

“阿斯克比恩”皮秒之星雷射儀

“Asclepion” PicoStar Laser

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

衛部醫器輸字第 034285 號

型號：PicoStar M16-9400-000

【產品敘述】

本產品為脈衝式 Nd:Yag 固態雷射，雷射波長為 1064nm，雷射擊發後經由連接機台臂架的握把再輸出至皮膚組織，藉由內部反射鏡可使光束重新導向，並透過 KTP 晶體來產生 532nm 波長的雷射。

本產品隨附之不同的握把將提供不同的應用。每個握把都具有其特性，讓使用者能夠在操作過程中獲得最佳的使用成效。

[握把敘述]

- Zoom handpiece ST：
 - 可調整光點大小 (2-5 mm)；
 - 可使用 1064nm 和 532 nm 兩個波長；
 - 光點輸出為高斯平頂波形；
- FLAT-TOP PERFORMANCE 1064：
 - 藉由墊片可改變光點大小 (10, 16 mm)；
 - 使用 1064 nm 波長；
 - 光點輸出為均值能量；
- FLAT-TOP PERFORMANCE 532：
 - 藉由墊片可改變光點大小 (3, 5 mm)；
 - 使用 532 nm 波長；
 - 光點輸出為均值能量；
- MicroSpot handpiece：
 - 光點大小固定為 7x7 mm；
 - 使用 1064 nm 波長；
 - 總共有 64 個飛梭光點 (單一光點孔徑 Ø: 200 µm)；

【預期用途】

本產品用於一般皮膚科之軟組織的蒸發與消融，及治療皮膚良性色素病變。

【適應症】

以下表格將概要呈現本產品之專用握把所對應的適應症：

握把	適應症
Zoom handpiece ST 型號：No. 839-2400-000	- 治療皮膚良性色素病變

FLAT-TOP PERFORMANCE 1064 set 型號：No. 839-6000-000	- 治療皮膚良性色素病變
FLAT-TOP PERFORMANCE 532 set 型號：No. 839-6100-000	- 治療皮膚良性色素病變
MicroSpot handpiece 型號：No. 839-6200-000	- 軟組織的蒸發與消融

【禁忌症】

- 下列禁忌症是以本產品適應症之應用來操作雷射機台的臨床經驗。此非完整資訊或永久適用：
 - 數個月內曾進行過 A 酸(retinoids)、咪喹莫特(imiquimod)、5-氟尿嘧啶(5-fluorouracil)、ingenol mebutate、雙氯芬酸(diclofenac)、果酸或水楊酸的局部治療。
 - 懷孕或餵食母乳之婦女(對此族群尚未有足夠研究)。
 - 治療區域內有感染。
 - 對光線過度敏感。
 - 有皮膚癌、蟹足腫病史。
 - 免疫缺乏。
 - 半年內曾經進行過雷射治療、中度或深度化學換膚治療
 - 前一個月曾經進行過脈衝光或是淺層化學換膚治療
 - 正在服用接觸陽光為禁忌症的藥物
 - 有鱗狀細胞癌或黑色素瘤病史
 - 紋身部位正在發炎
- 可能的副作用
 - 些許不舒服及疼痛
 - 點狀出血
 - 腫脹
 - 紅腫/發紅/水腫/起泡/水泡形成
 - 色素沉澱/色素減少
 - 紫癰/瘀青
 - 灼熱感與刺痛感
 - 蕁麻疹
 - 結痂/治療區域膚質改變/治療區域輕微纖維化
 - 結痂
 - 產生疤痕
 - 發炎後色素改變
 - 發癢
 - 過敏反應
 - 蕁麻疹斑塊、紅腫和瘙癢（對含有二氧化鈦的紋身色素之情況）

- 紋身墨水變黑（含有鈦或鋅等金屬），經常在棕褐色或白色墨水中發現
3. 使用者須知
- 只能由醫師進行治療操作（以下簡稱為使用者）。
 - 有源醫療器材只能由合格的使用者根據其專業培訓背景、知識和臨床經驗進行使用。
 - 禁止對孕婦或兒童予以雷射治療，因為尚未針對這類患者進行臨床研究。

