

“愛瑪”賽普諾鈦金雷射及光照系統
“Alma” Soprano Titanium system

衛部醫器輸字第 038143 號

使用前請務必詳閱原廠之說明書並遵照指示使用

■ 產品型號：Soprano Titanium

■ 產品目的

搭配 Soprano 系列手握把一起使用，本產品適用於美容皮膚科手術，利用雷射進行除毛。

■ 適應症

A. Compact Applicator

- a. 除毛與穩定、長期的毛髮減少。
- b. 僅 SHR 模式適用於曬黑的皮膚。
- c. SHR Stack 模式適用於小尺寸的治療區域或較小的身體區域。
SHR Stack 模式不適用於曬黑的皮膚。

B. Speed Applicator

- a. 除毛與穩定、長期的毛髮減少。
- b. 僅 SHR 模式適用於曬黑的皮膚。
- c. SHR Stack 模式適用於小尺寸的治療區域或較小的身體區域。

C. Alex Applicator

- a. 除毛與穩定、長期的毛髮減少。
- b. SHR Stack 模式適用於小尺寸的治療區域及/或較小的身體區域，
此模式不適用於曬黑的皮膚。

D. Trio Applicator

- a. 除毛與穩定、長期的毛髮減少。
- b. HR 模式適用於除毛與穩定、長期的毛髮減少，不適用於曬黑的皮膚。
- c. SHR 模式適用於除毛與穩定、長期的毛髮減少，包括曬黑的皮膚。
- d. SHR Stack 模式適用於除毛與穩定、長期的毛髮減少。
- e. SHR Stack 模式適用於小尺寸的治療區域及/或較小的身體區域，
不適用於曬黑的皮膚。

E. Trio 4cm² / TrioMax Applicator

- a. 除毛與穩定、長期的毛髮減少。
- b. HR 模式適用於除毛與穩定、長期的毛髮減少，不適用於曬黑的皮膚。
- c. SHR 模式適用於除毛與穩定、長期的毛髮減少，包括曬黑的皮膚。
- d. SHR Stack 模式適用於除毛與穩定、長期的毛髮減少。
- e. SHR Stack 模式適用於小尺寸的治療區域及/或較小的身體區域，不適用於曬黑的皮膚。

■ 禁忌症

A. *Compact Applicator*

1. 癌症，尤其是皮膚癌
2. 懷孕(包括人工受孕)
3. 使用不宜曝露於810nm 光線的光敏感藥物或草藥。
4. 可能會被雷射曝露刺激的疾病
5. 術前3到4週間曾經、或術後會長期曝曬於陽光或使用人工助曬
6. (會受密集光線刺激的)荷爾蒙異常
7. 避免有刺青或永久化妝的部位
8. 治療區域有單純皰疹感染
9. 可能會因曝露於810 nm 光線刺激的疾病
10. 未受控制的糖尿病
11. 蟹足腫疤痕病史
12. 使用抗凝血藥物
13. 脆弱且乾燥的皮膚
14. 凝血異常病史
15. 癩癧

B. *Speed Applicator*

1. 癌症，尤其是皮膚癌
2. 懷孕(包括人工受孕)
3. 使用不宜曝露於810nm 的光敏感藥物或草藥。
4. 可能會受曝露於810 nm 光線刺激的疾病
5. 可能會被雷射曝露刺激的疾病
6. 術前3到4週間曾經、或術後會長期曝曬於陽光或使用人工助曬
7. 治療區域有單純皰疹感染
8. 蟹足腫疤痕病史
9. 未受控制的糖尿病
10. 脆弱且乾燥的皮膚

