

“洛明尼斯” 萊雪笛賽兒二極體雷射系統及其附件
“Lumenis “ LightSheer Desire Diode Laser System and accessories
衛部醫器輸字第 029222 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號: LightSheer Desire

產品用途

本系統發出的脈衝紅外線可用於除毛、永久性毛髮減少、腿部靜脈、和良性色素性皮膚病的治療。

適用於所有皮膚類型（Fitzpatrick 皮膚類型 I - VI），包括曬黑的皮膚。

ET 手柄 – 治療血管病變，包括血管瘤(angiomias, hemangiomias)，毛細血管擴張症，其它良性血管病變，也可除毛、永久性毛髮減少，良性皮膚色素病變，下肢靜脈。

HS 手柄 -治療良性血管病變，皮膚色素病變，除毛、永久性毛髮減少。

組件:

- 一個帶觸控式螢幕的控制台和一個便於手柄放置的整體儲槽。
- 一個大雷射孔、高速（HS）手柄
- 一個標準（ET或XC）手柄
- 外門聯鎖插頭
- 用於連接的所有電纜

禁忌症

患者在治療部位出現下列情況，不應當試治療：

- 目前患有癌症或有癌症病史，特別是惡性黑色素瘤或復發性的非黑色素瘤皮膚癌或癌前病變，如多發性發育不良痣。
- 治療部位有任何現症感染。
- 發育不良痣。
- 治療部位有紋身。
- 治療部位併發其他顯著的皮膚病或任何炎症性皮膚病。
- 活動性發熱性皰疹，開放性創面。
- 治療部位慢性的或表皮的病毒、真菌或細菌感染。
- 深度曬黑，近期曬黑曬傷或人工曬黑的皮膚。
- 具有炎症後色素沉著的歷史。

併發症和副作用

雷射進行脫毛、血管和色素性皮膚病治療的最常見的副作用是紅斑、水腫（紅腫）、毛囊周圍水腫和血管周圍水腫、血管漂白、色素減退/加深，這些反應可在雷射治療後立即出現，並且通常可在幾天內消退。如果出現過度或長期水腫或紅斑，則認為是不良反應。

其他不良副作用包括治療部位色素沉著和色素減退（皮膚顏色加深或減退）或質地變化，如治療部位起泡或結痂。治療的不良副作用跟能量密度和脈衝持續時間以及皮膚類型有關。暫時的皮膚色素改變可在幾個月內消退，但也可能持續更長的時間。在極少數病例中皮膚色素變化可能是永久性的。

也可能會觀察到如下併發症和副作用：

- 刺激、瘙癢、燒灼感、或者治療中或治療後的疼痛感。
- 治療後可能見到治療部位的淺表糜爛。
- 燒傷。
- 治療部位結痂及起泡。
- 火激紅斑，這是一種獲得性的持久性網狀性紅斑和色素沉著性皮炎，由長期或反復照射中等強度的熱能或紅外線照射所致。
- 毛髮生長暫時增多。
- 局限在治療部位的紫癍，可能在治療後幾天較明顯。
- 極少數病例可能會出現瘙癢症。
- 一些病例中可能出現接觸性皮炎或刺激性皮炎。
- 治療部位感染。
- 如同使用任何其他雷射系統一樣，使用本系統也有可能產生疤痕，但並不多見。

規格

參數	ET手柄	HS 手柄	XC手柄
型號	AlGaAs二極體雷射		
標稱波長	805 nm		
最大峰值功率 (發射時平均值)	1600 W	2300 W	1900 W
脈衝寬度	5 – 400 ms	30 – 400 ms	5 – 400 ms
脈衝重複頻率	≤ 3 Hz		
能量密度	10 – 100 J/cm ²	4.5 – 12 J/cm ²	10 – 40 J/cm ²
光斑大小 (寬x深) mm (in.)	9 × 9 mm (0.35 × 0.35 in.)	22 × 35 mm (0.87 × 1.4 in.)	12 x 12 mm (0.47x0.47 in.)
級別			

CDRH 分級	雷射IV級		
IEC 60825-1 分級	雷射4級		
IEC 60601-1 分級	BF型	B型	BF型
IEC 60601-2 分級	A級		
操作類別	間斷/連續		
推薦的輸入功率			
電壓	100 – 240 V		
頻率	50/60 Hz		
電流	≤12A		
連接線	單相接地輸出		
物理參數			
控制台尺寸 (寬x深x高) cm (in.)	51 × 60 × 42 cm (20.1 × 23.6 × 16.55 英寸)		
控制台重量	32 公斤(70.5磅)		
手柄連接線工作半徑	1.8 m (71 in.)		
環境要求（工作狀態）			
溫度	10 – 30°C / 50 – 86°F		
濕度	20 – 70%		
氣壓	90 – 106 kPa (13 – 15.4 psi)		
環境要求（非工作狀態）			
溫度	[-20] – 70°C / [-4] – 158°F		
濕度	10 – 95%		
氣壓	500 – 1060 hPa (7.25 – 15.4 psi)		