【警告與注意事項】

A. 雷射

1. 雷射發射造成的光學危害

本產品將根據其潛在危險進行分類。最危險的雷射等級是 4 級（危險最小的等級是 1 級）。本產品為第 4 類的雷射主機。

[警告]

- (1) 若選用原廠操作手冊中未指定的機台和程序進行操作、保養、檢查或校正，可能會導致雷射產生危險的輻射光束。
- (2) 直視瞄準光束可能會造成眼睛傷害。
- (3) 必須嚴格遵守以下規定的防護措施。特別是使用治療室（“雷射區域”）時的每個人都必須在雷射啟動時佩戴合適的護目鏡。

以下的防護措施是一些基本要求，在特定情況下還必須在雷射安全指導員的幫助下補充這些要求。

I. 雷射安全指導員

必須委託具有醫學雷射應用的專業知識之雷射安全指導員，並至少執行以下任務：

- 給予使用者在安全操作和必要的保護措施方面之支持
- 監控雷射的安全操作
- 與專精於工作環境安全方面的專家合作，以履行其職責，包括對與雷射光束防護有關的重要事項進行培訓。

II. 雷射區域

運作過程中，必須封鎖可能超過最大允許輻射程度的區域（稱為「雷射區域」），並用雷射警告標誌進行標記。雷射區域是指使用雷射的空間。使用雷射時，必須在雷射區域的所有入口處以警告燈及黃色三角雷射警告標誌作為告示。

III. 人眼保護

在病人治療期間，處於治療室內的每個人都必須戴上雷射護目鏡或眼罩！患者的雷射護目鏡和眼罩必須符合原廠操作手冊中規格章節的規定！禁止使用有任何缺陷的雷射護目鏡。

即使使用雷射護目鏡，也不允許直視雷射光束。

IV. 其他的安全預防措施

- 遮蔽治療室的窗口與其他開口，以防止發出雷射光束。
- 管制進入治療室。只有協助治療的人員和接受過雷射機台培訓的人員才能進入（除了要治療的患者之外）。
- 請確保協助治療的專業人員知道如何在緊急情況下關閉本產品。
- 從工作區域去除所有金屬物品，例如手錶、戒指、項鍊和類似物品，並且盡可能不要使用任何反光工具或其他反光材料。（反射物體可能會打斷雷射光束，並將其偏轉到預定治療區域以外的區域。許多表面，即使表面看起來很暗淡，也很容易反射雷射的發射光束。）
- 僅將雷射光束指向欲治療的目標區域。
- 即使戴著雷射護目鏡，也不可以直視握把的雷射光束口。
- 在不使用雷射時，切換到 STANDBY 狀態（在 STANDBY 狀態下不會意外激發雷射）。
- 務必在機台關閉時從鑰匙開關上拔下鑰匙，並將鑰匙存放在安全的地方。

V. 責任

操作本產品的使用者需為雷射的安全性負責。該使用者必須確保在雷射激發前已遵守所有安全措施。具體來說，在治療室中的每個人，包括患者，都必須佩戴適當的雷射護目鏡。

2. 雷射引發火災的風險

在易燃材料、溶液或氣體中、或在富氧環境中使用雷射將存在引燃和/或爆炸的風險。

請勿在有爆炸風險的區域中使用本產品。（根據 IEC 60601-1 對 AP 和 APG 分類的定義）

有鑒於此，請務必採取以下保護措施：

- 某些材料，例如富含氧氣的棉絨，可能會因本產品於正常運作時所產生的高溫而點燃。請盡可能讓衣物遠離治療區域。
- 在使用本產品之前，應先蒸發掉用於清潔和消毒的粘合劑和易燃溶液的溶劑。
- 應注意內燃氣體引燃的危險。
- 請勿在治療前或治療期間直接使用任何易燃物質冷卻皮膚（例如可燃性冷卻噴霧，亦稱 CoolPacks）。
- 除非必要，否則請勿使用任何易燃物質進行麻醉。
- 避免使用氧化性氣體，例如氮氧化物（N₂O）和氧氣。使用氧氣時要特別小心。氧氣會提高燃燒的強度和程度。
- 將治療室中的可燃物減至最少。如果治療需要使用可燃材料，請沾濕材料。
- 僅將治療所需的身體表面暴露在雷射光束下。
- 始終在治療室準備少量水，並於電氣設備附近準備滅火器。