11. (會受密集光線刺激的)荷爾蒙異常
12. 使用抗凝血藥物
13. 癩瘡
14. 凝血異常病史
15. 避免有刺青或永久化妝的部位

C. *Alex Applicator*

1. 癌症，尤其是皮膚癌
2. 懷孕(包括人工受孕)
3. 使用不宜曝露於 755nm 光線的光敏感藥物或草藥。
4. 可能會受曝露於 755 nm 光線刺激的疾病
5. 術前 3 到 4 週間曾經、或術後會長期曝曬於陽光或使用人工助曬
6. 治療區域有單純皰疹感染
7. 蟹足腫疤痕病史
8. 未受控制的糖尿病
9. 脆弱且乾燥的皮膚
10. (會受密集光線刺激的)荷爾蒙異常
11. 使用抗凝血藥物
12. 癩瘡
13. 凝血異常病史
14. 避免有刺青或永久化妝的部位

D. *Trio Applicator*

1. 癌症，尤其是皮膚癌
2. 懷孕(包括人工受孕)
3. 使用不宜曝露於 755 nm、810nm 及 1064nm 光線的光敏感藥物或草藥。
4. 可能會受曝露於 755 nm、810nm 及 1064nm 光線刺激的疾病
5. 術前 3 到 4 週間曾經、或術後會長期曝曬於陽光或使用人工助曬
6. 治療區域有單純皰疹感染
7. 蟹足腫疤痕病史
8. 未受控制的糖尿病
9. 脆弱且乾燥的皮膚
10. (會受密集光線刺激的)荷爾蒙異常
11. 使用抗凝血藥物
12. 癩瘡
13. 凝血異常病史
14. 避免有刺青或永久化妝的部位

E. Trio 4cm² / TrioMax Applicator

1. 癌症，尤其是皮膚癌
2. 懷孕(包括人工受孕)
3. 使用不宜曝露於 755 nm、810nm 及 1064nm 光線的光敏感藥物或草藥。
4. 可能會受曝露於 755 nm、810nm 及 1064nm 光線刺激的疾病
5. 術前 3 到 4 週間曾經、或術後會長期曝曬於陽光或使用人工助曬
6. 治療區域有單純皰疹感染
7. 蟹足腫疤痕病史
8. 未受控制的糖尿病
9. 脆弱且乾燥的皮膚
10. (會受密集光線刺激的)荷爾蒙異常
11. 使用抗凝血藥物
12. 癩瘡
13. 凝血異常病史
14. 避免有刺青或永久化妝的部位

■ 不良反應與副作用

A. Compact Applicator

1. 不適：當脈衝啟動時，有些患者可能會感到不同程度的不適。患者形容的不適感包括刺痛、被橡皮筋彈到或燒灼感，術後可能持續至一小時。多數患者能忍受術中的不適感，但有些會需要局部麻醉。
2. 嚴重或持久的紅斑(泛紅)與水腫(腫脹)：在術後的 2-24 小時發生，可能持續數週。
3. 刺激、癢、輕微的燒灼感或疼痛(類似曬傷)：癢可能是由輕微的毛囊炎造成。可能會在術後的 48 小時內發生，通常為暫時的。
4. 水泡、表皮糜爛：有可能發生，並在術後維持數日至數週。
5. 過度水腫：術後立即發生，尤其是鼻子或臉頰的皮膚在術後會暫時腫脹。通常數小時後會消退，至多可能持續至七天。
6. 色素沉著改變：治療區域的色素沉著可能會改變。色素沉著或色素減退多發生在皮膚類型為 IV 到 VI 的族群，或在治療前後三週內曾曝露於陽光的區域。有些患者就算對陽光曝露採取保護措施仍會發生色素沉著。色素異常通常會在三到六個月間逐漸消退，但在有些罕見案例(主要是色素減退)，色素改變可能是永久的。
7. 傷害自然膚質或脆弱的皮膚(罕見)：有些案例會發生痂、水泡或皮膚變薄。依一般傷口照護方式處理。

