

"歐霓" 光療儀

Omnilux System

衛部醫器輸字第 033662 號

使用前請務必詳閱原廠之操作手冊並遵照指示使用

■ 產品敘述

"歐霓" 光療儀的燈源來自發光二極體(LED)，本產品共有三種規格，需一個基座(Base Unit)搭配一個治療燈頭(Treatment Head)才能使用。

產品規格	光源類別	波長	組件型號
Omnilux Blue	藍光	415 nm	燈頭：EM1310 + 基座：EM1258S
Omnilux Revive ²	紅光	633 nm	燈頭：EM1654 + 基座：EM1258S
Omnilux Plus	紅外光	830 nm	燈頭：EM1387 + 基座：EM1258S

Omnilux Blue



Omnilux Revive²



Omnilux Plus



■ 產品效能

Omnilux Blue: 治療痤瘡

Omnilux Revive²: 減少皮膚色素沉澱

Omnilux Plus: 緩解輕微肌肉或關節疼痛

Omnilux Blue + Omnilux Revive²: 治療痤瘡

Omnilux Revive² + Omnilux Plus: 改善眼周皺紋

■ 禁忌症

1. 本產品用於治療兒童、孕婦、哺乳婦女和光敏感患者的安全性尚未得到證實，建議這些患者選擇其它替代療法。
2. 醫師於執行治療前應了解某些情形和/或藥物可以導致光敏感。在照光治療前應小心確認光照治療的安全性，光敏感相關的任何預防措施和禁忌症，請參閱相關藥品製造商提供的資料。
3. 光敏感也可能由以下原因引起：
 - 某些香水或植物，如貫葉金絲桃(St Johns Wort)接觸到皮膚。
 - 代謝性疾病如紫質症(Porphyrria)和其他光誘發的皮疹，紫質症是嚴重的光誘導過敏，不建議治療。
 - 自身免疫性疾病（自身過敏），如紅斑性狼瘡。
 - 白化病。

有些人對光敏感，如果您的患者是其中之一，本產品可能不適合他們。要確定患者是否對光敏感，建議治療前於患者的上前臂進行測試。

4. 光敏感相關的警告：很多症狀、藥物、和化合物會引起光敏感；光敏感可能引起不同嚴重程度的紅疹。
 - 請勿使用本產品治療患有紅斑性狼瘡(Lupus erythematosus)、對光敏感的濕疹(photosensitive eczema)、或白化症(Albinism)的病人。如果這些病人接受本產品的治療，會導致很嚴重的皮膚反應。
 - 光敏感是許多藥物常見的副作用，包括特定種類的抗生素、化療藥物、和利尿劑。可參考原廠操作手冊之第 13.1 章中表格列出常見的可能引起光敏感的藥物。
 - 未列於上表但也會引起光敏感的其他物質，例如：貫葉金絲桃(St John's Wort)、煤焦油(Coal tar)、體香劑(Deodorants)、抗菌肥皂、人工甜味劑、萘(naphthalene, 例：樟腦丸)、石油製品、含增白劑的衣物清潔劑、硫化鎘(cadmium sulphide, 刺青常用的原料)。
5. 使用本產品前：
 - 光敏感通常與太陽的 UV 紫外光相關。雖然 Omnilux Revive²、Omnilux Blue、及 Omnilux Plus 不會發射任何 UVA 或 UVB 輻射光，但為強化安全，我們建議進行以下測試。
 - 根據操作手冊中第 11、12、13、16、17、18 和 19 章節所有步驟描述，正確操作本產品，將患者的上前臂置於 Omnilux 燈頭（例如 Revive²、Blue 及 Plus）8 cm 內進行測試。開啟燈頭部照射 20 分鐘。結束時患者照光處不應發生任何疼痛或不適，或皮膚發紅持續超過 24 小時。如果 24 小時後沒有不良反應，那麼該特定燈頭對於測試者是安全的。左右上前臂交替進行測試，要使用的燈頭皆該測試。

■ 副作用或併發症

少部分病人曾出現短暫的紅疹、皮膚泛紅或頭痛的現象。

■ 規格

1. Omnilux Revive²

總輸出功率	50+/-5W
輸出強度	105mW/cm ²
輸出波長	633+/- 6nm
頻寬	20+/- 3nm
燈的種類	發光二極體(LED)
燈頭輸入功率	500 伏安(VA)
基座輸入功率	1000 伏安(VA)
輸入電壓	100V -240V
保險絲	慢熔型 8.0 安培陶瓷管
輸入頻率	50/60Hz ± 5%
重量	12Kg
基座尺寸(高 x 寬 x 深)	373/548/212 mm
操作環境溫度	10 °C to 30 °C
儲存溫度	-20 °C to 50 °C
相對濕度	30% to 85%
氣壓	70.0 kPa to 106 kPa
LED 燈頭總尺寸 (長 x 寬)	333mm x 360mm
LED 燈頭活動範圍 尺寸(長 x 寬)	150mm x 350mm
LED 單一區塊尺寸 (長 x 寬)	75mm x 70mm