【規格】

基本規格	
顯示器	LCD 顯示器
使用介面	觸控螢幕
冷卻系統	內建冷卻系統
門鎖接頭	5 V / 最大20 mA
雷射警示燈	無電位繼電傳感器最大24 V / 1 A (需接觸)
環境條件	溫度：15 °C 至 30 °C 相對空氣濕度：最大 85% (無凝結) 高度：最高海拔 2000 公尺
運送與儲存條件	直立放置 (請勿側倒放置！) 溫度：5 °C 至 50 °C 相對空氣濕度：10% 至 90% (無凝結) 氣壓：700 – 1070 hPa
含握把的機台尺寸	1160 x 420 x 1060 公分 (長 x 寬 x 高)
握把尺寸 (最大長度+最大孔徑)	Zoom handpiece ST: 194.5 mm + Ø36 mm FLAT-TOP PERFORMANCE 1064: 214 mm + Ø40 mm FLAT-TOP PERFORMANCE 532: 214 mm + Ø40 mm MicroSpot handpiece: 201 mm + Ø32 mm
重量	約 160 kg
電源供應	230 V AC, 50/60 Hz, 最大2500 VA 200 V AC, 50/60 Hz, 最大2500 VA
保險絲	超過電流閾值16A，≥ 200 V AC緩慢斷接 超過電流閾值25A，≤ 200 V AC緩慢斷接
最大峰值電壓 最大額定電壓	2500 V peak 300 V r.m.s.
操作類型	持續運作
電擊防護等級	B
防塵防水等級	IP20

雷射規格 (Nd:YAG雷射)	
雷射類型	脈衝式 Nd:YAG 固態雷射
波長	1064 nm 532 nm
雷射等級	Class 4
脈衝能量	1064 nm: 20 mJ – 800 mJ 532 nm: 20 mJ – 300 mJ
能量密度	最大3 J/cm ² (取決於握把與波長) Zoom handpiece ST: 最大 3 J/cm ² FLAT-TOP PERFORMANCE 1064: 最大 0.75 J/cm ² FLAT-TOP PERFORMANCE 532: 最大 3 J/cm ² MicroSpot handpiece: 7x7 mm: 最大 1.2 J/cm ²

脈衝寬度	250 ± 150 ps
脈衝頻率	0.5, 1, 2, 5, 10 Hz @ 1064nm與532nm
光點大小	ST Handpiece: Ø 2, 3, 4, 5 mm FLAT-TOP PERFORMANCE 1064: Ø 10, 16 mm FLAT-TOP PERFORMANCE 532: Ø 3, 5 mm MicroSpot handpiece: 7x7 mm; 64個獨立光點
輸出能量之誤差	± 20 %
雷射光模式	取決於握把類型： Zoom handpiece ST: 高斯模式 FLAT-TOP PERFORMANCE 1064: 平頂模式 FLAT-TOP PERFORMANCE 532: 平頂模式 MicroSpot handpiece: 7x7 mm: 飛梭模式
握把輸出光束發散 (周角, 1/e ²)	(最差情況)至少 50 mrad @1064 nm (Zoom hand-piece ST)
NOHD標稱眼睛危害距離 (含握把)	(最差)最大256 m @532 nm (Zoom hand-piece ST)
MPE限制孔徑	7 mm

