“沃泰克”皮秒可鉬雅銘雷射系統
“WON TECH” Picocare Nd:YAG Laser System

衛部醫器輸字第 030366 號

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用

➤ 產品敘述：

本產品提供不同波長的雷射能量，雷射的輸出經過懸臂上的探頭輸送到治療區域。

➤ 產品用途：

本產品適用於一般外科手術中凝結和止血以及軟組織的切割、切除、消融和氣化。

(1) Nd:YAG 雷射：

以熱能切割、破壞、切除軟組織

(2) 染料雷射：

- 585 nm：色素沉著病變、皮膚或血管病變
- 595 nm：皮膚血管病變
- 660 nm：去除刺青(綠色)

➤ 產品組成：

- 懸臂(WT-PC-AM-001)
- 主機(WT-PC-CS-001)
- 聚焦探頭 A 型(WT-PC-HP-001A)
- 聚焦探頭 B 型(WT-PC-HP-001B)
- 波段探頭(WT-PC-HP-002)
- 585 nm 染料探頭(WT-PC-HP-003)
- 660 nm 染料探頭(WT-PC-HP-004)
- 595 nm 染料探頭(WT-PC-HP-005)
- 腳踏開關(WT-PC-FS-001)
- 醫師用護目鏡(WT-PC-GG-001)
- 醫師用染料雷射護目鏡(WT-PC-GG-003)
- 病患用護目鏡(WT-PC-GG-002)

➤ 副作用：

皮膚發白(脫色)：一些膚色深的人可能會產生膚色褪色現象。這種併發症是暫時的，通常在 10 到 14 週內解決。然而，有時併發症是永久性的。

皮膚變黑(色素沉澱)：在皮膚光滑的人身上，雷射有時會導致皮膚變黑。這種現象會隨著時間恢復，但在某些情況下必須使用漂白劑去除深色。

感染：有時感染會發生在去除刺青的部位。感染可能在表面且可處理，但在

某些情況下，可能會發生深層皮膚感染並引起疤痕。

皮膚質感：雷射治療後，大多數人皮膚質感粗糙。皮膚將會褪換。這些變化很短，一般在1到3個月內。皮膚厚較皮膚薄快，因此面部皮膚較身體其他部位較敏感。

過敏反應：少數情況當雷射破壞墨水顆粒時，有些人可能會有過敏反應。不確定和何種墨水發生何種反應。皮膚通常會變紅、發癢，局部使用皮質類固醇就可以了。

墨水變深：當雷射打在紋身上時，會使顏色變深或變暗。這很可能是由於雷射加熱化妝品的化學反應。改變可能是永久性的，所以在處理紋身前，進行一個簡短的測試來觀察反應。許多人在眼線上有永久性的紋飾。

曬傷：每次雷射手術後會發生曬傷。在某些情況下，皮膚看起來發紅，這是正常且短暫的現象 - 幾個星期內就會解決。保持部位清潔，除了防曬霜不需要使用任何軟膏或乳霜。

其他：許多紋身染料未受管制，確切成分含量未知。然而，雷射併發症是罕見的。一些案例造成皮層增厚，稱為肉芽腫的增厚被認為是由於細胞中墨水顆粒移除的關係，肉芽腫可能是皮膚上的小腫塊。在眼睛附近使用雷射時，已知會發生掉毛和眼瞼結構變形。

➤ **禁忌症：**

懷孕，出血性疾病，免疫缺陷，心、肝、腎功能不全，局部麻醉用藥過敏，配戴心臟起搏器和嚴重心律失常，精神疾病，情緒不穩定，大量脂肪和肥胖。

➤ **警告與注意事項：**

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

基本上，本產品必須由合格且經過本產品訓練的醫師操作。

如果沒有正確的安全預防措施，使用本產品期間可能會有非常危險的電氣和雷射輻射危害。因此，本產品只能由已接受適當訓練的合格技術人員進行維修且須與操作手冊刊載警告與注意事項一致。

與本產品相關的潛在危害有：

- 直接或間接曝露於雷射輻射造成的眼睛(視力)損傷。
- 與系統內部電氣元件接觸的電擊。
- 移動系統時發生的身體傷害。

本產品發射的雷射光束能量位於電磁波的可見和不可見(近紅外光)之間。在本產品發射波長 1064 nm 僅使用已知光學密度 6.0 或以上的防護目鏡，在 532 nm 使用光學密度 7.0 以上。在 585 nm 下染料雷射護目鏡的光學密度須在 2.0 或以上，在 595 nm 須 3.0 或以上，在 660 nm 須 7.0 或以上。用於其他雷射系統的護目鏡可能無法提供適當的保護。