2. Omnilux Blue

總輸出功率	20+/-5W
輸出強度	40mW/cm ²
輸出波長	415+/- 5nm
頻寬	22+/- 3nm
燈的種類	發光二極體(LED)
燈頭輸入功率	500 伏安(VA)
基座輸入功率	1000 伏安(VA)
輸入電壓	100V -240V
保險絲	慢熔型 8.0 安培陶瓷管
輸入頻率	50/60Hz ± 5%
重量	12Kg
基座尺寸(高 x 寬 x 深)	373/548/212 mm
操作環境溫度	10 °C to 30 °C
儲存溫度	-20 °C to 50 °C
相對濕度	30% to 85%
氣壓	70.0 kPa to 106 kPa
LED 燈頭總尺寸 (長 x 寬)	333mm x 360mm
LED 燈頭活動範圍 尺寸(長 x 寬)	150mm x 350mm

LED 單一區塊尺寸 (長 x 寬)		75mm x 70mm
-----------------------	-------	-------------

3. Omnilux Plus

總輸出功率		30+/-5W
輸出強度		55mW/cm ²
輸出波長		830+/- 5nm
頻寬		30+/- 5nm
燈的種類		發光二極體(LED)
燈頭輸入功率		500 伏安(VA)
基座輸入功率		1000 伏安(VA)
輸入電壓		100V -240V
保險絲		慢熔型 8.0 安培陶瓷管
輸入頻率		50/60Hz ± 5%
重量		12Kg
基座尺寸(高 x 寬 x 深)		373/548/212 mm
操作環境溫度		10 °C to 30 °C
儲存溫度		-20 °C to 50 °C
相對濕度		30% to 85%
氣壓		70.0 kPA to 106 kPA
LED 燈頭總尺寸 (長 x 寬)		333mm x 360mm
LED 燈頭活動範圍 尺寸(長 x 寬)		150mm x 350mm
LED 單一區塊尺寸 (長 x 寬)		75mm x 70mm

■ 治療劑量

通常光療儀光源距離臉部約 2 - 5 cm，詳細的操作步驟請參閱「操作手冊 (REF EL1417)」。

1. Omnilux Revive²

使用“時間”功能時，在 20 分鐘內提供 126 焦耳/ cm²的標準劑量。

使用“劑量”功能時(如果需要)，可以在 1-150 焦耳/ cm² 之間變化劑量，治療時間與所選擇的劑量高低成反比。

2. Omnilux Blue

使用“時間”功能時，在 20 分鐘內提供 48 焦耳/ cm²的標準劑量，一個療程至少 8 次。

使用“劑量”功能時(如果需要)，可以在 1- 55 焦耳/ cm²之間變化劑量，治療時間與所選擇的劑量高低成反比。

3. Omnilux Plus

使用“時間”功能時，在 20 分鐘內提供 66 焦耳/ cm²的標準劑量。

使用“劑量”功能時(如果需要)，可以在 1- 80 焦耳/ cm²之間變化劑量，治

療時間與所選擇的劑量高低成反比。

■ 合併治療模式

詳細的操作步驟請參閱「操作手冊」(REF EL1417)，下面列出合併治療模式摘要，完整內容請參閱 Protocol Book (REF PM0014)。

輕微至中度的痤瘡

Omnilux Blue + Omnilux Revive²

Omnilux Blue 所需劑量為 48 J/cm^2 ，Omnilux Revive² 所需劑量為 126 J/cm^2 ，兩者為使用「時間」功能下的標準劑量，每次治療時間為 20 分鐘。

建議療程：每週 2 次，交替使用藍光或紅光療程，持續四週共 8 次療程。兩次療程間務必間隔 48 小時以上，單次療程內請勿合併使用兩種波長，因為這樣會降低療效。當結束最後一次療程，建議 12 週後回診追蹤。

改善眼周皺紋

Omnilux Revive² + Omnilux Plus

Omnilux Revive² 所需劑量為 126 J/cm^2 ，Omnilux plus 所需劑量為 66 J/cm^2 ，兩者為使用「時間」功能下的標準劑量，每次治療時間為 20 分鐘。