警告 & 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。

1. ※本系統發射的雷射可以引起嚴重的眼損害或者失明

※一旦主電源開關打開，治療室內的所有人，包括患者，都應當佩戴合適的防護眼鏡。防護眼鏡在 805

納米的波長時的光密度（OD）必須為 2.8 或更大。美國以外的使用者，恰當的標準為 EN207，其防護眼鏡的防護級別為 D LB4、I LB7。

※當操作本系統時，即使佩戴了防護眼鏡，也不要直視手柄遠端的雷射口。否則會導致嚴重的眼睛損害或者失明。

※避免雷射光束指向除儲槽或所需治療區域以外的任何地方。雷射的散射和反射具有潛在的危險，可以導致嚴重的傷害。

※當治療眶周區域時，請確保正確的眼部防護。本系統發射的雷射可以引起嚴重的眼損害或者失明。為了安全起見，進行所有的面部治療時，患者都應當佩戴金屬眼罩。

2. 未依規定程式控制，調整或操作可能曝露在危險雷射光下
3. ※即使關閉了雷射，打開外殼也可能引起雷射對眼睛的有害光輻射和觸電。除了已接受培訓和具有授權的技術人員，任何人不得拆除除存儲槽以外的外殼的任何部分。如果電源線已經磨損或損壞，請勿操作雷射系統。
※如果觀察到冷卻劑洩漏或溢出，請勿操作雷射系統，因為這可能導致觸電或死亡。請關閉雷射器，並聯繫代理商。
4. ※操作者應當認識到雷射所產生的煙霧具有潛在的危害。煙霧的危害表現為所產生的微粒和傳染疾病。必須採取措施限制患者和操作者對雷射所產生的煙霧或蒸汽的接觸。
※雷射所產生的煙霧可能包含有活力的組織微粒。
※操作者應當佩戴可以清除 0.3 μ m 微粒的外科口罩和手術用手套。
※如周圍有易燃液體（如酒精或丙酮）或易燃氣體（如乙醚），請勿操作本系統。
5. ※請務必在治療期間始終佩戴手套，並建議穿長袖衣服。因為如果冷卻管路破裂，這樣可以防止皮膚受到冷卻液的污染。
6. ※雷射系統產生高度集中的光束，如果使用不當可能引起損傷。為了保護患者和操作人員本人，操作前應該仔細閱讀並理解完整的用戶手冊，包括所有“安全與法規”章節在內。
7. 按照本手冊中“維護”一章所述方法定期清潔觸控式螢幕以保證系統的良好性能。觸控式螢幕上若有過多的治療油、凝膠、乳液或者其他污染物，可引起使用者介面操作不穩定。
8. 為避免觸電危險，本設備必須只能連接到具有接地保護的電源。
9. 切勿將本系統連接到任何乙太網或其他外部局域網系統。
10. ※限銷售給醫生。
※經過系統安全操作及使用的培訓的人員才能使用。
11. 內部能量計窗口必須保持清潔以確保校準的準確性。不潔淨的能量計窗口可能導致實際能量高於指示能量，這可能造成表皮損傷。
12. 如果觸控式螢幕沒有回應，或者如果發射按鈕不能發射雷射脈衝，應立即停止使用雷射。通過按下緊急停止按鈕或將主電源開關旋至 OFF（關閉）位置關閉雷射。在等待一分鐘後，將主電源開關撥到 ON（開啟）位置。如果雷射仍然沒有回應，不要使用雷射；請聯繫您當地的代理商。
13. ※除非在實際的治療過程中，雷射儀器必須始終保持 Standby（待機）模式。雷射儀器處於 Standby（待機）模式可以避免無意中激發手柄上的發射按鈕而造成雷射的意外照射。