8. 瘀青(罕見)：治療區域可能會出現紫癢或瘀青，可能持續數小時或數日(罕見)。
9. 反常性毛髮增多：毛髮分布異常代表身體多個部位有可能會出現斑塊狀的毛髮增生。反常性毛髮增多的原因尚且未知。使用低於建議能量的設定有可能會導致此情形。
10. 感染(罕見)或單純皰疹病毒復發。可能發生在臉部(當用於臉部治療時)或生殖器官(當用於治療腿部時)(非常罕見)。
11. 持續的蕁麻疹(罕見)：為避免此情形，對過敏患者進行雷射除毛時請進行延長的雷射貼膚試驗。
12. 在有過敏的情況下，進行雷射手術前必須先進行延長的雷射貼膚試驗。
13. 疤痕(罕見)：有留下肥厚性疤痕或蟹足腫疤痕的可能。為減少留下疤痕的可能，請小心遵守原廠使用說明書中的術前及術後指示。
14. 燒傷(罕見)：若未依原廠說明書中指示操作即可能發生。
15. 眼睛傷害(罕見)：由反射或長期未受保護的曝露造成。療程間請全程佩戴(能防護特定波長的)護目鏡以免對眼睛造成傷害。
16. 多汗症(罕見)：異常的過量流汗。

B. Speed Applicator

1. 不適：當脈衝啟動時，有些患者可能會感到不同程度的不適。患者形容的不適感包括刺痛、被橡皮筋彈到或燒灼感，術後可能持續至一小時。多數患者能忍受術中的不適感，但有些會需要局部麻醉。
2. 嚴重或持久的紅斑(泛紅)與水腫(腫脹)：在術後的2-24小時發生，可能持續數週。
3. 刺激、癢、輕微的燒灼感或疼痛(類似曬傷)：癢可能是由輕微的毛囊炎造成。可能是在術後的48小時內發生，通常為暫時的。
4. 水泡、表皮糜爛：有可能發生，並在術後維持數日至數週。
5. 過度水腫：術後立即發生，尤其是鼻子或臉頰的皮膚在術後會暫時腫脹。通常數小時後會消退，至多可能持續至七天。
6. 色素沉著改變：治療區域的色素沉著可能會改變。色素沉著或色素減退多發生在皮膚類型為IV到VI的族群，或在治療前後三週內曾曝露於陽光的區域。有些患者就算對陽光曝露採取保護措施仍會發生色素沉著。色素異常通常會在三到六個月間逐漸消退，但在有些罕見案例(主要是色素減退)，色素改變可能是永久的。
7. 傷害自然膚質或脆弱的皮膚(罕見)：有些案例會發生痂、水泡或皮膚變薄。依一般傷口照護方式處理。

8. 瘀青(罕見)：治療區域可能會出現紫癢或瘀青，可能持續數小時或數日(罕見)。
9. 反常性毛髮增多：毛髮分布異常代表身體多個部位有可能會出現斑塊狀的毛髮增生。反常性毛髮增多的原因尚且未知。使用低於建議能量的設定有可能會導致此情形。
10. 感染(罕見)或單純皰疹病毒復發。可能發生在臉部(當用於臉部治療時)或生殖器官(當用於治療腿部時)(非常罕見)。
11. 持續的蕁麻疹(罕見)：為避免此情形，對過敏患者進行雷射除毛時請進行延長的雷射貼膚試驗。
12. 在有過敏的情況下，進行雷射手術前必須先進行延長的雷射貼膚試驗。
13. 疤痕(罕見)：有留下肥厚性疤痕或蟹足腫疤痕的可能。為減少留下疤痕的可能，請小心遵守原廠使用說明書中的術前及術後指示。
14. 燒傷(罕見)：若未依原廠說明書中指示操作即可能發生。
15. 眼睛傷害(罕見)：由反射或長期未受保護的曝露造成。療程間請全程佩戴(能防護特定波長的)護目鏡以免對眼睛造成傷害。
16. 多汗症(罕見)：異常的過量流汗。

