

“寶樂瑪”艾康雷射系統

“Palomar” Icon System

衛署醫器輸字第 024739 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

主機及手握把型號：

主機型號	Palomar Icon System	
手握把型號	MaxY Handpiece	2940 Handpiece
	MaxYs Handpiece	1064+ Handpiece
	MaxR Handpiece	1540 Handpiece
	MaxRs Handpiece	MaxG Handpiece

產品敘述及用途：

本產品可裝接不同治療所設計的手握把，能夠於欲治療區傳送脈衝光或雷射。

操作者可選擇能量密度(J/cm²)及脈衝寬(ms)，以不同的手握把，進行治療。

本產品主機有保護外罩，脈衝光能量的傳遞是經由手握把至治療區，手握把包含冷卻的藍寶石視窗。雷射光的傳遞經由 Nd:YAG 或鉕玻璃雷射手握把。

產品效能：

每一支手握把都是針對不同的治療用途而設計：

■ **2940 手握把**：用於外科的應用，包含軟組織切割、消融、汽化、凝結。包含以下的適應症：磨皮，表皮痣，微血管擴張，蜘蛛網狀靜脈，疣，角化，疤痕修復。

■ **1540 手握把**：軟組織凝結，以及治療黑斑、手術疤痕。

■ **1064+手握把**：用於皮膚類型 I-VI 的除毛，治療痣、刺青（黑色和/或藍黑色紋身的強度顯著降低）；血管病變的治療；軟組織凝結和止血。

■ **MaxR、MaxRs**：除毛(皮膚類型 I-VI)

■ **MaxY、MaxYs**：除毛(皮膚類型 I-VI)、色素沉著病變的治療(皮膚類型 I-VI)

■ **MaxG**：色素沉著病變的治療、血管病變的治療

警告注意事項

通用安全原則一

操作及維修系統的人員應熟悉原廠說明書中的安全資訊。

操作本產品或在附近的人都應該知道系統輸出的危險，並採取適當的保護措施。本產品內部有高電壓，如果使用不當，可能會造成傷害。

按照原廠操作本產品時，皆可安全有效的運作。但如同其他光電設備，不可直視儀器輸出的光。治療過程中，所有人員都須穿戴適當的防護眼鏡，以防止可能對眼睛的傷害。

本產品只可由經適當安全訓練且具有安全知識的人員操作、協助操作、或進行維修。治療過程中，應該全程由操作者負責系統的控制。

只有本公司授權的人員可進行本產品主機或手握把保護罩內部的維修保養。

日常的維修保養應在主機關閉和電源拔除 30 分鐘後，由操作者執行。系統仍未關閉，或電源拔除未到 30 分鐘就進行維修保養，可能會對操作者造成危害，並造成儀器損壞。

治療安全—

- 眼睛不可直視手握把光發射端發出的光，否則會造成眼睛的傷害。
- 除治療區外，勿將光源向任何物體擊發。
- 不可將手握把對著空氣發射。治療起執行點測試時，請按照原廠操作手冊中針對手握把治療的部分進行操作。
- 訓練有素的人員可以促進使用安全。
- 應對接受治療者進行教育，並提供關於治療性質及期望的訊息。

手握把準備—

建議依原廠操作手冊在不同治療對象間，進行手握把的清潔。

非汽化式手握把在治療前後都必須清潔及消毒。此外，手握把光發射窗口應定期在各治療間清除毛髮及其他髒汙。

汽化式手握把在治療前後都需要清潔及消毒；請參照原廠說明書進行各種手握把清潔及設定的資訊。

汽化式治療時，手握把接觸黏膜、破損、感染、或皮膚其他潛在傳染的部位，建議以 EPA-registered 消毒劑/清潔劑做清潔。清潔劑的使用請依照清潔劑製造廠的指示進行。

主機和手握把的清潔—

- 依原廠使用說明進行清潔。
- 清潔及消毒時，應關閉系統並將電源拔除。
- 不可使用未稀釋的純酒精或清潔劑。
- 不同治療對象在不同治療之間的清潔：以紗布或布沾 70%酒精及 30%水的混合液，清潔主機及各連接線。建議以 EPA-registered 的清潔劑清潔手握把的視窗。清潔劑的使用請依照清潔劑製造廠的指示進行。
- 勿將手握把浸於任何溶液。將手握把浸濕可能對使用者與治療對象造成危害及機器的故障。