- ※將雷射儀器設置為 Ready（就緒）模式之前，請確認治療室的所有人員都佩戴了合適的雷射安全眼鏡。。
14. 打開任何保護性的機器外殼都可能暴露於危險的光學輻射和電壓中。甚至當關閉了雷射系統後，仍有可能造成系統損壞，並導致保修失效。只有經過培訓並授權的技術人員才能進行本系統的維護和維修。
15. ※不要在治療頭、控制台或觸控式螢幕上直接噴灑、浸泡和傾倒任何類型的液體或清潔劑，否則會導致操作者受到傷害或損壞設備。
※不要讓遮光劑或防曬產品接觸手柄。這些產品中的某些成分可能會造成手柄材料退化或損傷。如果手柄確實接觸了遮光劑或防曬產品，應立即清潔以避免可能的損傷。
※在患者治療期間必須保持 HS 手柄的一次性治療頭清潔。由於吸收雷射能量，一次性治療頭上的異物會變熱，並能引起表皮損傷。
※在患者治療過程中，ET/XC 手柄上的藍寶石晶體必須保持清潔。藍寶石晶體上的異物會吸收雷射能量而使其變燙，並引起表皮灼傷，從而增加患者的疼痛感。
16. 不要試圖重複使用或清潔 HS 手柄的一次性治療頭。
17. ※清潔觸控式螢幕前應關閉本系統。
※要使用磨砂的清潔劑或擦拭布，否則會損傷觸控式螢幕。
18. 不要試圖手動校準或調節雷射的輸出。否則會造成暴露於有害光輻射和電壓，導致機器損壞，並導致保修失效。只有經過培訓並授權的技術人員才能進行本系統維護和維修。
19. ※為了確認系統斷開總電源，請注意斷開主電源線與系統總電源插座和牆上電源插座之間的連接。
※本系統僅能由醫療專業人員使用。系統可能產生無線電干擾或可能干擾附近設備的運行。必要時應採取措施，例如更換系統方向或位置或者遮罩系統所在位置。
※不要使用除本系統以外的其他設備提供的電線或配件，否則可能會導致電磁輻射增加或抗干擾性降低。
※如果本系統與其他設備位置太近或與其他設備一起堆放，那麼在用於治療之前，應需要確認系統組態可以正常運行。
※可攜式和移動射頻通信設備可能影響本系統的正常功能。
20. 進度條可能會顯示沒有完全進行完畢。發生這種情況是正常的。按關閉即可。

產品主機配件清單

- LightSheer DESIRE laser system console
- HS and/or ET and/or XC handpiece (選配)
- Power cable
- CD-Rom disk with operator's manual in English
- Disposable tips (1 box of 30 tips)
- Safety eyewear (2 pairs)
- Opaque eye shields
- Opaque eye shield foam replacement (pack of 6)
- Laser danger door sign
- Data sheet with treatment parameters for treatment of vascular and pigmented lesions.

製造廠名稱: Lumenis Ltd.

製造廠地址: Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O.Box 240, Yokneam
2069204, Israel

藥商名稱: 香港商科醫人雷射有限公司台灣分公司

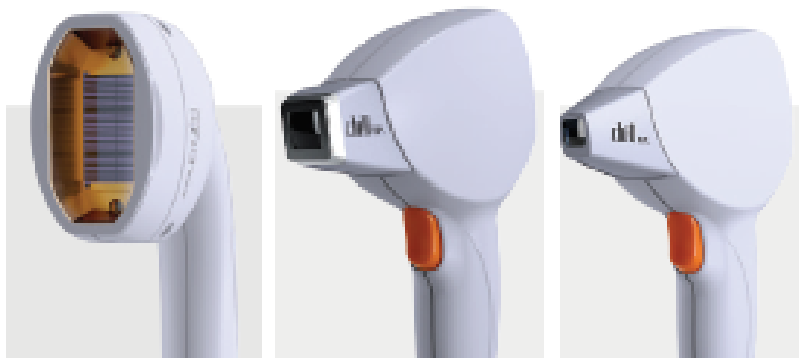
藥商地址: 臺北市信義區基隆路一段 333 號(實際營業地址: 10 樓 03 室)

產品圖片

LightSheer DESIRE laser system
console and Handpiece cradle



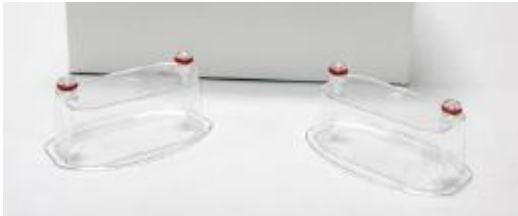
HS and/or ET and/or XC
handpiece (選配)



HS handpiece

XC handpiece

ET handpiece

Power cable	
Disposable tips (1 box of 30 tips)	
Safety eyewear (2 pairs)	
Opaque eye shields Opaque eye shield foam replacement (pack of 6)	 
Laser danger door sign	 DANGER INVISIBLE LASER RADIATION Avoid eye or skin exposure To direct or scattered radiation. PROTECTIVE EYEWEAR REQUIRED WHEN LASER IS IN USE. OUTPUT: 100 J/cm² MAX. DURATION: 5 - 400 ms WAVELENGTH: 805nm -10/+15nm LUMENIS® CLASS IV LASER PRODUCT