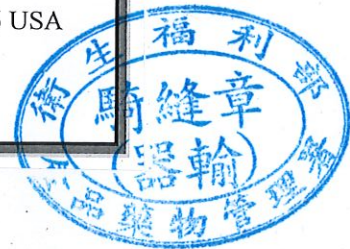


醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“色若修”皮秒亞歷山大雷射及配件	申請 廠商	理工科技工程顧問有限公司
--------	------------------	----------	--------------

“色若修”皮秒亞歷山大雷射及配件 “Cynosure” PicoSure Alexandrite Laser and Accessories	
製造批號:	製造日期:
衛部醫器輸字第 028802 號	
製造廠名稱: CYNOSURE, INC.	
製造廠地址: 5 CARLISLE ROAD, WESTFORD, MA 01886 USA	
藥商名稱: 理工科技工程顧問有限公司	
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. 3. -5

※ 貼產品之標籤仿單或包裝及實物正背面照片

※ 中文仿單 (如背面所列項目)

“色若修”皮秒亞歷山大雷射及配件

“Cynosure” PicoSure Alexandrite Laser and Accessories

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用。

衛部醫器輸字第 028802 號

產品敘述：

本產品為亞歷山大雷射系統，可提供波長 755 nm 的雷射能量。本產品可透過不同光點大小、通量及重複頻率來去除紋身及治療良性色素病變。

另有兩種傳輸系統可供選擇：532 nm 傳輸系統及 1064 nm 傳輸系統。傳輸系統具有兩個可調式隔片可改變光點尺寸。

產品用途：

755 nm 波長 適用於去除紋身及良性色素病變。搭配 6 mm 探頭及聚焦陣列可以治療皮膚型態 I-IV 的痤瘡疤痕和皺紋。

532 nm 波長 532 nm 傳輸系統適用於去除皮膚型態 I-III 的刺青。

1064 nm 波長 1064 nm 傳輸系統適用於去除刺青及良性色素病變。

本產品未有亞洲人治療痤瘡疤痕之試驗結果。

禁忌症：

具以下情況之病患禁止使用本產品：

- 對近紅外線波長光過度敏感者。
- 服用光敏感藥物者。
- 具有光源性癲癇症患者。
- 在最近六個月內，使用或曾經使用口服 A 酸者，例如異維甲酸。
- 具有局部或全身性感染，或正在接受治療之開放性傷口者。
- 有顯著的全身性疾病，如患有紅斑性狼瘡者；或疾病位於治療區域者。
- 一般常見易發展成惡性黑色素瘤的後天性痣患者。
- 治療部位患有單純性皰疹。
- 正在接受或曾接受黃金療法者。
- 妊娠或哺乳(哺乳期)。

警告及注意事項：

需由醫師判定治療之可行性：

- 在治療的四週中未受防護的陽光曝曬，包括使用曬黑箱或助曬產品，像是助曬霜、助曬液和助曬噴霧會干擾雷射治療的結果，需要醫師自行斟酌確認療程管理的可能性。
- 免疫抑制/免疫缺陷或自身免疫疾病的病史。
- 凝血障礙或目前正在服用抗凝血藥物，包括大量使用阿司匹靈。
- 改變傷口癒合反應或干擾傷口癒合的藥物治療。

- 如果已知患者具有蟹足腫的病史。
- 如果患者在治療區域有皮膚癌或可疑病變的病史。
- 如果患者紋身是火藥或可燃物質等異物造成。
- 尚未評估以 532 nm 輸送系統治療皮膚類型 IV 或更高程度的安全性。
- 過去六星期內有使用化學或機械脫毛者，可能會干擾術後癒合過程；醫師需要斟酌確認療程管理的可能性。

不良反應：

不良反應可能包括不適、泛紅、腫脹、針狀出血、起泡、結痂、硬皮和瘀傷。

可能的不良反應包括膿皰、皮膚灼傷、色素減退、色素沉著、疤痕、感染和過敏反應。大多數是短暫的且會隨著時間推移而解決。

空間需求：

本產品尺寸如下：

	雷射
高度	43" (109cm)
懸臂展開高度	62" (158cm)
寬度	22" (56cm)
深度	42" (107cm)
重量	375lb (171kg)

電性需求：

安裝本產品前請確認符合以下電性規格：

交流電源線需求	雷射
電壓	200-240V~，單相
電流	30A
頻率	50/60Hz

- 雷射插頭是 NEMA L6-30P；插座是 NEMA L6-30R。
- 電源插座必須接地並且距離雷射位置至少 10 英尺。
- 雷射設備不應與其他高電耗設備共用電源線，如空調或電梯。理想情況下，本產品應使用單獨的電源線與單獨的斷路器。

警告：為避免觸電的危險，本產品只能連接到有接地保護的供電電源。

警告：即使配戴防護眼鏡也不可直視探頭或懸臂吊架，可能導致嚴重的眼部傷害。

清潔和消毒探頭組件：

注：探頭組件包括探頭本身、墊片、聚焦鏡陣列、cal 前端及探頭適配器。

每次療程後，建議擦拭所有不接觸病患的探頭組件表面，包括位於固定探頭墊片和變焦探頭中的防護透鏡。參考各醫療機構的準則來使用適當的清潔和消毒技術。

產品規格：

規格	PicoSure 755	PicoSure 532	PicoSure 1064
類型	Alexandrite laser	Frequency doubled Nd:YVO ₄	Nd:YVO ₄
波長	755 +10/-5 nm	532 ± 0.5 nm	1064 ± 1.0 nm
脈寬	≤900 ps	≤750 ps	≤900 ps
脈衝能量	200 mJ ± 20%	20mJ ± 20%	60mJ ± 20%
主要效能	能量控制		
最大通量	6.37 J/cm ²	1.1 J/cm ²	1.91 J/cm ²
光源輸出方式	關節臂		
系統冷卻方式	水，內部為氣冷式		
系統冷卻液	蒸餾水, 1.6 夸脫 (1.8 升)		
電力	200-240 V~, 4.5 kVA, 50/60 Hz, Single phase		
瞄準光束光源/波長	Diode laser, 635 nm, red	Contact ring (target indicating device)	Contact ring (target indicating device)

