

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“超科技”雙軸鉅雅各雷射系統	申請醫療器材商	橋締股份有限公司
--------	----------------	---------	----------

“超科技”雙軸鉅雅各雷射系統 “HLS Hypertech” BiAxis Nd: YAG Laser System

衛部醫器輸字第 035711 號

製造日期：

製造批號：

製造業者名稱：HLS Hypertech Laser Systems GmbH

製造業者地址：Maria-Goeppert Straße 1, D-23562 Lübeck, Germany

醫療器材商名稱：橋締股份有限公司

醫療器材商地址：（備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址）



**市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。**

115. 8. 12

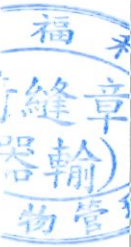
- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“超科技”雙軸鉤雅銘雷射系統	申請醫療器材商	橋締股份有限公司
--------	----------------	---------	----------



- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。



“超科技”雙軸欽雅各雷射系統

“HLS Hypertech” BiAxis Nd: YAG Laser System

衛部醫器輸字第 035711 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵造指示使用。

型號：BiAxis QS、BiAxis QS pico

1 產品敘述

BiAxis QS

BiAxis QS 為 Q-switched Nd: YAG 的 Class 4 固態雷射儀，在 QS 模式下以每 6 ns~20 ns（不可選擇）的脈衝持續時間產生最高達 1000 mJ 的奈秒脈衝，波長為 1064 nm；也可輸出最高達 500 mJ 而波長為 532 nm（倍頻）的雷射。而在自由運行模式 (FR-Mode) 下，BiAxis QS 可產生脈衝持續時間為 150 μ s 的脈衝，其波長為 1064 nm，能量高達 2200 mJ。

BiAxis QS Pico

BiAxis QS Pico 為 Q-switched Nd: YAG Class 4 固態雷射儀。在 1064 nm 波長處，雷射儀產生 440 ps 脈衝，能量最高可達 400 mJ。波長為 532 nm（通過 KTP 晶體加倍頻率）時，脈衝持續時間為 360ps，能量最高達 200 mJ。

點陣式雷射探頭

選配配件：微透鏡陣列 (Microlens Array, MLA) 探頭。若要更換手機上的雷射探頭，請輕輕旋轉，將雷射頭拔出，再將 MLA 雷射探頭安裝到手機上。

為了延長雷射能量傳輸系統中光學元件的使用壽命，我們建議在使用點陣式雷射探頭進行治療時，將光點尺寸設定在 4 mm 至 8 mm 之間。

2 適應症

一般皮膚科與手術時針對軟組織進行磨削（消融）、切割、切除、汽化及凝結的治療。色素病變治療及刺青移除。

3 禁忌症及副作用

3.1 禁忌症

- 18 歲以下的病人
- 前一週內的陽光照射
- 治療區域有開放性傷口
- 已知的蟹足腫形成或創傷癒合功能低落
- 發病中的傳染性疾病
- 治療區單純皰疹感染
- 過去 6 週內化學或機械除毛
- 對近紅外波長的光過敏
- 服用增加光敏性的藥物
- 服用抗凝血劑
- 光誘發的癲癇
- 患者配戴控制心臟的相關設備
- 懷孕
- 癌症