建議療程：每週 2 次，交替使用紅光或紅外光療程，持續四週共 8 次療程。兩次療程間務必間隔 48 小時以上，單次療程內請勿合併使用兩種波長，因為這樣會降低療效。當結束最後一次療程，建議 12 週後回診追蹤。

■ 治療距離

1. 待治療區域應位於離鏡頭蓋表面不近於 1cm 處。
2. 當 LED 燈單元最小曲度平行於皮膚表面時，患者的皮膚表面應當距離 LED 單元 2 - 5 cm，且不大於 8 cm。
3. 當 LED 燈單元彎曲到最大曲度時，患者的皮膚表面應離 LED 單元不超過 8.0 cm。
4. 請注意：LED 燈頭不可與皮膚表面直接接觸。

■ 定位

1. Omnilux 系列設計為多功能性，操作臂桿中的活動關節數量、旋轉角度和臂桿本身的尺寸，配合多陣列燈頭的彈性組合，可調整用於適用之身體部位。
2. 當將 Omnilux 從一種治療配置調整到另一種治療配置時，請記住以下幾點：
在基座上
 - 一次只能調整一個關節
 - 始終支持手臂
 - 鬆開固定旋鈕，釋放接頭
 - 將手臂移動到新位置

- 重新栓緊固定旋鈕，以鎖定接頭
- 解開鎖環
- 將頭旋轉到新位置
- 鎖定鎖環

※注意：若移動接頭已鎖住，切勿嘗試移動接頭，因為這樣做幾乎一定會損壞基座，而這不在保固範圍內。

在燈頭上

- 鬆開所有旋螺釘
- 調整燈頭陣列
- 重新栓緊旋螺釘

※注意：栓緊旋螺釘時，只需要轉至感覺到阻力，然後再扭轉半圈。不要過度栓緊旋螺釘，因為這樣做肯定幾乎會造成燈頭損壞，同樣地也不在保固範圍內。

■ 維護保養

1. 用戶唯一需做的是保持產品外部和鏡面的乾淨。
2. 降低嚴重性傷害或致命性觸電風險：清潔前請先拔掉插頭，確定電源關閉。產品外部可使用沾濕(不是浸濕的)的布或異丙醇擦拭。請勿使用任何其他清潔用品，因可能會損壞塑料外殼。
3. 為保有良好產品狀態可使用，應遵循下列簡單規則：
 - 避免刮擦鏡頭蓋，因為刮痕可能會降低治療效率。
 - 避免將本產品燈頭朝下放在硬的表面上，因為可能會劃傷鏡頭蓋。
 - 避免將本產品置於多塵或骯髒的環境中。灰塵可能會阻礙氣流通過本產品，導致其在治療時間結束前提早關閉。

■ 特定安全警告

※ 整個治療過程中或每當燈開啟時皆應使患者佩戴護目鏡，以確保患者免受到直接照射，為了加強安全起見，應指示患者閉上眼睛。

Omnilux Revive²

1. 當正確使用建議治療劑量時，Omnilux Revive² 的輸出能量小於 EN 62471:2008 – Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems 最大允許暴露量 (MPEs)。然而，慎重起見，應確保整個治療期間患者的眼睛是閉合的。如果是治療臉部，建議戴上不透明護目鏡。GlobalMed 提供合適的護目鏡 (REF EL1289)。
2. 由於光會使眼睛疲勞，操作者可以佩戴有色眼鏡以減輕疲勞。可與 GlobalMed 或其授權經銷代表聯繫，尋求推薦的有色護目鏡型號，如 REF

EL1383。

Omnilux Blue

1. 當用於痤瘡治療時，Omnilux Blue 輸出能量高於 EN 62471:2008 – Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems 某些最大允許暴露量 (MPEs)，因此，整個治療期間，必須確保患者眼睛受到保護。GlobalMed 提供合適的護目鏡 (REF EL1289)，整個治療過程中或每當燈開啟時皆應佩戴護目鏡。佩戴護目鏡目的是確保患者免受到直接照射，為了加強安全起見，應指示患者閉上眼睛。僅能使用 GlobalMed 或其授權經銷商代表提供的護目鏡。
2. 操作者不應暴露於直接照明，因此可忍受的 MPE 時間較長。確保安全，操作者應在燈亮起時即戴上有色眼鏡 (REF EL1383)。

Omnilux Plus

1. 當正確使用推薦治療劑量時，Omnilux plus 的輸出能量小於 EN 62471:2008 – Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems 最大允許暴露量 (MPEs)。然而，慎重起見，確保整個治療期間患者的眼睛是閉合的。GlobalMed 提供合適的護目鏡及潔淨護眼墊，應在整個治療過程中或每當燈開啟時佩戴。
2. 將一對潔淨 LED 護眼罩 (代號 EL1394A: 10 組/包裝) 粘貼在雙眼，再戴上 LED 護目鏡 (代號 EL1414)。