治療室安全—

- 清楚的識別治療室。對於任何雷射手握把的安全警告標示，都必須清楚的標示在治療室外的門上。
- 使用本產品時，應限制治療室的人員進出。只允許受過良好訓練的人員及對程序必要的協助者進入治療室。
- 本產品未使用時，確保未經授權的人員無法開啟使用，將儀器的鑰匙取下讓儀器無法運作。將儀器放在上鎖的地方。
- 請確保熟悉本產品控制的人員知道如何在必要時立即關閉本產品。
- 緊閉門窗以防止光源(雷射)外洩。

用電安全—

- 不可忽視或輕忽任何雷射系統的電性安全潛在危險。雖然本產品有許多安全的設計，但仍應遵守所有警告及注意事項。
- 有可能在本產品已關閉後，高電壓組件仍含有電荷，因此，除了過訓練、授權的技術人員外，主機或手握把的外罩都不可自行開啟。

消防安全—

因為雷射治療的性質存在有潛在的消防危險。任何會吸收激發能量的材料，無論時間多短暫，都會增加其溫度。此現象為許多醫療其外科應用的基礎，也因此需要防範在治療區內及附近這些可燃材質被點燃的風險，使用本產品時應採取以下預防措施：

- 若有施用麻醉劑，該麻醉劑需是不可燃的。
- 在治療程序開始前，確認本產品及輔助的器材皆正常運作。
- 不可將雷射對準治療區域的其他地方，特別是會反射的物品如鏡子。
- 確認腳踏板的清潔與正常運作。腳踏板需放置適當的位置，避免被認為是另一台儀器的設備。
- 使用氧氣應更加特別的小心。氧的存在可加速任何可燃物質的燃燒。
- 避免可燃的物質如乾紗布或覆蓋巾等，靠近治療區域。
- 需要使用時，可將上述材料以水或鹽水浸濕，使其防燃。衣物也應遠離治療區域。
- 確知最近的滅火器位置及其操作方法。
- 不使用時請關閉本產品，以避免雷射意外散射。

本產品的安全設計—

本產品提供安全設計以防止誤用或意外激發雷射。所有操作或協助操作的人員都應該了解本儀器的安全功能。

緊急停止按鈕

緊急停止按鈕位是於主機的左側的紅色大按鈕，按下可立即使系統關閉。操作人員應熟悉緊急停止按鈕的位置。

以順時鐘扭轉緊急停止按鈕後，儀器可重新開啟。

產品零配件：

主機	組成及零配件	
	推車	護目鏡
	冷卻模組	不透明眼罩
	熱交換模組	備用保險絲
	基本模組	點測試遮光罩
	掛桿	濾光片
	手握把	遙控鎖
	起始包	冷卻液
	腳踏板	冷卻滾輪
手握把	零配件	
MaxG 手握把	MaxG 4 mm 轉接頭	LuxG 點測試遮光罩

Palomar 2940	6 x 6 mm 焦距導引器	140 分段式光學元件 (紅), 10 x 10 mm
	能量波束光學元件 (紫)	滑動式焦距導引器
	450 分段式光學元件 (藍), 6 x 6 mm	10 x 10 mm 焦距導引器
	1200 分段式光學元件 (綠), 6 x 6 mm	耳掛口罩 0.1 微米
	凹槽型光學元件, 6 x 6 mm	
Palomar 1064+	10 mm 光點控制盤	1.5/3/6 mm 光點控制盤
	輸出視窗組	
Palomar 1540	校正探頭	10 mm 探頭
	XD Microlens 微鏡片	15 mm 探頭
	XF Microlens 微鏡片	

