

“愛瑪”賽普諾冰點雷射系統 “ALMA” Soprano ICE System

衛部醫器輸字第 029709 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

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」之規範

■ 型號 Soprano^{ICE}

■ 適應症

1. 雷射模組:
 - HR/SHR 模式: 除毛。
 - LB 模式: 血管和色素性病變。
2. NIR 模組:
 - 緩解肌肉疼痛和僵硬；
 - 暫時性改善局部的血液循環；

■ 產品組成

本系統由以下主組件構成：

- 1) 主機: 主控台由控制面板、供電模組、冷卻系統、服務面板、與獨立變壓器組成
- 2) 模組(含電纜與連接器): 包含光學探頭、皮膚冷卻系統(冷卻板)、觸發器
 - 雷射模組
 - 810nm 1.2 cm²
 - 810nm 2 cm²
 - 755nm 1.5 cm²
 - Facial Tip adapter 6mm
 - 雷射能量經 3 種模式傳遞：HR:(除毛模式)/SHR:(除毛模式)/LB:(激光模式)
 - NIR 模組
 - NIR Large
 - NIR Small
- 3) 腳踏開關

■ 冷卻系統

冷卻系統由以下組成：

- 1) 水冷系統
為保障光和雷射共振腔的使用壽命，本儀器之閉環系統使用去離子水進行冷卻。本儀器另配備有溫度感測器與液位開關，以防受到冷卻系統故障影響，而其安全設計在測得水溫高過上限 40°C (104°F)時，即停止發射光和雷射能量。
- 2) 一體式組織接觸冷卻系統
模組光導利用熱電冷卻法散熱，有效降低患者在療程中感到之不適和療程後所產生之副作用，如局部泛紅與腫脹。系統運行時，組織經由金屬環與藍寶石視窗冷卻，而光導溫度會降至 4°C (39°F)。降溫後，便由熱阻器監控並維持此溫度，防止治療部位冷卻過度；而一旦治療過程中暫停超過五分鐘，組織接觸冷卻系統會停止運轉，以免前端出現不必要的水珠凝結。螢幕上的藍色指標亮起時，代表組織接觸冷卻系統已達適宜運行之溫度範圍。
- 3) 風扇
本儀器內配備五部風扇，其中四部冷卻水系統，而另一用於控制台內部降溫作業。

■ 安全性

A. 電氣安全

1. 本系統受半自動斷路器保護。位於服務面板上的半自動斷路器，當功率過載發生時以保護系統。要恢復正常運行，解除斷路器手柄並重新啟動系統。
2. 軟體防護系統包括以下功能：
 - 系統啟動後，軟體即檢查所有安全性相關之硬體。
 - 發射時間間隔定為每 1 msec。
 - 治療期間，循環監控功能持續監測系統運作。
 - 如發生故障，系統會向操作者顯示警告訊息，並停止其後療程。
 - 系統啟動時，附加模組將執行自我檢測，其檢測包括辨識模組。
 - 系統啟動後，電源迴路將執行自我檢測，其受測迴路於療程中仍持續監測系統運作。