3.2 副作用

- 疼痛、紅腫、腫脹、浮腫、紅斑、紫癢、起水泡、濕疹
- 色素過少／色素沉著過度

- 結痂、疤痕（肥厚或非肥厚）
- 點狀出血
- 過敏反應
- 病灶復發或切除不徹底

※ 膚色較黑的患者由於能量過多，副作用的發生率會增加。

4 安全事項

儘管本產品的損壞或故障不會導致任何患者風險，但使用者在使用本系統之前應了解以下危害：

- ☐ 光學危害
- ☐ 電氣危害
- ☐ 生物危害
- ☐ 火災風險
- ☐ 電磁危害

第 4 類雷射裝置的操作員應洽詢具有評估雷射危害專業知識的雷射安全人員。此人同時也有監控雷射危害保護措施的責任。

※ 不允許變更本產品。

※ 在發生電氣危險或火災的情況下，請按下主要開關以切斷裝置與電源的連接。

4.1 光學危害

本產品為第 4 類雷射，放射的波長在電磁波譜的可見和不可見部分。雷射輻射直接或間接接觸眼睛會造成嚴重傷害。因此，請務必採取適當的預防措施。

※ 請隨時佩戴系統隨附建議的雷射護目鏡。更換護目鏡時，請注意所需的防護等級和波長範圍。產品如有瑕疵，請聯繫原廠服務部門。

請務必嚴格遵守以下安全預防措施：

- ✓ 在治療期間，房間內的所有人員都必須佩戴合適的雷射護目鏡。
- ✓ 切勿直視握把或雷射光孔！
- ✓ 雷射的工作區域為雷射安全區域。請在治療室外放上警告標示，以防治療期間人員進入。
- ✓ 請勿讓未參與治療且未受過雷射操作訓練的人員進入治療室。
- ✓ 用不可燃材料蓋住治療室的窗戶和其他開口，以免發生雷射事故。
- ✓ 請僅將雷射光束對準治療區域。
- ✓ 只有經過訓練的人員才能在治療期間負責操作雷射設定。
- ✓ 遮蓋或移除未治療區域中可能會使雷射光束發生偏轉的反光物體，例如珠寶或鏡子。
- ✓ 不使用時請將本產品設為待機模式。在待機模式下，本產品不會意外啟動。
- ✓ 確保所有團隊成員都可以在緊急情況下關閉系統。
- ✓ 不使用本產品時，請將本產品鑰匙放在治療室外的位置。

4.2 生物危害

雷射產生的煙霧是一種潛在的生物危害，因為它含有患者的皮膚顆粒。用合適的系統抽取所產生的煙霧。

※ 產生的煙霧可能含有能夠繁殖的病原體。

4.3 電氣危害

本產品在高電壓下運作。如果您沒有接受過相關訓練，請勿打開保護蓋。

※ 為避免觸電，本裝置只能連接到具有保護導體的供電網路。

本產品所含之觸身部件不會帶來電氣危害。觸身部件根據裝置類型和與人體接觸的部位分為 B 型、BF 型或 CF 型，每種分類都有不同的防觸電要求。本產品的觸身部件為 B 類是最不嚴格的分類，為不導電且可立即由患者自己從身上移除的部件。

4.4 火災風險

在雷射光束與皮膚接觸的那一刻，無論是皮膚、頭髮、衣服還是其他易燃材料，表面溫度都會迅速升高。使用者應採取以下步驟來防止火災：

- ✓ 使用不易燃物質進行麻醉、皮膚準備和儀器清潔或消毒。
- ✓ 氧氣高度易燃，使用時請小心。
- ✓ 在治療室內保留的易燃物質（例如酒精）越少越好。如果治療需要使用紗布，請先將它們浸入水中。
- ✓ 治療室內務必備有滅火器。

4.5 電磁危害

無線電台和許多其他裝置會放射 RF 場。強大的 RF 或 ESD（靜電放電）場會使本產品無法正常啟動至就緒模式下；因此，本產品將回到待機模式。消除干擾源後，按下就緒按鈕，本產品即可正常運行。

- ※ 可攜式 RF 通訊設備（包括收音機，或設備的天線纜線和外置天線等配件）距離原廠使用的本產品零件和電纜的距離不應小於 30 cm（或 12 英寸）。若未遵循可能會導致設備的量測功能降低。

5 治療室準備

在準備治療室時，請注意以下說明：

- ✓ 本產品只能在室內操作。進行雷射治療的治療室須符合當地相關法規要求。
- ✓ 所有入口都需標有符合 IEC 60825-1 的雷射警告標誌，並移除所有反光物體、鏡子、鍍鉻部件。
- ※ 若有易燃材料、溶液或氣體的環境、或富氧環境中使用本產品，將存在引發火災或爆炸的風險