產品規格：

Palomar Icon System (主機)	
波長	見手握把規格
光點大小	見手握把規格
脈衝寬(使用者選擇)	見手握把規格
能量	見手握把規格
光線傳輸	閃光燈或雷射(視手握把而定)
重複率	0.2 Hz to 6 Hz(視手握把而定)
操作方式	手握把 和/或 腳踏板開關
電壓	90-264 VAC, 50/60 Hz
最大輸入能量	1600 VA
操作環境	溫度：12-26°C / 溼度：0-40% 最佳操作溫度：20-21°C
運送/儲存	溫度：0-50°C
系統冷卻	各有閃光燈及藍寶石冷卻系統
尺寸	推車：22.9" x 21.4" x 7.4" 冷卻模組：17.5" x 17.3" x 12.4" 熱交換模組：17.5" x 17.3" x 12.4" 基本模組：23.1" x 20.7" x 12.5" 組裝後的尺寸(不含掛桿)：22.9" x 21.4" x 40.5"
重量	推車：19 lbs. 冷卻模組：30 lbs. 熱交換模組：39 lbs. 基本模組：47 lbs.

脈衝光手握把			
手握把型號	光點大小 (mm)	輸出波長 (nm)	能量範圍 (J/cm ²)
MaxR	16 x 46	650-1200	最大至 46
MaxRs	12 x 28	650-1200	最大至 70
MaxY	16 x 46	525-1200	最大至 52
MaxYs	12 x 28	525-1200	最大至 81
MaxG	10 x 15	500-670 及 870-1200	最大至 80

Palomar 2940 (手握把)			
波長	2940 nm		
治療區域	分段式：6 x 6 mm 及 10 x 10 mm，能量波束：6 x 6 mm 依不同濾光鏡而定 能量波束：2 mm		
脈衝寬	0.25, 3, 5 ms		
傳輸系統	光線透過可換式鏡頭中的微鏡片傳輸		
操作方式	腳踏板		
操作環境	溫度 12-26°C(55-80°F) 濕度：0-40%		
鏡頭	能量(mJ/mB)	微光束 microbeams 密度	微間距(微柱間的間距)
銀(溝槽型鏡頭)	2 - 5.5 mJ/0.1 mm	N/A	1350 μ m (溝槽)
藍(450 分段式)	3 - 9 mJ	469 mB/ cm ²	450 μ m
綠(1200 分段式)	8 - 24 mJ	178 mB/ cm ²	750 μ m
紅(140 分段式)	3 - 9 mJ	169 mB/ cm ²	750 μ m
紫(能量波束)	25 J/cm ² - 70 J/cm ²	N/A	N/A

Palomar Lux 1064 + (手握把)	
雷射種類	Nd:YAG
波長	1064 nm
光點大小	1.5 mm, 3 mm, 6 mm, 10 mm
脈衝寬	10-100 ms
輸出能量 (與輸出光點大小相關)	1.5 mm：250-700 J/cm ² 3.0 mm：70-450 J/cm ² 6.0 mm：16-140 J/cm ² 10.0 mm：4-45 J/cm ²
傳輸系統	光線透過手握把的聚焦視窗傳輸
脈衝重複率	0.2 Hz 到 2 Hz
操作	腳踏板 / 手握把按鈕
操作環境	溫度 12-26°C(55-80°F) / 溼度：0-40%

Palomar Lux 1540(手握把)	
雷射種類	Er:Glass
波長	1540 nm
光點大小	10 mm (每平方公分 100 微光束 microbeams) XD 微鏡片 12 mm x 12 mm (每平方公分 25 微光束 microbeams) 15 mm (每平方公分 320 微光束 microbeams) XF 微鏡片 15 mm (每平方公分 115 微光束 microbeams)
脈衝寬	10 ms 及 15 ms
傳輸系統	光線透過手握把的聚焦鏡片傳輸
操作方式	腳踏板
操作環境	溫度 12-26°C(55-80°F) 及低於 40%的濕度

脈衝寬(ms)	最小輸出能量 (mJ / microbeam)	最大輸出能量 (mJ / microbeam)	輸出能量調整單位
10mm 探頭			
10	14	66	4
15	20	70	5
XD Microlens 微鏡片			
15	30	70	5
15mm 探頭			
10	3	10	1
15	3	15	1
XF Microlens 微鏡片			
10	6	40	2
15	10	60	2

製造廠名稱：Palomar Medical Technologies, Inc.

製造廠地址：15 Network Drive, Burlington, MA 01803, U.S.A.

藥商名稱：曜亞國際股份有限公司

藥商地址：新北市中和區中正路 872 號 4 樓之 1