B. 光與雷射安全

1. 光透過封閉幾何導光體傳送到治療部位，光源/雷射能量僅通過導光的前端射出。

2. 系統內附遠端控制安全連鎖裝置，連結一外連鎖裝置至診間大門。遠端控制外連鎖裝置串連至腳踏開關；安裝後，大門若經開啟，系統從而解除系統並停止作業。
3. 必要情況時，緊急停止用按鈕可加快關閉系統所需時間；按下後，系統立即停止運作。
4. 唯有鑰匙插入鑰匙開關時，儀器始能啟動；如無療程進行，鑰匙應拔除以避免儀器遭未經授權之使用。
5. 管理員模式螢幕顯示之密碼用以防止系統基本作業參數設定遭未經授權之更改。
6. 系統特別備有兩放射指示燈：一為系統主機上之黃放射指示燈；另一為警報器。
7. 當黃放射指示燈閃爍，代表系統已準備觸發脈衝；脈衝光觸發時，指示燈為恆亮。
8. 警報器會於系統切換至預備模式時響一聲。
9. 唯有操作者切換系統至預備模式並踩住腳踏開關時(最小風險)始能發射。
10. 唯有同時腳踩腳踏開關與手按模組觸發器，雷射才能發射(自雷射模組)。此觸發器降低意外發射雷射之風險。
11. 當系統一啟動，水會在模組內循環流動為光源降溫。
12. 為排除模組過熱風險，水溫受溫度感測器監控；若水溫高於 40°C (104°F)，將解除發射光。
13. 為方便使用，系統配有氣動腳踏開關；氣動可排除開關電線短路之可能性與提高對液體之耐久性。

[警告]

- 如使用錯誤，任何雷射或脈衝光放射儀器都會對人體造成傷害。本系統內會產生高電壓，操作雷射或脈衝光源之人員需隨時注意可能的危險並請配戴此手冊規定之適當的安全護具。
- 請小心操作。可能會導致嚴重灼傷。不要在過度敏感的皮膚區域或循環不良的情況下使用。兒童或身心障礙者在無人值守的狀況下使用系統可能是危險的。

[注意]

雷射產生之氣體或煙霧可能存有組織顆粒。

■ 警告及注意事項

為了安全使用本系統，必須遵守以下預防措施、注意和警告事項。

A. 防護措施

1. 醫師與臨床醫師嘗試操作本系統前應詳閱此使用手冊。
2. 任一模組之導光板應隨時保持乾淨，切記於病患療程後清除導光板上之水凝膠。
3. 系統為 110lbs (50 kg)重，如未小心搬運可能造成傷害。系統本身具良好平衡並為搬運設計，但仍須小心緩慢的搬動；除主機握把外，切勿推拉其他組件。

B. 注意事項

1. 僅有原製造廠認證之操作人員可檢修本系統，包括對電源供應器、冷卻系統、光學元件及模組等進行內部調整。
2. 請確認本系統裝配符合所在國家之電壓(120VAC)
3. 操作人員僅能於系統關閉並從插座上拔除電源時進行維修；如於系統仍通電時執行檢修程序，可能造成操作員受傷或機器損壞。
4. 請務必於未使用時關閉系統。
5. 切勿於無人使用時停留在“預備”模式。
6. 切勿讓未受訓人員操作系統。
7. 除模組已確切且安全對準選定目標外，切勿踩下腳踏開關。
8. 治療病患前，請務必檢視模組與端頭(Tips)，如有明顯磨損或損壞，請勿使用模組或端頭(Tips)。
9. 系統維護期間，請勿開啟、打開或留置系統。

C. 燒傷危險

本系統發射之高能量光源或雷射為光譜上之不可見光，可能造成三度燒傷。

D. 人眼暴露於直射與反射光之危險

1. 治療期間，所有身處診療間內人員(包括病患與醫事人員)務必配製造廠建議之護目鏡保護雙眼。
2. 即便已配戴護目鏡，請養成病患於療程中閉上雙眼之良好習慣。
3. 如病患無法配戴護目鏡，則於病患眼部放置雷射護眼罩以完全阻光。
4. 如治療部位為近眼處(如眼皮)，則於病患眼內放置角膜罩。
5. 眼危險距離(OHD)為 10 m。

E. 安全護目鏡

1. 所有人員應使用安全護目鏡並確定該護目鏡提供充分的保護：二級體雷射模組在波長範圍 750-890nm 下 OD>7；NIR 模組在波長範圍 600-1800nm 下 OD>3。
2. 隨系統提供的安全眼鏡和不透明的護目鏡提供足夠的保護，更可以經由當地經銷商訂購。