5.1 治療室需求

BiAxis QS 外觀尺寸為：

長度	65cm
寬度	32cm
高度（不計入 Mirror Arm）	82cm
高度（計入 Mirror Arm）	152cm
重量	63kg

BiAxis QS pico 外觀尺寸為：

長度	65cm
寬度	32cm
高度（不計入 Mirror Arm）	82cm
高度（計入 Mirror Arm）	152cm
重量	72kg

5.2 電性需求

- ✓ 220-240V，AC 電源，單相
- ✓ 16A
- ✓ 50/60Hz
- ✓ 插頭類型：Schuko CEE 7/4
- ✓ 插座必須與設備相距 1.5 m。
- ✓ 插座必須接地。
- ✓ 本產品不應與其他高耗電的設備（例如空調）共享電源連接。理想情況下，本產品應該有一個附帶保險絲的獨立電源連接器。
- ✓ 本產品不適用於家庭環境。



5.3 環境需求

- ✓ 請在醫院使用，但須避開高頻手術設備中的帶電裝置或用於磁共振造影的 RF 檢查室，這些地方具有高強度的電磁干擾。
- ✓ 保持空氣中沒有腐蝕性物質，如鹽或酸。這會損壞電纜線和光學表面。
- ✓ 盡量避免灰塵和毛髮顆粒。將治療室的濕度控制在 30% 至 75% 之間。
- ✓ 將治療室的溫度控制在 15°C 至 30°C 之間。
- ✓ 將治療室的大氣壓力控制在 700 hPa 至 1060 hPa 之間
- ✓ 請勿將本產品靠近加熱設備或其他溫度變化源。

5.4 儲存與運送條件

- ✓ 只有在冷卻系統已完全清空時，才能或儲存或運輸本產品。
- ✓ 將治療室的環境溫度控制在 5°C 至 50°C 之間
- ✓ 將本產品存放在濕度 10% 至 90% 之間的地方。
- ✓ 盡量減少衝擊和震動。
- ✓ 請勿讓本產品掉落。
- ✓ 將本產品儲存在空氣乾淨且沒有鹽或酸等腐蝕性物質的地方。
- ✓ 將本產品儲存在乾淨的地方。
- ✓ 僅使用合適的設備抬起本產品。

6 維修、保養、清潔、消毒和廢棄處理

6.1 維修與保養

安全檢查 (STK) 的間隔為 12 個月。這些活動必須由原廠或原廠授權的服務人員執行。請聯繫您原廠或您的原廠代表預約或洽詢進一步的服務問題。

- ※ 維修活動必須按照製造業者的安全資訊（參閱原廠說明手冊第 4 章）進行，以遵守必要的預防措施，防止潛在具危險性的輻射暴露。安裝和維修只能由原廠授權維修人員或具有必要知識和職權的原廠合格官方人員執行。校準人員應具備雷射操作、校準標準和一般能量和通量測量方法的知識。
- ※ 校準的精確性完全基於以一個單獨的能量計作為外部校準標準來量測雷射能量。如果外部能量計運作不正常或使用不當，校準後內部能量計將無法正常運作。因此，在使用外部能量計之前，請檢查其校準驗證。
- ※ 本裝置有一個隱藏的訊號資料介面。裝置使用在患者身上時，操作員、負責組織和／或服務人員不可使用此介面。

6.2 清潔與消毒

原廠建議定期清潔和消毒本產品外殼，且在每次治療後必須清潔和消毒手機尖端。針對消毒，原廠根據經驗推薦使用 Bode Chemie 品牌的消毒劑 Bacillol AF。Bacillol AF 可以噴霧／擦拭的方式對抗酒精表面進行快速的消毒，適用於像是本產品等需要快速操作且乾燥時無殘留的醫療器材。為了您的安全，請在每次清潔／消毒程序之前斷開系統與電源的連接。

