

“沃泰克” 帕斯泰勒釹雅各雷射系統
“WON TECH” Pastelle Nd:YAG laser system

衛部醫器輸字第 034712 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：Pastelle

■ 產品用途：

本產品可用於一般外科手術以非侵入性之方式將軟組織切開、切除、消融和氣化達到凝結與止血。可應用在移除刺青或良性皮膚色素斑點。

警告：本產品必須由具有合格的醫事人員操作，且必須接受過產品使用方面的培訓。

請勿將手握把前端接觸患者。

■ 副作用：

1. **膚色變淺(脫色)：**一些膚色深的患者會顯現出皮膚顏色退色的情況。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。
2. **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。
3. **感染：**移除刺青部位有時候可能發生感染，這些感染可能只存在皮膚表面，不過在一些案例中，若是造成皮膚深層感染，可能會導致疤痕。
4. **皮膚質地：**在雷射治療後，大多數人皮膚質地會造成粗糙，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。厚的皮膚相對於薄的皮膚，恢復會好一點。臉部肌膚對質地的改變比起身體其他部位更敏感。
5. **過敏反應：**罕見狀況下，移除刺青時，因雷射破壞油墨顆粒造成過敏。目前不清楚為什麼會發生此反應及發生在哪一種墨水。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症狀。
6. **墨水變黑：**當雷射接觸美容性刺青染料時，可能因為熱產生化學反應造成顏色加深或破壞。這個改變可能是永久的。
7. **太陽灼傷：**在每次雷射治療後，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-將會在幾週內消失。除了保持該部位的乾淨，除了塗抹防曬霜外，無須使用其他軟膏或乳液。
8. **其他：**許多刺青染料並無管制，且其成分未知。除此之外，雷射的併發症極少，僅少數會造成皮膚增厚，此現象稱為肉芽腫(granuloma)。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。

■ 禁忌症：

妊娠；出血性疾病；免疫缺陷；心臟、肝、腎功能不全；局部麻醉劑過敏；裝有心臟節律器和嚴重的心律不整；精神疾病；情緒不穩定(Unstable motivation)；脂肪過多和肥胖。

■ 警告及注意事項：

注意事項

1. 握住儀器前後把手將儀器提起以通過 2 公分以上之門檻，並檢查危險障礙物如：筆、醫療器材等，以防儀器摔落。
2. 開始使用本產品之前，請確認操作人員熟悉原廠使用手冊中的安全事項，並且正確佩戴護目鏡。
3. 若不遵照原廠使用手冊中所規定之儀器控制、調整與操作步驟，可能會導致照射傷害。
4. 雷射煙霧(laser plume)可能含有活性組織微粒。
5. 本產品使用 230V，50Hz 獨立的電源供應且需接地線。
6. 勿將本產品置於灰塵重及濕氣高、陽光直射，或溫度介於 10°C~40°C 以外的地方。
7. 請勿將本產品使用在具有禁忌症的患者身上。

警告

1. 操作室中所有人都應佩戴原廠所提供之護目鏡，且入口處需張貼警告標誌。
2. 本產品使用高壓電，請勿觸碰儀器內部或連接儀器的零件，以免造成觸電休克。
3. 雷射會發出可見和不可見照射線，應避免眼睛和皮膚直接接觸。操作前應戴護目鏡。
4. 操作雷射器材時，請勿使用會反射或散射的物品如鏡子或具有光澤面的金屬，以免將雷射散發到不預期的地方。
5. 為避免觸電，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. 請勿任意改造本產品。

雷射與光學危害

警告:本產品在維修的過程如未採取適當的安全防護措施，則會存在電子和雷射照射危害的極端危險。因此，本產品只能由經適當訓練、熟悉此安全注意事項的合格醫事人員操作。

警告:本產品所發射出的雷射光束介於電磁波可見與不可見光(近紅外線)區

域。

在發射波長為 1064nm 時僅能使用光學密度 6.0 以上的護目鏡；在 532nm 時使用光學密度 7.0 以上護目鏡。使用設計於其他雷射系統的護目鏡可能無法提供足夠的保護。