C. Alex Applicator

1. 不適：當脈衝啟動時，有些患者可能會感到不同程度的不適。患者形容的不適感包括刺痛、被橡皮筋彈到或燒灼感，術後可能持續至一小時。多數患者能忍受術中的不適感，但有些會需要局部麻醉。
2. 嚴重或持久的紅斑(泛紅)與水腫(腫脹)：在術後的2-24小時發生，可能持續數週。
3. 刺激、癢、輕微的燒灼感或疼痛(類似曬傷)：癢可能是由輕微的毛囊炎造成。可能是在術後的48小時內發生，通常為暫時的。
4. 水泡、表皮糜爛：有可能發生，並在術後維持數日至數週。
5. 過度水腫：術後立即發生，尤其是鼻子或臉頰的皮膚在術後會暫時腫脹。通常數小時後會消退，至多可能持續至七天。
6. 色素沉著改變：治療區域的色素沉著可能會改變。色素沉著或色素減退多發生在皮膚類型為IV到VI的族群，或在治療前後三週內曾曝露於陽光的區域。有些患者就算對陽光曝露採取保護措施仍會發生色素沉著。色素異常通常會在三到六個月間逐漸消退，但在有些罕見案例(主要是色素減退)，色素改變可能是永久的。
7. 傷害自然膚質或脆弱的皮膚(罕見)：有些案例會發生痂、水泡或皮膚變薄。依一般傷口照護方式處理。

8. 瘀青(罕見)：治療區域可能會出現紫癢或瘀青，可能持續數小時或數日(罕見)。
9. 反常性毛髮增多：毛髮分布異常代表身體多個部位有可能會出現斑塊狀的毛髮增生。反常性毛髮增多的原因尚且未知。使用低於建議能量的設定有可能會導致此情形。
10. 感染(罕見)或單純皰疹病毒復發。可能發生在臉部(當用於臉部治療時)或生殖器官(當用於治療腿部時)(非常罕見)。
11. 持續的蕁麻疹(罕見)：為避免此情形，對過敏患者進行雷射除毛時請進行延長的雷射貼膚試驗。
12. 在有過敏的情況下，進行雷射手術前必須先進行延長的雷射貼膚試驗。
13. 疤痕(罕見)：有留下肥厚性疤痕或蟹足腫疤痕的可能。為減少留下疤痕的可能，請小心遵守原廠使用說明書中的術前及術後指示。
14. 燒傷(罕見)：若未依原廠說明書中指示操作即可能發生。
15. 眼睛傷害(罕見)：由反射或長期未受保護的曝露造成。療程間請全程佩戴(能防護特定波長的)護目鏡以免對眼睛造成傷害。
16. 多汗症(罕見)：異常的過量流汗。

D. Trio Applicator

1. 不適：當脈衝啟動時，有些患者可能會感到不同程度的不適。患者形容的不適感包括刺痛、被橡皮筋彈到或燒灼感，術後可能持續至一小時。多數患者能忍受術中的不適感，但有些會需要局部麻醉。
2. 嚴重或持久的紅斑(泛紅)與水腫(腫脹)：在術後的2-24小時發生，可能持續數週。
3. 刺激、癢、輕微的燒灼感或疼痛(類似曬傷)：癢可能是由輕微的毛囊炎造成。可能是在術後的48小時內發生，通常為暫時的。
4. 水泡、表皮糜爛：有可能發生，並在術後維持數日至數週。
5. 過度水腫：術後立即發生，尤其是鼻子或臉頰的皮膚在術後會暫時腫脹。通常數小時後會消退，至多可能持續至七天。
6. 色素沉著改變：治療區域的色素沉著可能會改變。色素沉著或色素減退多發生在皮膚類型為IV到VI的族群，或在治療前後三週內曾曝露於陽光的區域。有些患者就算對陽光曝露採取保護措施仍會發生色素沉著。色素異常通常會在三到六個月間逐漸消退，但在有些罕見案例(主要是色素減退)，色素改變可能是永久的。
7. 傷害自然膚質或脆弱的皮膚(罕見)：有些案例會發生痂、水泡或皮膚變薄。依一般傷口照護方式處理。

