

“沃泰克”拉裴爾鋱雷射系統及配件
“WON TECH” Lavieen Thulium Laser System and Accessories
衛部醫器輸字第 028711 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 Lavieen

■ 產品敘述：

本產品為波長 1927 nm 雷射。

■ 適應症：

本產品適用於軟組織手術中的非侵入式軟組織凝結。

警告：本產品須由受過本產品使用訓練的合格皮膚科醫師操作。

■ 注意事項：

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

一般安全規範



若沒有採取適當的安全措施，在維修時電氣和雷射輻射可能會非常危險。因此，本產品的維修需經由已接受適當訓練並且熟悉安全注意事項的合格技術人員。

為避免觸電的風險，本產品只連接一個接地線。

任何的雷射設備如果沒有正確的安裝、操作、移動或維修都有可能造成傷害，本產品的潛在危險包括：

- 因直接或間接暴露在雷射輻射下造成的眼部(視覺)損傷。
- 與產品內部元件接觸造成的電擊。
- 在移動本產品時發生的物理傷害。

雷射及光學危害



本產品發射的雷射光束是可見光和不可見光(近紅外線)的電磁波。

使用具有光學密度 7.0 或 1927 nm 以上的護目鏡，其他廠牌的護目鏡可能無法提供足夠的防護。

本產品發射的光束能夠引起視力喪失。本產品發射的雷射光束是可見光和不可見光(近紅外線)的電磁波。

記住和注意避免無意的曝照。本產品發射的 1927 nm 波長不可見所以會穿透眼角膜和水晶體直接聚焦在視網膜上。視網膜上的這種雷射光束直接衝擊會

導致視力白濁、視網膜病變、長期盲點(視野有隔離區)和長期畏光(光敏感)。探頭發射的光束會以全角度發散擴大。意味著光點大小與探頭的距離成正比。NOHD(標定眼部危害距離)是一個到探頭之間的距離，指明了光束發散對裸眼不再危險的距離。

個人眼睛防護：療程期間在操作室的任何人都必須配戴符合技術要求規範的護目鏡。

為避免視力損害，當本產品操作時所有人都保持在 NOHD 的距離，包括維修時，也必須配戴適合的眼部防護。像是護目鏡，原廠護目鏡提供了足夠的防護，防止反射或散射的雷射輻射、或無意的曝照。雷射護目鏡應儲存在遠離陽光直射處。

建議所有人員用於本產品的是光學密度 7.0 或 1927 nm 以上的護目鏡或眼鏡(附側邊防護)。

在雷射操作時，病患和使用者的眼睛必須得到保護。通過原廠提供病患的護目鏡適用於大多數病患和操作者。即使配戴護目鏡，直視雷射光束可能會造成永久性的眼睛損傷。

本產品發射的雷射除了預訂的治療或測試區域不可直射身體其餘部位。應小心避免雷射光束對病患或其他人意外的曝照。

移除任何本產品機殼的外部面板會有雷射輻射的風險。基於這個原因，這些面板設計成不易移除；除了被授權、經過訓練的工程師之外不可移除。

光學注意事項

- 確認操作室清場。於操作室入口處張貼適當的警告標誌在醒目的位置。
- 不透明材料遮蓋所有窗口、氣窗等，以防止操作室的雷射意外的被看到或射出。
- 當本產品操作時限制操作室的出入。限制操作室的進出，除了療程中必須且受過訓練熟悉安全事項的人員。
- 操作本產品前先檢查安全性，並依正確的步驟操作。
- 確保所有操作室人員熟悉本產品的控制，並知道如何在緊急情況下關閉本產品。
- 指派一人在手術過程中負責本產品的控制。
- 雷射可造成人體致命危害，所以只應由受過訓練的醫師使用。
- 當本產品啟動時，藉由確保所有人配戴合適的護目鏡，避免意外曝露在直射或反射的雷射光束。確認使用中的護目鏡是已知可防止本產品發射的波長。
- 不可用眼睛直視本產品射出或經由表面所反射的雷射光束，即使配戴護目鏡。
- 不可將本產品直射在任何非目標區域，校正端口或安全停止鈕(維護本產品時)。
- 不允許反光物件，像是珠寶、手錶、樂器或鏡子截取雷射光束。

