

“因凡斯” 崔坦光電系統及其附件
“Invasix” TRITON InMode System with Accessories

衛部醫器輸字第 032763 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：

本產品為雷射設備。

➤ 產品用途：

DiolazeXL 探頭為除毛雷射，分為 810、755/810、810/1064 三種規格。

VLaze 探頭是波長 1064 nm 的二極體雷射，適用於良性血管病變的燒凝和止血：微血管擴張、葡萄酒色斑、血管瘤、靜脈曲張、腿部靜脈、網狀靜脈。

➤ 警告與注意事項：

病患安全

訓練有素的专业人員是確保病患安全的關鍵，在排定治療前應完成病歷報告。應充分告知病患治療細節、可能的結果和任何與治療相關的風險。

應移除病患身上的珠寶和金屬配件，以避免意外的雷射/光反射或 RF 傳導。

在 DiolazeXL、VLaze 雷射治療時，病患必須配戴護目鏡。

治療人員

只有經過合適訓練和教育的授權人員才可操作、協助操作或提供本產品維護。

只有完成教育訓練的人員可操作本產品，確保所有治療人員都熟悉產品操作並知道如何立即關閉系統。

本產品沒有使用者可維修的元件，所有維修和保養必須由原廠或授權現場技術人員執行。

在 DiolazeXL、VLaze 雷射治療時，所有治療人員必須配戴護目鏡。

注意

為使用安全，應注意以下事項：

- 請勿觸摸產品的內部元件。
- 維護僅由原廠授權人員執行。
- 為避免損壞，請勿讓探頭與堅硬材質接觸。

眼部危害

DiolazeXL 和 VLaze 雷射探頭髮出的光線能夠造成嚴重的眼睛損傷或失明。

DiolazeXL 雷射波長 730-1085 nm (OD5)/755 nm (OD7)/1064 nm (OD>6)，VLaze 雷射波長 1064 nm (OD>6)，所有可能接觸的人員必須在主電源打開時配戴適當的護目鏡。

雷射只能在封閉的室內操作，並為所有人提供護目鏡；在室內任何距離的眼睛直接曝照都是不安全的。雷射治療室內的所有窗戶必須用不透明材料覆蓋，並應採取門禁管制。

對於雷射設備，需配有遠端聯鎖，可連接到治療室門，如果術程中門打開可切斷雷射輸出，此外，需在使用雷射設備時於所有入口處張貼雷射安全標示。

即使配戴護目鏡，也不可直視探頭尖端的雷射孔，可能導致嚴重的眼鏡傷害或失明。避免將雷射光束指向校準端口或預定治療區域以外的任何部位，散射的雷射和反射始終有潛在的危險，可能會導致嚴重的傷害。

不可用於眼眶周圍骨質區域內的眉毛、睫毛、眼瞼或其他部位。雷射或 IPL 發出的光線能夠造成嚴重的眼睛損傷或失明。為了最大限度的保障安全性，使用雷射時，病患必須配戴金屬護目鏡進行所有臉部治療。

眼部安全考量

- 在顯著位置張貼批准後的安全標示以清楚的識別雷射治療室。
- 遮蓋所有窗戶以避免雷射從治療室射出。
- 使用雷射時，進行門禁管制，只可允許對療程不可或缺且對安全操作訓練有素的人員進入。
- 不可將雷射光束指向校準端口或預定治療區域以外的任何部位
- 不可直視探頭尖端的雷射孔
- 治療室內的所有人員必須配戴合格的雷射護目鏡，包括使用者、病患、護士和任何其他人員。
- 不可嘗試取下允許曝露在高強度雷射下的探頭塑料保護殼。

電氣和機械安全

- 保持產品上蓋和面板的關閉，拆除上蓋會有安全危害風險。
- 在產品啟動期間，請將手遠離啟動器。
- 執行維護程序必須關閉產品並斷開電源。
- 產品通過電源線中的接地導線接地，接地防護對於操作安全非常重要。
- 移動產品須緩慢、小心，產品重約 32 kg (70 lb)，如果移動時未採取適當防護可能會造成傷害。