- ✓ 每次使用前後都應對握把和觸控螢幕進行消毒！
- ✓ 使用許可的清潔劑清潔本產品外殼。
- ✓ 如有必要，使用許可的醫用消毒劑對系統的外部零件進行消毒。
- ✓ 使用軟紙巾進行清潔和消毒。
- ✓ 確保鏡臂和握把光學元件不會接觸到肥皂或消毒劑。
- ✓ 確保消毒劑不會接觸到本產品內部的光學元件。

6.3 握把外鏡片的清潔

非必要時請勿清潔外部光學零件。如果外鏡片受到汙染，輕輕拉動和轉動握把將其從握把架移出。使用浸泡在化學純丙酮或濃度 96% 酒精（未變性！）中的軟棉花棒徹底清潔鏡頭。如果鏡片汙染嚴重，請重複清潔過程。

- ※ 握把的外鏡片絕不能接觸除化學級純丙酮或非變性酒精以外的清潔劑！

如果使用丙酮清潔鏡頭，請確保丙酮不會接觸到裝置的塑膠零件。

6.4 電氣和電子設備的廢棄處理

本產品只能在指定設施中進行廢棄處理。

7 規格

7.1 BiAxis QS

類型：	Q-switch Nd:YAG 固態雷射，具備倍頻模式。
瞄準光束類型：	二極體
波長：	1064 nm 532 nm (倍頻) 650 nm (瞄準光束)
能量：	最大 1000 mJ (1064QS-模式) 最大 500 mJ (532QS-模式) 最大 2200 mJ (1064FR-模式) 最大 5 mW (瞄準光束)
脈衝寬度：	6 ns 至 20 ns (QS-模式) 150 μ s (FR-模式)
光束發散度：	28 mrad 至 181 mrad (1064 nm) 31 mrad 至 142 mrad (532 nm) 1.50 mrad (650 nm) (瞄準光束)
重複頻率：	1 Hz 至 10 Hz
能量密度的測量不確定度：	$\pm 20\%$
光學傳輸：	可調整鏡臂
束斑大小：	2 mm 至 10 mm
觸身部件的類型	B
安全等級	1
冷卻方式：	封閉式水氣冷
雷射護目鏡要求：	532 nm D LB2 + R LB6 1064 nm D LB2 + I LB5 + R LB5
電源供應：	220 V 至 240 V AC 1.5 kVA 50/60 Hz 單相
電壓條件：	16A 專用
雷射等級：	4
根據 RL 93/42/EEC 的風險等級：	IIa
標稱眼睛危害距離 (NOHD)：	129 m
溫度：	15°C 至 30°C (治療室) 5°C 至 50°C (儲存/運送)
尺寸 (長×寬×高) (不含 Mirror Arm)：	26×13×33" (65×32×82 cm)
(含 Mirror Arm)：	26×13×60" (65×32×152 cm)
總重量：	139 lbs (63 kg)