- 在操作前確認指定的參數。
- 不可使用可燃性麻醉氣體。
- 使用前確認待機或就緒狀態。
- 不可將鑰匙遺留在無人監控的產品上。

雷射造成的火災風險

被雷射光束擊中的表面會吸收雷射能量造成溫度上升，不管表面是否屬於皮膚、毛髮、衣物或其他易燃物質。

操作人員應採取以下預防措施，以防止雷射造成的火災風險：

- 在麻醉、準備治療前、清洗和消毒器械，使用非易燃物質。
- 不可使用氧化性氣體，如氮氧化物(N₂O)或氧氣。使用氧氣時須特別小心，氧氣增加了火災的範圍和強度。
- 只保留操作室內最低限度的可燃物。治療中所需的可燃性材料應先潤濕。
- 操作室要盡可能遠離衣物。
- 操作室內應存放一個小型滅火器和水備用。
- 一些材料，像是棉花如果有滲入氧氣的話即使在雷射正常的操作下，也可能在高溫下被點燃。
- 在使用前讓清潔或消毒用的黏合和易燃性溶劑蒸發。

電氣和機械風險

本產品轉換和放大交流電電壓，以產生雷射系統內部的極高電壓。這些電壓非常危險，甚至可能是致命的。

高壓元件有可能在電源被關閉，甚至斷開本產品電源線後仍保有電力。因此，在外殼的任何部分應只可由經過訓練和授權的技術人員移除。

為防止雷射移動，整個車輪必須被鎖死。要鎖死車輪，按下車輪前方的卡舌。要解鎖，則拉起卡舌。

本產品的重量超過 30 kg，如果不使用適當的方式移動可能會造成傷害。本產品是平衡的，並設計成可移動，但應保持小心而緩慢的移動。

■ 副作用：

- 粟粒疹，小的白色突起物，可能在癒合期間出現在雷射治療區域。可以溫和的用清潔用毛巾除去。
- 痤瘡光斑可能在雷射後發生。可自行修復或使用一般的痤瘡療法進行治療。
- 色素沉澱和更罕見的色素消退，可能會發生在雷射治療區域。在一般情況下，色素沉澱區域可以用漂白霜處理以促進色素的消退。色素消退較難以治療。
- 單純皰疹病毒唇皰疹可能被重新激活，尤其是在口部周圍進行雷射治療。可以通過在手術之前給予抗病毒藥物，並在療程後持續施用 7 至 10

天。

- 細菌感染可經由術前使用抗生素來避免，並持續到術後 7 至 10 天。
- 術後腫脹是可預期的，並通過肌肉類固醇的施用緩解。
- 鼓勵病患晚上在睡覺時增加一個枕頭以幫助減少腫脹。在最初的 24 至 48 小時使用冰袋也很有幫助。
- 疤痕，雖然罕見，但可能發生在雷射治療區域。
- 強烈建議停止吸菸，因為對治療過程有負面影響的紀錄。
- 紅斑、水腫、搔癢和脫皮。

■ 禁忌症：

懷孕、出血性疾病、免疫缺陷；心臟、肝臟和腎臟機能不全；局部麻醉劑過敏；起搏器和嚴重的心律不整；精神疾病；動機不穩定；大量脂肪和肥胖。

■ 運送和儲放環境：

■ 運送和儲放環境

- 溫度：-20°C 到 60°C
- 溼度：0%到 90%
- 壓力：700 hPa 到 1060 hPa

■ 操作環境

- 溫度：+10°C 到 40°C
- 溼度：30%到 75%
- 壓力：700 hPa 到 1060 hPa

■ 產品清單：

- 主機
- 探頭和 Tip (包含 10/20/30 mm 可供選擇)
- 腳踏開關
- 醫師用護目鏡
- 病患用護目鏡

■ 電性規格：

電源需求：	220-230 VAC，50/60 Hz
電力消耗：	800 VA

■ 產品規格：

雷射種類	Tm-doped Laser
------	----------------

波長：	1927 nm
雷射介質：	Tm(釹)
最大功率	10 W
脈衝能量	1-30 mJ
脈衝寬度	0.1-10 ms
脈衝重複率	67-240Hz
距離	0.1-1.0 mm(variation： 0.1 mm)
光束傳導：	光纖以及探頭
移動時間	0.5-10 secs(間隔：0.5secs)
治療區域	1 x 1 ~ 30 x 30 mm (間隔：1 x 1 mm)
交疊	1-10 次(間隔：1)
引導雷射：	二極雷射，635 nm ± 5 nm，強度可調整
操作者介面：	觸控式LCD螢幕
物理尺寸：	686 * 279 * 933 mm (L x W x H)
重量：	30 kg(不含光束傳導設備)
冷卻系統：	氣冷式系統

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：翔宇生醫科技股份有限公司

藥商地址：臺北市內湖區行愛路 77 巷 65 號 6 樓