1. 從手握把發射的雷射光束經由全角光束發散擴大。手握把的距離增加；光點大小也會擴大。當因手握把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佩戴雷射護目鏡。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 內的人都須佩戴適當雷射護目鏡。原廠有提供雷射護目鏡，其可提供保護以防止反射或散射的雷射照射，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佩戴在 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)。
5. 在雷射的治療中，必須保護患者眼睛。原廠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照射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照射危險。因此，這些面板被設計為不易拆除，除非是經過受過訓練且被授權的工程師才可進行移除。

光學安全注意事項

1. 清楚區別雷射治療室。在所有雷射治療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治療室散出。
3. 操作本產品時限制人員進入雷射室，只有必要且接受過雷射安全注意事項訓練之人員才可進入。
4. 在正確操作前操作前先檢查儀器安全性。
5. 確認所有雷射治療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. 治療中，指定一人控制本系統。
7. 雷射光可能會引起致命的危害，只有適當訓練的醫事人員才可使用。
8. 所有人員都應佩戴合適的護目鏡以避免意外直接或反射曝露在雷射光束下。使用可防止本產品發射波長的保護性護目鏡。
9. 即使佩戴護目鏡，也不可用直視本產品發射或反射的雷射光束。

10. 不可將雷射光束照射目標區域、校正端口或安全光束擋板(維修系統時使用)以外的任何區域。
11. 禁止讓反光的物體，如珠寶、手錶、器械或鏡子遮擋雷射光束。
12. 在雷射手術前設定好參數。
13. 禁止使用可燃麻醉氣體。
14. 使用前檢查儀器之待機、就緒模式。
15. 不要將鑰匙遺留在沒使用的儀器上。

雷射誘導火災的風險

不論表面是否屬於皮膚、頭髮、衣服或其他易燃物質，於接受雷射光時會吸收其的能量導致溫度上升。

操作人員應採取以下預防措施，以防止雷射引發火災：

1. 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。若治療中需要易燃材料，事先潤濕此材料。
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，某些材料（例如棉絮）可能會在雷射的正常使用過程中在高溫下點燃。
7. 在使用雷射前，應讓黏著劑的溶劑成分及清潔與消毒劑的液體充分蒸發

電氣和機械危險

1. 本產品的設計遵守 EN 60601-1-2 “電磁相容性條件和試驗”。部分 EN60601-1-2 涉及測量產品使用時產生不需要的電磁輻射。測量項目包括輻射性電磁放射（藉由空氣輻射）和傳導性電磁放射（交流電源傳導）。
2. 本產品轉換和放大交流電路以在儀器內部產生極高的電壓。此電壓非常危險且有致命的可能。
3. 即便本產品已關閉電源或移除插頭，高電壓組件仍可能殘留電力。因此除了經培訓和授權的技術人員，不可將外殼任何部分移除。
4. 所有的儀器輪子需鎖定以防止儀器移動。鎖定輪子的方式為踩下輪子踏板。解鎖為抬起輪子踏板。
5. 本產品重量超過或至少 60 公斤，移動時不小心可能造成傷害。此系統雖有良好平衡且設計為可移動式，但移動時需小心。

■ 產品規格：
技術規格

雷射類型	Q-Switched Nd:YAG Laser	
波長	1064 nm, 532 nm $\pm$ 10%	
雷射介質	Nd:YAG	
最大脈衝能量	Genesis Mode	3500mJ
	PTP mode	1600mJ
	1064nm Mode	1300mJ
	532nm Mode	500mJ
脈衝能量允差	$\pm$ 20%	
能量密度 (通量)	Genesis Mode	0.1J/cm ² to 111J/cm ²
	PTP mode	0.1J/cm ² to 51J/cm ²
	1064nm Mode	0.1J/cm ² to 41J/cm ²
	532nm Mode	0.1J/cm ² to 16J/cm ²
光束傳遞	手握把與關節臂	
光點大小	圓形，2mm to 10mm	
Fractional handpiece 的光點大小	5mm x 5mm – 9mm x 9mm	
脈衝寬度	Genesis Mode	80 μ s to 480 μ s
	PTP mode	4ns to 48ns
	1064nm Mode	4ns to 48ns
	532nm Mode	4ns to 48ns
脈衝頻率	1Hz to 10Hz	
導引光束	二極體雷射, 635nm $\pm$ 5nm, <5mW, 可選擇強度, CLASS 3R (IEC60825-1)	
使用者介面	觸控式液晶螢幕	
尺寸	400 x 805.2 x 871mm (寬 x 深 x 高)	
重量	60kg	
冷卻	水&空氣冷卻	