8. 瘀青(罕見)：治療區域可能會出現紫癍或瘀青，可能持續數小時或數日(罕見)。
9. 反常性毛髮增多：毛髮分布異常代表身體多個部位有可能會出現斑塊狀的毛髮增生。反常性毛髮增多的原因尚且未知。使用低於建議能量的設定有可能會導致此情形。
10. 感染(罕見)或單純皰疹病毒復發。可能發生在臉部(當用於臉部治療時)或生殖器官(當用於治療腿部時)(非常罕見)。
11. 持續的蕁麻疹(罕見)：為避免此情形，對過敏患者進行雷射除毛時請進行延長的雷射貼膚試驗。
12. 在有過敏的情況下，進行雷射手術前必須先進行延長的雷射貼膚試驗。
13. 疤痕(罕見)：有留下肥厚性疤痕或蟹足腫疤痕的可能。為減少留下疤痕的可能，請小心遵守原廠使用說明書中的術前及術後指示。
14. 燒傷(罕見)：若未依原廠說明書中指示操作即可能發生。
15. 眼睛傷害(罕見)：由反射或長期未受保護的曝露造成。療程間請全程佩戴(能防護特定波長的)護目鏡以免對眼睛造成傷害。
16. 多汗症(罕見)：異常的過量流汗。
17. 輕微的結痂(罕見)及流血(罕見)。

E. Trio 4cm² / TrioMax Applicator

1. 不適：當脈衝啟動時，有些患者可能會感到不同程度的不適。患者形容的不適感包括刺痛、被橡皮筋彈到或燒灼感，術後可能持續至一小時。多數患者能忍受術中的不適感，但有些會需要局部麻醉。
2. 嚴重或持久的紅斑(泛紅)與水腫(腫脹)：在術後的2-24小時發生，可能持續數週。
3. 刺激、癢、輕微的燒灼感或疼痛(類似曬傷)：癢可能是由輕微的毛囊炎造成。可能會在術後的48小時內發生，通常為暫時的。
4. 水泡、表皮糜爛：有可能發生，並在術後維持數日至數週。
5. 過度水腫：術後立即發生，尤其是鼻子或臉頰的皮膚在術後會暫時腫脹。通常數小時後會消退，至多可能持續至七天。
6. 色素沉著改變：治療區域的色素沉著可能會改變。色素沉著或色素減退多發生在皮膚類型為IV到VI的族群，或在治療前後三週內曾曝露於陽光的區域。有些患者就算對陽光曝露採取保護措施仍會發生色素沉著。色素異常通常會在三到六個月間逐漸消退，但在有些罕見案例(主要是色素減退)，色素改變可能是永久的。
7. 傷害自然膚質或脆弱的皮膚(罕見)：有些案例會發生痂、水泡或皮膚變薄。依一般傷口照護方式處理。

8. 瘀青(罕見)：治療區域可能會出現紫癢或瘀青，可能持續數小時或數日(罕見)。
9. 反常性毛髮增多：毛髮分布異常代表身體多個部位有可能會出現斑塊狀的毛髮增生。反常性毛髮增多的原因尚且未知。使用低於建議能量的設定有可能會導致此情形。
10. 感染(罕見)或單純皰疹病毒復發。可能發生在臉部(當用於臉部治療時)或生殖器官(當用於治療腿部時)(非常罕見)。
11. 持續的蕁麻疹(罕見)：為避免此情形，對過敏患者進行雷射除毛時請進行延長的雷射貼膚試驗。
12. 在有過敏的情況下，進行雷射手術前必須先進行延長的雷射貼膚試驗。
13. 疤痕(罕見)：有留下肥厚性疤痕或蟹足腫疤痕的可能。為減少留下疤痕的可能，請小心遵守原廠使用說明書中的術前及術後指示。
14. 燒傷(罕見)：若未依原廠說明書中指示操作即可能發生。
15. 眼睛傷害(罕見)：由反射或長期未受保護的曝露造成。療程間請全程佩戴(能防護特定波長的)護目鏡以免對眼睛造成傷害。
16. 多汗症(罕見)：異常的過量流汗。
17. 輕微結痂(罕見)及流血(罕見)。