雷射規格 (瞄準雷射)	
雷射類型	雷射二極體
波長	635 nm
雷射等級	Class 2
操作模式	脈衝式或連續式
脈衝寬度	≥ 25 ns
握把輸出光束發散 (周角, 1/e ²)	Zoom Handpiece ST (532 nm/1064 nm): 50 mrad @ 635 nm
能量	≤ 0.9 mW, 可調節亮度
MPE限制孔徑	7 mm

【清潔、消毒與滅菌】

1. 機台：

注意：本機台透過電源線輸電運作，將有觸電風險！

進行清潔與消毒之前，請先將本機台電線斷接，從電源插座上拔下電源線。

不允許使用噴霧產品(例如消毒劑)來進行清潔或消毒。禁止利用濕布或噴霧產品進行清潔及消毒。

本機台須至少在每天最後一次使用後，立即進行清潔與消毒。若沒有每天使用時，應使用乾淨的抹布覆蓋本機台。

- 使用鑰匙和電源開關來關閉本產品。將本產品機台與電源線斷接後，從電源插座上拔下電源線。
- 戴上拋棄式手套。
- 使用稍微沾濕的軟布清潔表面以外的所有配件，不包含本產品機台後側的接線。

- 使用 CLEANISEPT WIPES FORTE 或 mikrozid 之敏感性抹布清除污垢，不得使用研磨劑！
- 使用 CLEANISEPT WIPES FORTE 或 mikrozid 之敏感性抹布消毒看得到的所有外側表面。請依照原廠指示操作。
- 請勿清潔機台背側的連接處。
- 禁止使用具腐蝕性清潔劑！

2. 握把

[注意]

注意在治療過程中，握把的表面可能會與患者皮膚直接接觸，因此有微生物感染的危險。所用使用過的握把應按照 PicoStar 握把的處理程序進行徹底清潔和消毒。

如果在治療過程中需要清潔握把，在開始清潔之前，應將機台設置為待機模式！此情況下，請勿在治療區域附近使用酒精或異丙醇之類的易燃物質，因為重啟雷射時可能有火災的風險！

鏡片表面上的污垢沉積物可能會由於雷射激發而燃燒，並引起副作用，例如發紅、起泡或結痂的潛在風險，在極少數情況下可能會留下疤痕！

確保接觸的鏡片表面沒有損壞，並在清潔後和治療期間保持乾淨。

有關清潔、消毒握把以及對墊片進行清潔、消毒和殺菌的過程，請參考另一份原廠手冊《PicoStar 握把的再處理手冊》。

【產品內容】

機台	產品敘述
PicoStar 型號：No. M16-9400-000	Nd:YAG 雷射 (包含倍頻功能) 1064nm可輸出 800mJ，電源供應可使用 200/230 VAC
操作部件	產品敘述
Zoom handpiece ST 型號：No. 839-2400-000	可調整光點大小：2, 3, 4, 5 mm 雷射非平行光束，必須要使用距離墊片(spacer)
FLAT-TOP PERFORMANCE 1064 set (含有：握把主體、兩支握把頭、兩個距離墊片) 型號：No. 839-6000-000	搭配FLAT-TOP的握把 可替換式光點大小(握把頭)：10, 16 mm (圓形) 雷射非平行光束，必須要使用距離墊片(spacer)
FLAT-TOP PERFORMANCE 532 set (含有：握把主體、兩支握把頭、兩個距離墊片) 型號：No. 839-6100-000	搭配FLAT-TOP的握把 可替換式光點大小(握把頭)：3, 5 mm (圓形) 雷射非平行光束，必須要使用距離墊片(spacer)
MicroSpot handpiece 型號：No. 839-6200-000	搭配MicroSpot的握把 光點大小：7x7 mm 雷射非平行光束，必須要使用距離墊片(spacer)

製造廠名稱：Asclepion Laser Technologies GmbH

製造廠地址：Bruesseler Str. 10, 07747 JENA, Germany

藥商名稱：理工科技顧問股份有限公司

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)

PicoStar (型號：M16-9400-000)



Zoom handpiece ST



FLAT-TOP
PERFORMANCE 1064 set



FLAT-TOP
PERFORMANCE 532 set



MicroSpot handpiece

