

“愛瑪” 瀚墨寬雷射光電系統

“ALMA” Harmony XL PRO System

衛部醫器輸字第 030043 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

■ 型號 Harmony XL PRO

■ 產品敘述

本系統是一個多元應用及多元技術平台，應用下列光源基礎技術於皮膚程序：

光濾技術（AFT）
近紅外線（NIR）
發光二極體（LED）
鉕雅銘雷射
鉕雅銘雷射
Q 開關 鉕雅銘雷射
鉕玻璃雷射

■ 適應症

脈衝光模組

模組	波長	適應症
1. Acne Module	420-950 nm	輕至中度炎症性痤瘡
2. Dye-VL Pro Module	450-600 nm	色素性病變
3. SR (cooled/non-cooled) Module	570-950 nm	
4. Dye-SR Pro Module	550-650 nm	
5. VL/PL (cooled/non-cooled)	440-950 nm	血管和色素性病變
6. SSR cooled Module	540-950 nm	
7. HR Module	650-950 nm	除毛
8. SHR Pro(3) cooled Module		
9. SHR Pro(5) cooled Module		

雷射模組

模組	波長	適應症
1. High Power QSW 1064nm Nd:YAG Module	1064 nm	刺青移除. 色素性病變. 血管病變
2. LP 1064nm Nd:YAG (cooled/non-cooled) Module	1064 nm	血管病變. 腿部靜脈曲張. 除毛
3. iPixel ^{Er} Scanner 2940nm Er:YAG Module	2940 nm	整形手術:疤痕修護. 一般外科手術: 切割, 汽化, 凝結
4. Er:Glass 1540nm Module	1540 nm	疤痕修復

■ 產品組成

本系統由以下主組件構成：

1. 主機：主控台由觸控面板、供電模組、冷卻系統、開關模組、配電盤、與獨立變壓器組成
2. 模組(含電纜與連接器)：由光學探頭、專用端頭(tips)、與(雷射)模組啟動鍵組成。其中數個模組包含皮膚冷卻系統
3. 腳踏開關

■ 安全性

A. 電氣安全

1. 本系統受半自動斷路器保護。
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 0.25 msec (250 μsec)。
 - 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。
3. 系統啟動時，模組附件將執行自我檢測，其檢測包括辨識模組。
4. 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，並僅由導光前平面發出。
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. 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。
5. 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。
 - 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。
 - 警報器會於系統切換至預備模式時響一聲。
6. 唯有操作者切換系統至預備模式並踩住腳踏開關時始能發射。
7. 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。
8. 當系統一啟動，水會在模組內循環流動為光源降溫。
9. 為排除模組過熱風險，水溫受溫度感測器監控；若水溫高於 50°C (122°F)，將解除發射光。
10. 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。

[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

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 133lbs (60 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 or 230VAC)
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，請務必檢視模組與導光板或其尖端，如有明顯磨損或損壞，請勿使用模組或導光板端。
9. 系統維護期間，請勿開啟、打開或留置系統。
10. 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。

C. 燒傷危險

本系統發射之長波長光部分為光譜上之不可見光，並可能造成三度燒傷。

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)務必配戴原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。

[警告事項]

- 不同種類之護目鏡為各 AFT 設計，如 Near IR,LED, Nd:YAG、Er:Glass、與 Er:Glass 模組，請務必選擇正確款式。
 - 請勿以 Nd:YAG、Er:Glass、與 Er:Glass 模組治療眉毛、睫毛、或眼眶周圍骨頭部位，模組發射之光會造成眼部傷害或導致失明。為維持最高安全標準，所有接受臉部療程之病患應配戴金屬護目鏡。
5. 敬請參照手冊附錄 A 之第 A.10 條(眼部防護)中詳列之對應系統不同發射波長之護目鏡表。
 6. 眼危險距離(OHD)為 300 公尺。

E. 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。本系統不宜在可燃混合物與空氣或氧接觸處使用。

2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 可燃物質應與本系統保持安全距離。

F. 高電壓危險

1. 系統應用電源為 120/230VAC；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，除原廠認證之人員外，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。

G. 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. 環境溫度: 0~50 °C
2. 相對溼度: 10-60%
3. 大氣壓力: 90-110 kPa

■ 主機規格

1. 電壓

- 120 VAC, 20A, 50/60 Hz.
- 230 VAC, 10A, 50/60 Hz.

2. 物理規格

■ 系統尺寸(長 x 寬 x 高)

44x54x125 cm (17x21x49 inches)