電氣規格

電源要求	230VAC, 50Hz
耗電量	4kVA

環境規格：

運輸與儲存環境	
溫度	-20°C to 60°C

濕度	0% to 90%
壓力	70 kPa to 106 kPa

操作環境	
溫度	+10°C to 40°C
濕度	30% to 75%
壓力	70 kPa to 106 kPa

手握把規格

	Spring Type ARM of Zoom HandPiece	Weight Type ARM of Zoom HandPiece	Digital ARM of Zoom HandPiece	Fractional HandPiece (選配)
Genesis Mode	適用	適用	適用	不適用
PTP Mode	適用	適用	適用	不適用
1064nm Mode	適用	適用	適用	適用
532nm Mode	適用	適用	適用	不適用
光點大小	2 ~10mm	2 ~10mm	2 ~10mm	5mm x 5mm ~ 9mm x 9mm
瞄準光束	3mm ± 20%	3mm ± 20%	3mm ± 20%	5mm×5mm±20%
功能及適用性	限搭配 Spring Type 機械臂使用	限搭配 Weight Type 機械臂使用	限搭配 Digital Spring 和 Weight Type 機械臂使用	可搭配各種型態 的機械臂使用

*每一種型態的機械臂皆須配合正確的手握把。Fractional HandPiece 適合所有型態的機械臂，然而僅適於 1064nm 雷射模式。例如：

機械手臂 Spring Type ARM 搭配 Spring Type ARM of Zoom HandPiece 手握把

機械手臂 Weight Type ARM 搭配 Weight Type ARM of Zoom HandPiece 手握把

機械手臂 Digital Spring Type ARM 和 Digital Weight Type ARM 搭配 Digital ARM of Zoom HandPiece 手握把

■ 產品清單：

- 主機
- Spring Type ARM of Zoom 手握把(WT-Pastelle-HP-001)
- Weight Type ARM of Zoom 手握把(WT-Pastelle-HP-002)
- Digital ARM of Zoom 手握把(WT-Pastelle-HP-003)
- Fractional 手握把(選配) (WT-Pastelle-HP-004)
- 腳踏開關(WT-Pastelle-FS-001)
- 醫師用護目鏡(YL717C NdYAG2)(WT-Pastelle-GG-001)

- 患者用護目鏡(YL-800W SAFETY EYE GUARD)(WT-Pastelle-GG-002)
- Spring Type ARM 機械臂
- Weight Type ARM 機械臂
- Digital Spring Type ARM 機械臂
- Digital Weight Type ARM 機械臂

製造業者名稱：WON TECH Co., Ltd.

製造業者地址：64, Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司

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)



Pastelle 主機



Spring Type ARM of Zoom 手握把(WT-Pastelle-HP-001)



Weight Type ARM of Zoom 手握把(WT-Pastelle-HP-002)



Digital ARM of Zoom 手握把(WT-Pastelle-HP-003)



Fractional 手握把(WT-Pastelle-HP-004)



腳踏開關(WT-Pastelle-FS-001)



醫師用護目鏡(YL717C NdYAG2)(WT-Pastelle-GG-001)



患者用護目鏡(YL-800W SAFETY EYE GUARD)(WT-Pastelle-GG-002)



Spring Type ARM 機械臂



Weight Type ARM 機械臂.



Digital Spring Type ARM 機械臂



Digital Weight Type ARM 機械臂