■ 警告

1. 僅原廠授權人員能對本產品進行維護。包括電供、冷卻系統、光學透鏡、探頭等部件的內部調整。
2. 請確認本產品的電源線接線是否適用於當地電壓。
3. 僅能在關機並移除電源的情況下維護本產品。在開機並連接電源的情況下對本產品進行維護，可能會對操作者造成危險及/或本產品損壞。
4. 未使用時請將本產品關機。
5. 請勿在無人看管的情形下讓本產品處於準備模式。
6. 請勿讓未受訓練的人員使用本產品。
7. 若非探頭已安全的對準目標區域，請勿壓下觸發器或腳踏開關。
8. 進行維護時，請勿讓本產品處於開機、啟動或無人看管的狀態。

燒傷風險

1. 本產品會產生人眼不可見的輻射，就算未聚焦也能造成三級燒傷。

直接或間接曝露於眼睛的風險

1. 治療室中的人員(患者與醫事人員)皆必須佩戴製造業者建議的護目鏡。
2. 就算戴有護目鏡，療程中仍應指示患者閉上眼睛。

3. 若患者無法佩戴護目鏡，請用能完全擋住光線的不透明保護裝置護住患者眼睛。
4. 若治療部位非常靠近眼睛(例如眼皮)，請使用角膜保護蓋。
5. 用雷射除眉毛十分危險，請勿進行此操作。
6. 所有握把的標稱眼危險距離為 10m。
7. 光束發散度：
 - a. 垂直光束發散(快軸)：35 Deg., Full angle
 - b. 水平光束發散(慢軸)：10 Deg., Full angle
 - c. NIR：90 Deg.

安全護目鏡

1. 切勿以眼鏡代替適當的雷射安全護目鏡，以免造成嚴重的眼部損傷。眼鏡可能會將雷射聚焦至眼睛，或是在高功率密度光束的作用下碎裂，造成嚴重的眼部損傷。
2. 所有人員皆須佩戴護目鏡，並確保使用的護目鏡能提供適當的防護。有關在不同波長下須使用何種護目鏡的資訊請參考各探頭的原廠使用說明書。
3. 本產品隨附的安全眼鏡和不透明眼睛保護器提供足夠的保護，可以向製造業者訂購。
4. 所有在雷射操作區域內的人員必須佩戴眼睛保護裝置。
5. 755 diode：

755nm HP 的保護等級據 EN 207 標準為 D LB 6，根據 ANSI Z 136.3 標準，755nm 波長的最小光學密度(OD)為 4.0。NOHD - 10m。
6. 810 diode：

810nm HP 的保護等級據 EN 207 標準為 D LB 6，根據 ANSI Z 136.3 標準，810nm 波長的最小光學密度(OD)為 4.0。NOHD - 10m。
7. 1064 diode：

1064nm HP 的保護等級據 EN 207 標準為 D LB 6，根據 ANSI Z 136.3 標準，1064nm 波長的最小光學密度(OD)為 4.0。NOHD - 10m。
8. 755+810+1064 diode：

755+810+1064 nm HP 的保護等級據 EN 207 標準為 D LB 6，據 ANSI Z 136.3 標準，755+810+1064nm 波長的最小光學密度 (OD) 為 4.0。NOHD - 10m。

爆炸與火災風險

1. 吸收光學能量會使物質的溫度升高。請採取措施以免引燃治療區域內與周圍的易燃物。
2. 本產品不適合在有可燃物質與空氣或氧氣混合的情形下使用。
3. 請勿在有酒精、汽油等易揮發溶劑的情形下使用本產品。
4. 準備治療區域的皮膚時請勿使用酒精或丙酮等易燃物質。必要時可以用肥皂及清水進行術前清潔。
5. 若使用酒精清潔本產品的任何部分，使用前請確保酒精已完全揮發。
6. 可燃物與本產品間必須保持安全距離。
7. 使用時也請注意引燃內源性氣體的可能風險。

高壓電風險

1. 本產品使用 220/230 VAC。為避免人員受傷，在能確保外殼無損並接確實關上前請勿使用。請勿移除或拆解外殼。
2. 本產品中的多個部件皆使用高壓電。就算主機關機，有些組件仍會維持充電狀態。若非原廠授權人員，不得移除任何屬於外殼的零件。
3. 維護時請勿上本產品處於啟動、開機或無人看管的狀態。