火災安全

- 二極體雷射能量的吸收會提高吸收材料的溫度。請勿在有爆炸性或易燃材料的情況下使用本產品。
- 保持布幔和毛巾濕潤以防止它們點燃和燃燒。採用不易燃的預備方案。
- 準備進行皮膚治療時請勿使用易燃物質。使用氧氣需特別小心。
- 如果使用酒精進行清潔和消毒則必須在使用產品前徹底晾乾。

配件使用安全

- 使用前，檢查探頭經過連接器與產品的連接。確保配件可照常運行，連接不當可能會導致電弧和火花、配件的故障或意外的治療效果。
- 請勿將探頭纜線纏繞在金屬物體周圍，這可能會產生電流，導致電擊、火災或對病患、個人造成傷害。
- 切勿將雷射指向窗戶、其他治療人員或非病患治療區域。

警告



請勿將潮濕的配件連接到本產品。



絕不可將探頭浸入水中。



本產品僅供受過專業訓練的醫師使用。



只有原廠製造或核可的探頭才可與本產品使用。



將電源線連接到正確極化並接地的電源，其頻率和電壓特性需與產品背面列出的頻率和電壓特性相符。



將電源線連接到正確的插座。請勿使用電源轉接器。



清潔前，請務必關閉系統並拔下電源插頭



病患和治療人員必須在使用雷射期間配戴護目鏡



病患不應接觸接地的金屬元件或對地有明顯電容的金屬物件。因此，建議使用抗靜電片材。治療床或椅子不應使用電動式。



採用實現所需治療效果的最低輸出設定。施加的光學能量越高，皮膚意外受熱損傷的可能性就越大。



產品故障可能導致輸出功率意外增加。



應固定探頭纜線以避免與病患或其他導線接觸。

火災/爆炸危險-以下物質會增加手術室內的火災和爆炸危險：



- 易燃物質(如酒精類皮膚擦劑和酊劑)。
- 可能積聚在腸腔等體腔內的天然易燃氣體。
- 富氧環境
- 氧化劑(如氧化亞氮[N₂O])
- 內源性氣體



產品的光學能量以及加熱配件可能導致火災，請遵守防火措施。在室內使用本產品時若有上述物質或氣體，防止它們在本產品操作區域內積聚或聚集。



本產品的操作可能對其他電子設備的操作有不良影響。



為避免觸電，本產品只可連接到有防護接地的主電源。

➤ 禁忌症：

DiolazeXL 探頭

- 藉由雷射或脈衝光除毛可能反而導致某些人毛髮生長增加。目前所知這種反應的最高風險族群是接受面部和頸部治療的地中海、中東和南亞女性。
- 現存或有皮膚癌病史或有其他任何類型的癌症、惡性痣。
- 懷孕和哺乳。
- 由於免疫抑制疾病像是 AIDS 和 HIV 或使用免疫抑制藥物導致的免疫系統受損。
- 病患有受熱刺激的病史，如治療區域復發性皰疹，只可在預防處理後進行治療。
- 未受控的內分泌失調，如糖尿病、甲狀腺功能紊亂、多囊卵巢症和荷爾蒙雄性化。
- 治療區域有任何感染情況，如瘡、牛皮癬、濕疹和皮疹。
- 皮膚病、癍痕疙瘩、傷口癒合異常以及非常乾燥和脆弱的皮膚病史。
- 嚴重的併發症狀，如心臟疾病、感覺失調。
- 治療前 6 個月內使用異維 A 酸(Accutane)。
- 已知有皮膚光敏性或使用增加皮膚光敏性藥物。

- 可能受光線刺激的疾病，如癩癧、狼瘡和蕁麻疹。
- 如果在同區域近期內進行其他治療，如光、雷射或 RF，建議延後治療。
- 陽光、日光浴或化學品形成的褐色皮膚。
- 白癜風(白斑)。
- 根據醫師的判斷，不可治療可能使病患不安全的任何病症。