探頭規格

755-nm 探頭		
固定探頭		
HP	光點大小	光束發散角(全角度)
6 mm	6.0 mm ± 10%	13 mRad
8 mm	8.0 mm ± 10%	3 mRad
10 mm	10.0 mm ± 10%	13 mRad
固定探頭之透鏡陣列	脈衝數量	
Focus	80,000 (剩餘 5,000 時通知使用者)	
變焦探頭		
HP	光點大小	光束發散角(全角度)
2.0-6.0 mm	2.0-6.0 mm ± 10%	70-23 mRad

532-nm 探頭		
HP	光點大小	光束發散角(全角度)
1.5 mm	1.5 mm ± 10%	140 mRad
2.0 mm	2.0 mm ± 10%	160 mRad

1064-nm 探頭		
HP	光點大小	光束發散角(全角度)
2.0 mm	2.0 mm ± 10%	100 mRad
2.5 mm	2.5 mm ± 10%	90 mRad

通量規格

755-nm 探頭		
HP	通量	頻率
固定探頭*		
6 mm	0.71 J/cm ²	Single, 1, 2.5, 5, 10 Hz
8 mm	0.40 J/cm ²	Single, 1, 2.5, 5, 10 Hz
10 mm	0.25 J/cm ²	Single, 1, 2.5, 5, 10 Hz
變焦探頭**		
2.0 mm	6.37 J/cm ²	Single, 1, 2.5, 5, 10 Hz
2.5 mm	4.07 J/cm ²	Single, 1, 2.5, 5, 10 Hz
3.0 mm	2.83 J/cm ²	Single, 1, 2.5, 5, 10 Hz
3.5 mm	2.08 J/cm ²	Single, 1, 2.5, 5, 10 Hz
4.0 mm	1.59 J/cm ²	Single, 1, 2.5, 5, 10 Hz
4.5 mm	1.26 J/cm ²	Single, 1, 2.5, 5, 10 Hz
5.0 mm	1.02 J/cm ²	Single, 1, 2.5, 5, 10 Hz
5.5 mm	0.84 J/cm ²	Single, 1, 2.5, 5, 10 Hz
6.0 mm	0.71 J/cm ²	Single, 1, 2.5, 5, 10 Hz
* Average fixed handpiece fluence specification is with or without Focus lens array.		
**Treatment spot is adjustable from 2.0 to 6.0 in 0.1 increments		

532-nm 探頭		
HP	通量	頻率
1.5 mm	1.10 J/cm ²	1, 2.5, 5, 10 Hz
2.0 mm	0.70 J/cm ²	1, 2.5, 5, 10 Hz

1064-nm 探頭		
HP	通量	頻率
2.0 mm	1.91 J/cm ²	1, 2.5, 5, 10 Hz
2.5 mm	1.22 J/cm ²	1, 2.5, 5, 10 Hz

製造廠名稱：CYNOSURE, INC.

製造廠地址：5 CARLISLE ROAD Westford, MA, 01886 USA

藥商名稱：理工科技工程顧問有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

福
縫
器
輪
物

學
星

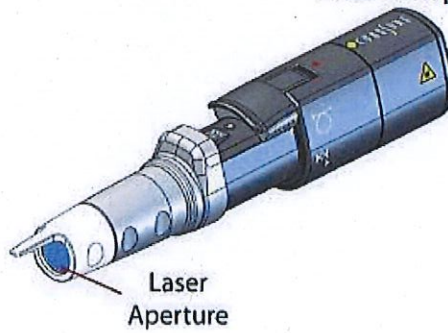
Picosure



755 nm Handpiece

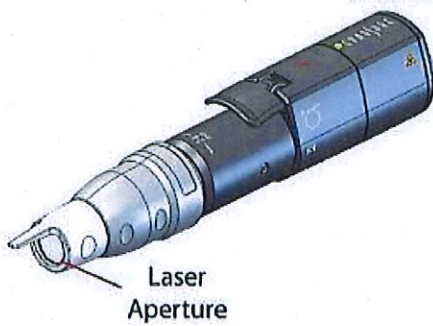
Fixed Handpiece

Fixed Handpiece



Zoom Handpiece

Zoom Handpiece
(Adjustable)



Focus Lens Array



197. 3



532 nm Handpiece



1064 nm Handpiece



532nm Delivery System



Handpiece Adapter



Cal Tool/Plug



1.5mm Spacer for 532nm LDS



2.0mm Spacer for 532nm LDS



Treatment Tip for 532/1064 LDS



5

107

福
主
騎縫
(器輸
藥物管

1064nm Delivery System



2.0mm Spacer Tip for 1064nm LDS



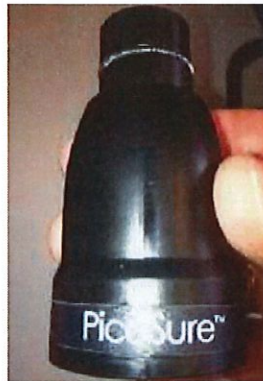
2.5mm Spacer Tip for 1064nm LDS



Spacer, Fixed Handpiece



Spacer, Zoom Handpiece



Focus Array, 3 Pack



Treatment Tip/Spacer
Tip