■ 系統安全功能

組織冷卻系統

握把光導透過熱電冷卻方法進行冷卻，以減少治療期間患者的不適並減少術後副作用，例如局部皮膚發紅和腫脹。組織透過金屬環和冷藍寶石窗口冷卻。系統運作期間，光導的溫度降低至 4°C。

■ 治療前須知

臉部探頭

臉部探頭適用於去除耳朵、眉毛、手指、腳趾等極小區域的毛髮。請勿用於較大的治療區域。選擇 SHR 疊加模式，然後點擊左側欄中的「臉部探頭」標籤進入臉部探頭模式。治療應以靜止疊加脈衝模式進行，切勿使用 In-Motion 技術)。

進行臉部治療時，必須安裝臉部探頭適配器，如下圖所示：



在首次治療前，根據表格中提供的治療參數，對治療區域進行皮膚測試。
對皮膚反應進行評估：針對皮膚類型 I-III 的患者，測試後 30 分鐘評估；
針對皮膚類型 IV-VI 的患者，測試後 24 小時評估。

根據皮膚測試結果設置治療參數。

雷射應針對 2-3 根毛髮分批進行。

如果患者在治療過程中感到不適，請暫停雷射 5-10 秒後再繼續治療。

在治療前 2 週內，避免進行熱蠟除毛、拔毛、漂白或使用化學除毛劑。

建議治療參數：

Fitzpatrick 皮膚類型	能量密度 [J/cm ²]	次數
I-III	7-8	2-3
IV	6-7	2-3
V-VI	5-6	2-3

(*) 臉部探頭每次脈衝固定疊加輸出 2 次。

(**) 治療區域/點不應超過 2-3 根毛髮。

■ 環境需求

空氣品質

請在非腐蝕性的環境中使用本產品。腐蝕性物質會對電路、電子組件與光學組件的表面造成傷害。

請盡量減少空氣中的灰塵。灰塵顆粒會吸收光線並升溫。若被加熱的顆粒落在光學鏡片上，會造成傷害。金屬粉塵會造成電子設備損壞。

冷卻液品質

本產品僅能使用冷卻液。自來水中含有可能會對冷卻系統造成傷害的沉澱物。

溫度

為確保本產品的最佳性能，請將室溫維持在 20°C 到 25°C 間、相對濕度為 30% 至 80%、海拔高度 ≤ 2000m。

*本產品在密集使用時會發散熱。因此建議在使用本產品的房間中裝設空調。

運送及儲存時的環境條件

運送及儲存時的環境須符合下列條件：

- 環境儲存溫度：-20°C 到 50 °C
- 相對空氣濕度：30 到 80%
- 大氣壓力：700 hPa 到 1060 hPa

*若需將本產品儲存於溫度可能會低於 0°C 的環境，請將全部的冷卻液從冷卻系統中抽出。僅原廠授權的人員可進行此操作。

■ 技術規格

主機

物理參數	
尺寸(WxDxH)	39×38×120 (cm)
重量	83 Kg
電力需求 *可從電源插頭或電器耦合器將本產品的電路隔離。	
電源	230/220VAC, 16A, 50/60 Hz, single phase
斷路器	16A
LCD 觸碰螢幕 Wi-Fi	
FCC Rule Parts	15C
Frequency Range (MHZ)	2402.0-2480.0
Output Watts	0.0086

A. Compact Applicator

光源	二極體雷射
波長[nm]	810
操作模式	HR, SHR, SHR Stack
光點大小[cm ²]	1
類型	B
重複率	HR: 0.5-3
	SHR: 5-10
	SHR Stack: 10
脈衝持續時間[ms]	20-250
最小通量[J/cm ²]	HR: 5
	SHR/SHR Stack: 2
最大通量[J/cm ²]	HR: 60
	SHR: 20
	SHR Stack: 10
冷卻	TEC
雷射	脈衝

