以外的任何物品。
	<u>操作環境和使用條件</u> 1) 不可存放在有水的地方。 2) 不可存放在因氣壓、溫度、濕度、空氣(包括空氣、鹽分、電離水)等產生不良影響的地方。 3) 避免傾斜、振動、衝擊的地方(包括未啟用時)。 4) 不可存放在化學品儲存區或氣體產出的地方。
	請注意失效的預防措施和禁止修改的說明。 1) 發生故障時不可拆卸外殼，請聯繫供應商的客服團隊。 2) 本產品為醫療設備，不可修改。
	如果產品發生任何嚴重事故，有必要向製造業者和當地衛生主管機關報告。

➤ 配件清單：

Articulated Arm - With HP sensing cable	Zoom - Hand-piece(2~7 mm)
	
DIA FX 1064 - Hand-piece (10mm x 10mm)	DIA FX 1064S - Hand-piece (5mm x 5mm)
	
DIA FX 532 - Hand-piece (7mm x 7mm)	S20 - Hand-piece (20mmx20mm)

Collimator - Hand-piece (10mm)	Power cable
Patient goggle	Safety goggle (1064, OD:6 /532, OD:4)
Attenuator	Foot Switch

	如果操作者未使用製造業者推薦的配件，則有可能影響 EMC 性能。如果使用非指定配件造成的損壞，製造業者對產品和配件的損壞不提供保修
	不可在電磁波過多的環境中使用，若使用產品，可能導致產品和其他設備損壞。因此，只可在原廠建議的環境下使用本產品。

➤ 產品規格：

項目	規格	
雷射種類	鈷雅銘皮秒雷射	
型號	PicoLO PREMIUM	
波長	1064/532 nm	
脈寬	1064 nm	450 ps
	532 nm	380 ps
	532P	380 ps
脈衝能量(MAX)	1064 nm	參考能量輸出表
	532 nm	
	532P	
平均能量(MAX)	1064 nm	4 W
	532 nm	2 W
	532P	1 W
重複率	Single, M3, M5, 1~10 Hz M3：按壓一次腳踏開關可發射 3 發 M5：按壓一次腳踏開關可發射 5 發	
光速傳送系統	懸臂系統搭配探頭	
瞄準光束	雙極雷射，635 nm/1mW	
光點大小(探頭)	DIA FX 1064	10 mm x 10 mm
	DIA FX 1064 S	5 mm x 5 mm
	DIA FX 532	7 mm x 7 mm
	S20	20 mm x 20 mm
	Collimator	10 mm
	Zoom	2~7 mm
顯示器	10.4 吋 800 x 600 TFT LCD	
冷卻系統	內部水/氣熱交換器	
電性輸入	220-230 V, 50/60Hz	
尺寸(mm)	350(W) x 1080(L) x 970(H)	
重量 (安全工作負載重量)(kg)	110 公斤 (130 公斤)	
環境條件	〈操作環境〉 溫度 0-40°C / 相對溼度 20-85% 大氣壓力 700-1060 hPa 醫療院級環境，室內 〈運輸和儲存〉 溫度-25~70°C	

	/相對溼度小於 93% 大氣壓力 700-1060 hPa
電擊防護等級	Class 1
應用部位	Hand-piece tip, B type
雷射等級	Class 4
防水等級	Nd:YAG picosecond Laser system : IPX0 Foot switch : IPX7
操作模式	連續性

➤ 能量輸出表：

			每個光點大小(mm)的通量(J/cm ²)										
			Zoom						Collimator	S20	DIA FX 1064	DIA FX 1064S	DIA FX 532
			2	3	4	5	6	7	10	20 x 20	10 x 10	5 x 5	7 x 7
1064	130 mJ	Min.	4.1	1.8	1.0	0.7	0.5	0.3	0.17	0.03	0.13	0.52	
	400 mJ	Max.	12.0	5.5	3.0	2.0	1.4	1.0	0.50	0.10	0.40	1.60	
532	70 mJ	Min.	2.2	1.0	0.6	0.4	0.2	0.2	0.09	0.02			0.14
	200 mJ	Max.	6.0	2.8	1.5	1.0	0.7	0.5	0.25	0.05			0.40
532P	25 mJ	Min.	0.80	0.35	0.20	0.13	0.09	0.07	0.03	0.01			0.05
	105 mJ	Max.	3.34	1.49	0.84	0.54	0.37	0.27	0.13	0.03			0.21

製造業者名稱：LASEROPTEK Co., Ltd.

製造業者地址：#114, #116, #117, Hyundai I Valley, 31 Galmachi-ro 244beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

醫療器材商名稱：沃醫學股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定醫療器材商地址內容刊載 (市售品須刊載實際地址)



PicoLO PREMIUM