生 福
騎 縫
(器 輸
運 物 管

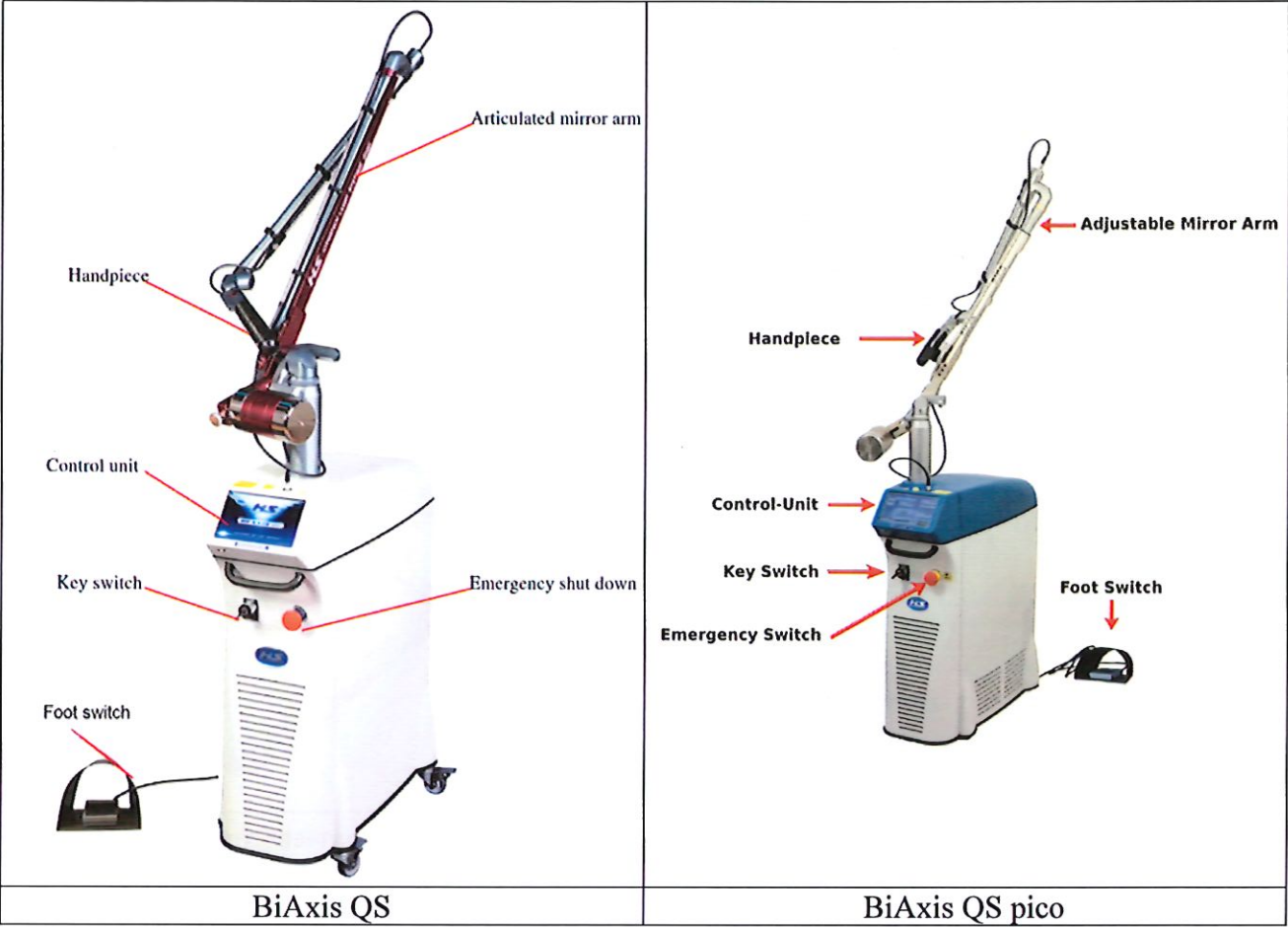
115. 8.