不可治療上眼瞼和嘴唇！



不可治療紋身和永久紋飾！

VLaze 探頭

- 隱性靜脈不足。
- 現存或有皮膚癌病史或有其他任何類型的癌症、惡性痣。
- 懷孕和哺乳。
- 由於免疫抑制疾病像是 AIDS 和 HIV 或使用免疫抑制藥物導致的免疫系統受損。
- 病患有受熱刺激的病史，如治療區域復發性皰疹，只可在預防處理後進行治療。
- 未受控的內分泌失調，如糖尿病、甲狀腺功能紊亂和荷爾蒙雄性化。
- 治療區域有任何感染情況，如瘡、牛皮癬、濕疹和皮疹。
- 皮膚病、癍痕疙瘩、傷口癒合異常以及非常乾燥和脆弱的皮膚病史。
- 嚴重的併發症狀，如心臟疾病、感覺失調。
- 治療前 6 個月內使用異維 A 酸(Accutane)。
- 已知有皮膚光敏性或使用增加皮膚光敏性藥物。
- 可能受光線刺激的疾病，如癩癧、狼瘡和蕁麻疹。
- 如果在同區域近期內進行其他治療，如光、雷射或 RF，建議延後治療。
- 陽光、日光浴或化學品形成的褐色皮膚。
- 白癜風(白斑)。
- 根據醫師的判斷，不可治療可能使病患不安全的任何病症。



不可治療上眼瞼和嘴唇！



不可治療紋身和永久紋飾！



VLaze 無法治療嚴重的靜脈曲張

➤ 副作用：

DiolazeXL 探頭

可能的副作用包括但不限於：不適或疼痛、過度的皮膚發紅(紅斑)和/或腫脹(水腫)、皮膚自然紋理破壞(結痂、水泡和燒傷)、沉澱色素的變化(高血壓和低血壓)、毛髮生長和疤痕。

治療後持續數天的周邊紅斑和水腫是典型的術後反應。

病患必須了解治療前和後的重要指示以及不遵守這些指示可能會增加併發症的可能性。

VLaze 探頭

可能的副作用包括但不限於：不適或疼痛、過度的皮膚發紅(紅斑)和/或腫脹(水腫)、皮

膚自然紋理破壞(結痂、水泡和燒傷)、沉澱色素的變化(高血壓和低血壓)和疤痕。
血管周邊的紅斑和水腫，一般情況可在治療後3週恢復。
病患必須了解治療前和後的重要指示以及不遵守這些指示可能會增加併發症的可能性。

➤ 產品型號：

主機 Triton (P/N AG606992A)
探頭 Diolaze XL 810 (P/N AG605985A)
探頭 Diolaze XL 755/810 (P/N AG605975A)
探頭 Diolaze XL 810/1064 (P/N AG605976A)
探頭 Vasculaze 1064 (P/N AG605988A)

➤ 產品規格：

輸入規格		
頻率	50-60 Hz	
電壓	100-240 VAC	
電流	12 A	
操作參數		
環境溫度	15-30 °C [59-86 °F]	
相對溼度	30%到 80%，無凝結	
大氣壓力	90-110 kPa	
熱機時間	若在超出操作溫度範圍的溫度下運輸或儲存，請 在使用前將產品置於室溫 1 小時。	
運送和儲存參數		
環境溫度	-20-65 °C [-4-14 °F]	
相對溼度	0%到 80%，無凝結	
大氣壓力	50-110 kPa	
尺寸		
主機	46 cm W x 46 cm D x 100 cm H	[18.2” W x 18.2” D x 40” H]
探頭纜線	170; 280 cm L	[67; 110” L]
重量		
主機	32.0 kg	[70.548 lb]
DiolazeXL 探頭	0.450 kg	[0.925 lb]
VLaze 探頭	0.420 kg	[0.991 lb]
DiolazeXL 探頭輸出參數		
波長	810 nm 755nm/810 nm 810nm/1064 nm	

通量	5-40 J/cm ²
脈寬	短/長
光導冷卻	強 7℃，一般 12℃
光點尺寸	11 mm x 27.5 mm
VLaze 探頭輸出參數	
波長	1064 nm
通量	100-300 J/cm ²
脈寬	短/長
光導冷卻	強 7℃，一般 12℃
光點尺寸	3 mm x 4 mm

製造廠名稱：Invasix Ltd

製造廠地址：Tavor Building, Shaar Yokneam P.O.Box 533 Yokneam 20692, Israel

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(市售品須刊載實際地址)