■ 重量

總重: 60 kg / 133 lbs

上部件: 15kg / 33 lbs

下部件: 45kg / 100 lbs

■ 產品規格

模組	光源	光點 (cm²)	波長 (nm)	模式	脈衝寬度/定時器	脈衝頻率 (Hz)	能量密度(J/cm²)
Cooled IPL Mdoule 5cm² Spot size							
SHR Pro (5) Cooled	Flash Light	5	650-950	HR	30, 40, 50 msec	1/2	5-20
				SHR	定時器:1, 3, 30 sec	3	3-7
Cooled IPL Mdoule 3cm² Spot size							
VL/PL Cooled	Flash Light	3	440-950		10, 12, 15 msec	2/3	5-30
SR Cooled	Flash Light	3	570-950		10, 12, 15 msec	2/3	5-30
Dye-SR Pro	Flash Light	3	550-650	Dye-SR	10, 12, 15 msec	1/2	達 14
				Dye-SSR	定時器:1, 3, 30 sec	3	1-4
Dye VL-Pro	Flash Light	3	450-600	Dye-VL	10, 12, 15 msec	1/2	達 15
	Flash Light			Dye-SVL	定時器:1, 3, 30 sec	3	1-4
SHR Pro (3) Cooled	Flash Light	3	650-950	HR	30, 40, 50 msec	1/2	5-25
	Flash Light			SHR	定時器:1, 3, 30 sec	3	3-7
SSR Cooled	Flash Light	3	540-950		定時器:1, 3, 30 sec	3	1-15
Non-cooled IPL Module 6.4cm² Spot size							
VL/PL	Flash Light	6.4	440-950		10, 12, 15 msec	2/3	5-25
SR	Flash Light	6.4	570-950		10, 12, 15 msec	2/3	5-25
HR	Flash Light	6.4	650-950		30, 40, 50 msec	1/2	5-25
Acne	Flash Light	6.4	420-950	Acne	30, 40, 50 msec	1/2	5-25
				S-Acne	2 msec	10	0.3-1.2
模組	技術	波長 (nm)	光點 (mm)	脈衝寬度	脈衝頻率 (Hz)	能量密度/通量/深度	
Laser Nd:YAG Cooled Module							
Cooled Long Pulse 1064nm Nd:YAG	Nd:YAG	1064	2	10 msec	1	30-450 J/cm²	
			6	12, 15, 45 msec	1	30-150 J/cm²	

模組	技術	波長 (nm)	光點 (mm)	脈衝寬度	脈衝頻率 (Hz)	能量密度/通量/深度
			10	15 msec	1	20-50 J/cm²
Laser Nd:YAG not cooled Module						
High Power Q-Switched 1064nm Nd:YAG	Q-Switched Nd:YAG	1064	3, 5 mm	20 nsec	1, 2, 4	600-1200 mJ/p
		1064	5x5 Pixel	20 nsec	1, 2, 4	
Long Pulse 1064nm Nd:YAG	Nd:YAG	1064	2	10 msec	1	30-450 J/cm²
			6	15, 45, 60 msec	1	30-150 J/cm²
			10	15 msec	1	20-50 J/cm²
Laser Er:YAG not cooled Module						
iPixel ^{Er} Scanner 2940nm Er:YAG	Er:YAG	2940	1	短-1 msec 中-1.5 msec 長-2 msec	Stack:4 Non-stack:2	短: 200-1200 mJ/p 中: 600-1800 mJ/p 長: 800-2500 mJ/p
			4			
			7x7 Pixel		N/A	短: 200-600 mJ/p 中: 300-800 mJ/p 長: 400-1000 mJ/p
			7x1 iPixel Roller			
Laser Er:Glass not cooled Module						
Er:Glass 1540nm	Er:Glass	1540	7x7 Pixel	30, 40, 50 msec	1, 2, 3	300-2000 mJ/p

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

■ 產品實圖

主機 — Harmony XL Pro



腳踏開關

- 脈衝光模組 -

Acne Module(Cooled)-Blue



VL/PL Module (Non-cooled)-Green



VL/PL Module (Cooled)-Green



Dye-VL Pro Module(Cooled)-Light Green



Dye-SR Pro Module(Cooled)- Orange



SR Module (non-cooled)- Yellow



SR Module (Cooled)-Yellow



SSR Module (Cooled)- Green



HR Module(Non-cooled)-Red



SHR Pro (3) Module(Cooled)- Brown

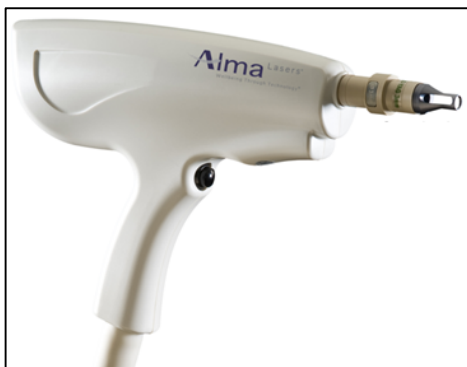


SHR Pro (5) Module(Cooled)- Brown



- 雷射模組 -

High Power QSW 1064nm Nd:YAG Module



LP 1064nm Nd:YAG(Non-cooled) Module



LP 1064nm Nd:YAG(Cooled) Module



iPixelEr Scanner 2940nm Er:YAG Module



Er:Glass 1540nm Module



- 配件 -

High Power Nd:YAG 1064 nm

Standard Tip (3.5 mm)



5X5 Pixel Tip



LP Nd:YAG 1064 nm

Standard Tip (2. 6. 10 mm)



Er:YAG 2940nm

Standard Tip (1. 4 mm)



Pixel Tip 7X7mm



iPixel Roller Tip 7X1



Er:Glass 1540nm

Pixel Tip 7X7mm