7.2 BiAxis QS pico

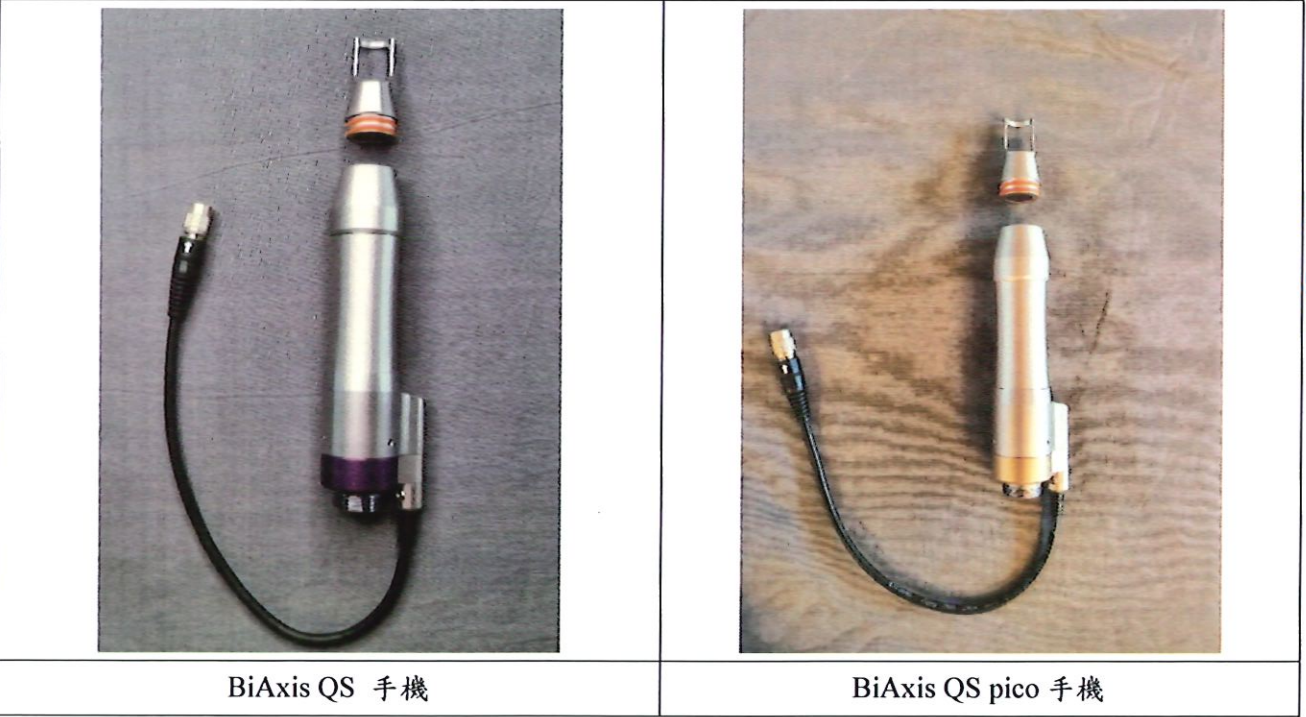
類型：	Nd:YAG 固態雷射
瞄準光束類型：	二極體
波長：	1064 nm 532 nm (雙倍頻率) 650 nm (瞄準光束)
能量：	最大 400 mJ (1064 PICO-模式) 最大 200 mJ (532 PICO-模式) 最大 5 mW (瞄準光束)
脈衝寬度：	440 ps (1064 PICO-模式) 360 ps (532 PICO-模式)
光束發散度：	28 mrad 至 181 mrad (1064 nm) 31 mrad 至 142 mrad (532 nm) 1.50 mrad (650 nm) (瞄準光束)
重複頻率：	1 Hz 至 10 Hz
雷射輸出容差範圍：	±20 %
光學傳輸：	可調整鏡臂
光斑大小：	2 mm 至 10 mm
MLA Tip (Microlens array tip) (optional)：	六方石英，間距 1.0 mm 建議光斑大小：4~8 mm
觸身部件的類型：	B
安全等級：	1
冷卻方式：	封閉式水氣冷
雷射護目鏡要求：	532 nm/1064 nm D LB5 + R LB6/ D LB6 + R LB7
電源供應：	220 V 至 240 V AC 1.5 kVA 50/60 Hz 單相
電壓條件：	16 A 專用
雷射等級：	4
根據 RL 93/42/EEC 的風險等級：	IIa
標稱眼睛危害距離 (NOHD)：	82 m
溫度：	15°C至 30°C (治療室) 5°C至 50°C (儲存/運送)
尺寸 (長×寬×高) (不含 Mirror Arm)：	26 x 13 x 33" (65 x 32 x 82 cm)
(含 Mirror Arm)：	26 x 13 x 60" (65 x 32 x 152 cm)
總重量：	72 kg

8 產品照片

8.1 主機照片



8.2 配件照片





使用者防護眼鏡



病患防護眼鏡



腳踏板



MLA tip (Microlens Array tip)

製造業者名稱： HLS Hypertech Laser Systems GmbH

製造業者地址： Maria-Goeppert Straße 1, D-23562 Lübeck, Germany

醫療器材商名稱： 橋締股份有限公司

醫療器材商地址： （備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址）