■ 注意事項

1. 為了確保最好的可能治療結果：
 - 每次治療前，清潔 Omnilux 燈頭，清潔方法請詳閱原廠操作手冊之維護保養章節。
 - 遵循治療建議。治療建議已經臨床試驗測試，並證明能提供有效療效。如果不遵循治療建議，療效可能會降低。
 - 每次治療不要超過建議的時間。如果超過建議的時間，治療的有效性可能會降低。
 - 治療不要超過建議次數。如果超過建議次數，療效可能會降低。
2. 建議患者在治療後休息 5 分鐘。

■ 一般安全警告

※ 降低嚴重性傷害或致命性觸電風險：

1. 請勿使用 GlobalMed 或其授權經銷代表以外提供的任何燈頭及配件。只有使用正確的配件，才能保證本產品操作正確。
2. 請勿在近水處使用本產品，避免產品掉入或落入水中。

3. 沐浴或站立水中時，請勿使用本產品。
4. 若您認為它可能已經浸在水中、可能已變濕、或被任何液體溢出沾溼，不要使用本產品。
5. 請勿將東西塞進通氣孔，可能會導致火災或觸電危險。
6. 請勿從本產品中移除任何蓋子，打開或卸下外蓋，可能會使您暴露於危險電壓或其他風險；錯誤重新組裝，可能會在隨後使用本產品時導致觸電。
7. 請勿嘗試強行將本產品電源線的插頭插入插座。如果插頭不能與插座輕易連接，則可能是配對錯誤。
8. 不要修改電源線，否則可能導致不安全。
9. 無論任何方式損壞本產品，請勿使用。
10. 請勿在易燃液體或氣體存在的情況下使用本產品。
11. 請勿過載使用電源插座或延長線。
12. 將本產品牢固地放置在穩定的平面上。若燈具掉落，可能導致嚴重的損壞或傷害。
13. 將本產品安裝在無人可踩踏到電源線或被絆倒之處。
14. 本產品的側面和背面提供至少 15 公分（6 英寸）的通風空間。
15. 本產品只能連接到帶有保護接地的電源。
16. 未經製造廠授權，不得改裝本產品。嘗試任何改裝本產品，將使保固失效。

※ 避免本產品損壞：

1. 請勿覆蓋本產品之排氣孔，注意可能意外堵塞排氣孔的物體、衣物或材料。
2. 請勿將本產品放置在多塵或骯髒的環境中，灰塵跑入進氣口或通風槽，會縮短儀器使用壽命。
3. 請勿使產品靠近散熱器或放在不通風的地方。
4. 保持本產品及其電源線遠離熱的表面，高溫可能會損壞塑料蓋子或內部零件。
5. 若按照操作說明使用本產品仍不能正常工作、或者出現明顯的性能變化，則從 AC 電源插座拔下本產品，並請教 GlobalMed 或其授權經銷商代表。

■ 配件

中、英文名稱對照		型號 (REF)
安全支柱	Bonnet Catch (Metal Stay)	EL1253
台灣主電纜線	Taiwanese Mains Cable	EL1363
抗紫外線 A/B 太陽燈浴護目鏡 (搭配紅光&藍光燈頭)	Goggle, Sunbed, UVA/UVB (revive ² & blue heads)	EL1289
OP LGF 護目鏡及外盒 (搭配藍光&紅外光燈頭)	OP LGF Goggles + Case (blue & plus head)	EL1383
LED 護眼罩 (搭配紅外光燈頭)	LED Aid Pack x 10 (plus head)	EL1394A
護目眼套 (搭配紅外光燈頭)	Eye Protection Peepers IR (plus head)	EL1414
隨身碟 (內含儀器操作說明，包含下列檔案。) Digital Inservice USB Flash Drive		
System Set-up Presentation		PM0017
Omnilux Head & Arm Instructional Video		PM0015
Omnilux User Guide		EL1417
Omnilux plus Eye Safety Video		QAMisc0825
Omnilux plus Eye Safety Information		EL1547
Protocol Book (US)		PM0013
Protocol Book (Non US)		PM0014
Publication Bibliography		PM0019
Patient Treatment Consent Form		PM0013
Patient Leaflet		PM0004

製造廠名稱：GlobalMed Technologies, Co.

製造廠地址：15499 Arnold Drive, Suite A, Glen Ellen, CA 95442, USA

藥商名稱：台灣綠十字股份有限公司

藥商地址：「依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載」