本產品發射的雷射光束能夠導致視力喪失，本產品發射的雷射光束能量位於電磁波的可見和不可見(近紅外光)之間。

個人眼睛防護：治療期間治療室內的每個人都必須配戴雷射安全護目鏡，雷射安全護目鏡必須符合規格。

在雷射手術中，病患的眼睛必須受到保護，原廠製護目鏡適用於大多數病患。即使戴著護目鏡，直視雷射光徑也可能導致永久的眼睛損傷。

本產品發射的雷射光束不應指向任何非預期治療或測試的任何身體部位。應注意避免病患或其他人員的任何部位意外曝露於雷射光束。

光學安全注意事項

- 清楚標示治療室，在治療室所有入口的顯眼處放置適當的警告標誌。
- 用不透明材料覆蓋所有窗戶、氣窗等，以防止從治療室意外散射出的雷射。
- 本產品運行時，限制進出治療室。僅限於對手術必要且對雷射安全防護訓練有素的人員進入治療室。
- 在操作雷射前檢查安全性，並按正確的順序進行操作。
- 確保所有治療室人員熟悉本產品控制並知道如何在緊急情況下立即關閉本產品。
- 在手術過程中，任命一名負責本產品雷射控制的人員。
- 雷射可能對人造成致命傷害，只有經過訓練的醫師才可使用。
- 確保所有人在本產品啟動時都配戴適當的護目鏡，避免直接或間接意外曝露於雷射光束。確認所使用的護目鏡已知可防止本產品發射的波長。
- 即使配戴護目鏡，切勿直視本產品雷射光束或表面反射光束。
- 不可讓像是珠寶、手錶、儀器或鏡子的反射物體擷取雷射光束。
- 在操作雷射前設定參數值。
- 不可使用易燃的麻醉氣體。
- 使用前檢查待機或就緒狀態。
- 不可將鑰匙留在無人看管的主機中。

雷射引起的火災風險

被雷射光束集中會吸收雷射能量導致溫度上升，不論是皮膚、毛髮、衣服或其他可燃物質的表面。

操作者應採取下列預防措施，以防止雷射引起的火災：

- 使用非易燃物質進行麻醉、治療前準備、清潔和器械消毒。
- 不可使用氧化性氣體，如氮氧化物(N₂O)或氧氣。使用氧氣時請特別小心，氧氣會增加火焰的強度和範圍。
- 在治療室內保持易燃材料在最低限度，當治療時必須施用易燃物質應先濕潤該物質。
- 盡可能保持衣物遠離治療區域。
- 在治療室隨時準備小型滅火器和水以備使用。

- 一些材料，像是棉花，可能會在正常使用雷射時通過氧氣被點燃。
- 在使用雷射之前，讓清潔和消毒用的黏合和易燃成分揮發。

機電危害

本產品轉換並放大交流電壓以在系統內產生極高的電壓。這些電壓非常危險，甚至可能致命。

高電壓元件可能在電源關閉後，甚至在主機電源斷開之後仍保持在充電狀態。因此，非經培訓和授權的技術人員不可拆除外殼的任何部份。

為防止本產品滑動，必須鎖定所有的輪子。要鎖定輪子，請按下輪子上的槓桿。要解鎖輪子，請將槓桿拉起。

本產品重量超過100公斤，如果移動時不使用適當的處理，可能導致人身傷害。本產品平衡且為移動式，但應小心移動。

➤ 環境需求：

■ 運送和儲存環境

溫度：-20°C 到 60°C

濕度：0% 到 90%

壓力：70 kPa 到 106 kPa

■ 操作環境

溫度：+10°C 到 40°C

濕度：30% 到 75%

壓力：70 kPa 到 106 kPa

➤ 產品規格：

編號	項目	規格			
1	雷射波長	治療光束	1,064 nm , 532 nm, 585 nm , 595 nm , 660 nm		
		瞄準光束	635 nm		
2	雷射介質	治療光束	Nd:YAG, Solid state Dye		
		瞄準光束	LD		
3	雷射傳遞方式	懸臂			
4	照射尺寸	一般模式	治療光束	照射尺寸	2 mm ~ 10 mm (step : 1 mm)
			治療光束	照射形狀	環狀
		瞄準光束	照射尺寸	1.5 mm	
			照射形狀	環狀	

		分段模式	治療光束	掃描區域	1064 nm : 5 mm X 5 mm ~ 9 mm X 9 mm (Step : 1 mm X 1 mm)
			瞄準光束	照射形狀	方形
				掃描區域	1064 nm : 5 mm X 5 mm ~ 9 mm X 9 mm (Step : 1 mm X 1 mm)
			染料模式	照射形狀	方形
		治療光束		照射尺寸	3 mm
		瞄準光束	照射形狀	環形	
			瞄準光束	N/A	
5	雷射輸出能量	治療光束		1. 1064nm 一般模式 : 130 ~ 600 mJ 2. 532nm 一般模式 : 70 ~ 300 mJ 3. 1064nm 分段模式 : 130 ~ 600 mJ 4. 585nm 染料模式 : 32 ~ 150 mJ 5. 595nm 染料模式 : 32 ~ 150 mJ 6. 660nm 染料模式 : 18 ~ 130 mJ	
		瞄準光束		5 mW(※不含染料模式)	
6	脈寬	1064 nm, 532 nm 一般模式 : 600 ~ 800 ps			
7	脈衝重複率	1 ~ 10 Hz, 單次			
8	操作介面	觸控 LCD 螢幕			
9	尺寸 (mm)	450 * 939 * 908 (W * D * H)			
10	重量	100 kg			
11	冷卻方式	水冷式, 氣冷式			
12	電氣額定值	單相 230 VAC, 50 Hz Power Consumption : 4 kVA			

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 : 科舉顧問股份有限公司

藥商地址 : 依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載