F. 火災爆炸危險

1. 物質吸收光學能量後溫度會上升，請採取預防性措施以降低診療區內外易燃與可燃物質之危險。
2. 本系統不宜在可燃混合物與空氣或氧接觸處使用。
3. 請勿於存有揮發性溶劑，如酒精、汽油、或其他溶劑處操作系統。
4. 請勿在準備程序中使用任何可燃物質，如酒精或丙酮於皮膚上，如療程前有清潔需要，請使用肥皂及水清洗即可。
5. 若使用酒精清潔或消毒本系統之任一部分，請使其完全風乾後再行操作系統。
6. 可燃物質應與本系統保持安全距離。

G. 高電壓危險

1. 系統應用電源為 120VAC；為避免人員受傷，請務必確認外部面板已正確關閉後再操作系統。切勿嘗試移除或拆卸外部面板。
2. 本系統多樣組件都會產生高電壓；其中部分組件於電源關閉後仍充電，除經製造廠授權之人員外，請勿移除任一外殼部分。
3. 每當執行系統維修，切勿讓本系統電源啟動、機體開啟、或無人監控。

H. 系統接地

系統由電源線內之接地導體與插座內部接地孔接地。

[警告事項]

為避免觸電危險，儀器僅可在具保護接地線情況下連接市電。

■ 環境條件

1. 空氣品質:
 - 1) 應在非腐蝕性氣體環境下操作。腐蝕性氣體，如：酸會損壞電線、電子元件和光學元件的表面。
 - 2) 空氣中的灰塵粒子應保持在最低限度。灰塵粒子會吸收光源/雷射能量和升溫。熱粒子落在光學鏡面上會造成損壞。金屬粉塵會破壞電力設備。
2. 水質:

系統僅能使用去離子水進行操作。常規自來水中含有的沉積物可能損壞冷卻系統。
3. 環境溫度: 20~25°C (68~77°F)
4. 相對溼度: <80%

[注意]

當系統頻繁使用時會發出的熱量。因此建議在系統使用空間安裝空調。

■ 物理規格

- 系統尺寸(寬 x 深 x 高)
53x57x120 cm (20.9"x22.5"x47" inches)
- 重量
50 kg/ 110 lbs

■ 系統需求

1. 電壓
 - 120 VAC, 11A, 50/60 Hz, 單項
2. 斷路器
 - 120 VAC, 11A, 50/60 Hz

■ 系統規格

模組	技術	波長(nm) ±10%	脈衝寬度/ 定時器	光點 (cm²)	脈衝重複率 (Hz)	能量密度(J/cm²)
810nm/2cm²	Laser	810	3.3-200 msec	2	HR: 0.5-3	HR: up to 60
					SHR:5-10	SHR: up to 20
810nm/1.2cm²	Laser	810	3.3-200 msec	1	HR: 0.5-3	HR: 2-120
					SHR:5-10	SHR: 2-20
					LB:2	LB: up to 40
755nm/1.5cm²	Laser	755	3.3-200 msec	1.5	HR: 0.5-3	HR: 2-120
					SHR:5-10	SHR: 2-20

模組	技術	波長(nm) ±10%	脈衝寬度/ 定時器	光點 (cm ²)	脈衝重複率 (Hz)	能量密度(J/cm ²)
					LB:2	LB: up to 25
NIR Small	近紅外線光	1300	N/A	6.4	N/A	Up to 35W
NIR Large	近紅外線光	1300	N/A	18	N/A	Up to 100W

製造廠名稱／地址

Manufactured by Alma Lasers Ltd. (address: 14&15 Halamish street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Israel) for Alma Lasers GmbH (address: Nordostpark 100-102, D-90411 Nürnberg, Germany)

藥商 名稱 妮傲絲翠股份有限公司

藥商 地址 請依所轄衛生局核定內容刊載



Soprano^{ICE}



810nm 1.2 cm²



810nm 2 cm²



755nm 1.5 cm²



Facial Tip



NIR Large Module



NIR Small Module