B. Speed Applicator

光源	二極體雷射
波長[nm]	810
操作模式	HR, SHR, SHR Stack
光點大小[cm ²]	2
類型	B
重複率	HR: 0.5-3
	SHR: 5-10
	SHR Stack: 10
脈衝持續時間[ms]	20-250
最小通量[J/cm ²]	HR: 5

	SHR/SHR Stack: 2
最大通量[J/cm ²]	HR: 60
	SHR: 20
	SHR Stack: 10
冷卻	TEC
雷射	脈衝

C. Alex Applicator

光源	二極體雷射
波長[nm]	755
操作模式	HR, SHR, SHR Stack
光點大小[cm ²]	1.5
類型	B
重複率	HR: 0.5-3
	SHR: 5-10
	SHR Stack: 10
脈衝持續時間[ms]	10-110
最小通量[J/cm ²]	HR: 5
	SHR/SHR Stack: 2
最大通量[J/cm ²]	HR: 50
	SHR: 20
	SHR Stack: 10
冷卻	TEC
雷射	脈衝

D. Trio Applicator

光源	二極體雷射
波長[nm]	755/810/1064
操作模式	HR, SHR, SHR Stack
光點大小[cm ²]	2
類型	B
重複率	HR: 0.5-3
	SHR: 5-10
	SHR Stack: 10
脈衝持續時間[ms]	5-260
最小通量[J/cm ²]	HR: 5
	SHR/SHR Stack: 2
最大通量[J/cm ²]	HR: 60
	SHR: 20
	SHR Stack: 10
冷卻	TEC
雷射	脈衝

E. Trio 4cm² / TrioMax Applicator

光源	二極體雷射
波長[nm]	755/810/1064
操作模式	HR, SHR, SHR Stack
光點大小[cm ²]	4
類型	B
重複率	HR: 0.5-3
	SHR: 8-10
	SHR Stack: 10
脈衝持續時間[ms]	7-110
最小通量[J/cm ²]	HR: 5
	SHR/SHR Stack: 2
最大通量[J/cm ²]	HR: 30
	SHR: 10
	SHR Stack: 8
冷卻	TEC
雷射	脈衝

■ 產品清單

<p>System console</p>	 <p>The image shows the Soprano Titanium laser system console, a tall, silver, wheeled unit with a black control panel and a small screen at the top. The screen displays 'Soprano Titanium' and 'Special Edition'. The unit has a black carrying handle and is mounted on a black base with four wheels.</p>
<p>Safety eyewear</p>	 <p>The image shows a pair of green safety eyewear with black frames, resting on a white box. The box has 'laservision' printed on it. Behind the eyewear is a black carrying case with 'laservision' printed on it. The eyewear is labeled 'LASERVISION' and '720/25/20/1.5'.</p>
<p>Laser radiation danger sign</p>	 <p>The image shows a laser radiation danger sign. It features a red oval with the word 'DANGER' in white. Below the oval, the text reads: 'INVISIBLE LASER RADIATION', 'AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE', 'TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION', 'LASER PROTECTIVE EYEWEAR REQUIRED'. To the left of the text is a red sunburst symbol. At the bottom left is the 'Alma' logo with the tagline 'For You. For Life.' At the bottom right, it says 'CLASS IV LASER PRODUCT' and 'PL0922390402'.</p>

Coolant filling kit	
Footswitch	
Set of Keys	
Opaque eye protectors	
Remote interlock connector	

Applicators

COMPACT APPLICATOR	
Facial Tip	
SPEED APPLICATOR	
ALEX APPLICATOR	
TRIO APPLICATOR	

TRIO 4CM2 APPLICATOR	
TRIO MAX APPLICATOR	

製造業者名稱：(O) Alma Lasers GmbH

(P) Alma Lasers Ltd

製造業者地址：(O) Nordostpark, 100-102 90411, Nuernberg, Germany

(P) 18 Haharash Street, Caesarea North Industrial Park, 3079895 Israel

醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司

醫療器材商地址：(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)