

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“洛明尼斯”脈衝式光照/鈷雅克雷射系統	申請醫療器材商	香港商科醫人雷射光電有限公司台灣分公司
--------	---------------------	---------	---------------------

“洛明尼斯”脈衝式光照/鈷雅克雷射系統

“Lumenis” IPL/Nd:YAG Laser System

批號或序號：

製造日期：

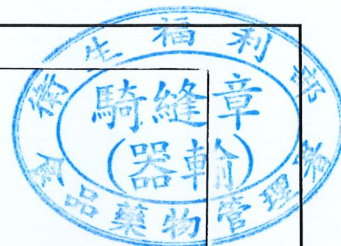
許可證字號：衛署醫器輸字第 021164 號

製造業者名稱：Lumenis Ltd.

製造業者地址：Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O.Box 240, Yokneam 2069204, Israel

醫療器材商名稱：香港商科醫人雷射光電有限公司台灣分公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)



112. 10

112. 10. 26

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

臺灣省立美術館 - 展覽資訊系統

展覽名稱	展覽時間	展覽地點
------	------	------



10. 26



“洛明尼斯”脈衝光式光照/鈷雅克雷射系統

“Lumenis” IPL/Nd:YAG Laser System

衛署醫器輸字第 021164 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

本產品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。本產品限醫師使用。

1. 26

型號：M22

1.1. 介紹與用途

Lumenis M22 系統具備連接下列現有治療模組的能力，適用於多種應用治療選項。所有模組皆可進行皮膚科程序的應用，項目如下：

- 強力脈衝光(Intense Pulsed Light, 簡稱 IPL)使用 400 - 1200 nm 的光譜(配備九組不同濾鏡)，適用於：
 - 良性表皮病灶，包括皮膚變色、色素沈著過度、肝斑、雀斑。
 - 良性皮膚血管性病灶，包括酒色斑、血管瘤、臉部、軀幹及腿部的微血管擴張、酒糟鼻、血管瘤及蜘蛛形血管瘤的紅斑、腿部靜脈及靜脈畸形。
 - 去除各類型皮膚的多餘毛髮，以及透過選擇性作用於毛囊黑色素的方式，達到讓類型 I - V 皮膚長期穩定或永久性脫毛的目的。
 - 輕微至中等的發炎性青春痘(痤瘡)。
 - 以傳統治療無效之瞼板腺阻塞導致的蒸發性乾眼症。此適應症適用於符合下列所有條件的病人：

註：長期療效尚無足夠臨床報告佐證。

-
- ▶
 - 年齡≥18 歲
 - Fitzpatrick 皮膚分型 1-4 型
 - 標準乾眼問卷(SPEED)評分≥6
 - 瞼板腺功能評分≤12 分
 - 淚膜破裂時間(TBUT) ≤10 秒
 - 角膜螢光速染色評分≥1 分
-
- 多點式 Nd:YAG 雷射(Multi-Spot Nd:YAG Laser)，使用 1064 nm 的波長，適用於：
 - 血管病灶及軟組織的凝固與止血，包括治療與清除表淺及深部的毛細血管擴張(小靜脈擴張)與腿部的網狀靜脈(直徑 0.1 - 4.0 mm)。
 - 去除各類型皮膚的多餘毛髮，以及透過選擇性作用於毛囊黑色素的方式，達到讓類型 I - V 皮膚長期穩定或永久性脫毛的目的。
 - ResurFX 模組使用 1565 nm 的波長，適用於必須進行磨皮及軟組織凝固的皮膚科程序。

- Q-開關式 Nd:YAG 雷射(Q-Switched Nd:YAG Laser)，使用 1064 nm 的波長，適用於：
 - 去除深色刺青。
 - 治療色素沈著病灶。

10. 26



註

永久性脫毛的定義為，在完成治療後 6、9、12 個月進行評估時，達到毛髮再生數目長期且穩定減少的目標。

2.3. 重要預防措施、注意事項及警告

為安全使用 M22 系統，必須留意下列預防措施、注意事項及警告。

2.3.1. 預防措施

- 醫師嘗試操作 M22 系統前應仔細閱讀本手冊完整內容。
- 光導管、尖端及濾鏡均須隨時保持清潔。療程進行時與每位患者治療後，均應記得清除光導管的傳導凝膠。為確保傳導凝膠不會滲入模組，應採取所有預防措施。

2.3.2. 注意事項

- 唯有 Lumenis 授權人員才可對 M22 系統進行檢修，特別是其保護殼內部；這包括對電源供應裝置、冷卻系統、光學零件、模組等進行內部調整。
- 系統內部存在危險電壓。除非本手冊另有指示，否則使用者可自行執行的保養程序必須在關閉系統電源並拔下電源線的情形下進行。在系統電源啟動的情形下執行保養程序，可能會危害使用者且/或損壞系統。
- 採取未列於此處的控制、調整或程序執行方式可能導致有害的輻射暴露。

2.3.3. 與雷射及強力脈衝光射出光束有關的警告

- 雷射及強力脈衝光的射出光束會造成眼睛傷害，而且可能引發火災或造成灼傷。在 M22 使用區域中，應採取所有必要預防措施。
- M22 會發出強力脈衝光及雷射脈衝。確保治療室中的患者及所有人員均做好防備，避免意外暴露於直接來自模組或間接來自反射面的射出光束。
- 即使配戴護目鏡，也絕對不可直視模組發出的光束。
- 為降低意外灼傷的風險，此項設備運作時不可讓患者接觸到接地的金屬零件。
- 絕對不可讓模組指向使光束射入自由空間的方向。務必將模組放置於其支架，或在實際治療時指向目標部位。



- 系統啟動時雙手應遠離模組。
- M22 系統運作時必須全程有人在旁看管。

2.3.4. 模組

啟動 M22 電源後，系統會進行自我測試以確認連接何種模組。如果系統偵測到接頭並未接上模組，或模組有問題，螢幕會顯示示錯訊息。

2.3.5. 與雷射模組有關的警告

2.3.5.1 灼傷危險

M22 發出的雷射光束為人眼不可見的類型，而且可能會引發三度灼傷。

2.3.5.2. 眼睛暴露危險

- 雷射模組會發出人眼不可見的光束，直接或間接觀看可能有危險。
- 絕對不可直視雷射光束，或讓光束從金屬或其他反射面反射。

2.3.5.3. 護目鏡

患者、醫師及雷射系統附近所有人員均須配戴能對雷射光束提供適當防護的護目鏡(1064 nm 或 1565 nm，請參考章節 2.5)。護目鏡的兩側也必須有防護裝置，避免眼睛暴露於來自側面的光束。

3. 26

2.3.6. 與強力脈衝光 模組中光學濾 鏡有關的警告

啟動脈衝前，務必將濾鏡正確安裝於強力脈衝光模組。系統會確認安裝何種濾鏡。

如果在系統處於 Ready (就緒)模式時取下濾鏡，則系統會自動進入預設的 Standby (待機)模式。假使在模組中沒有濾鏡的情形下試圖設定系統為 Ready (就緒)模式，螢幕會顯示示錯訊息。

更換濾鏡前，務必讓 M22 系統進入 Standby (待機)模式。

2.4. 視力安全

為確保視力安全，應遵守下列準則：

- 進程序時應由合格人員負責系統的控制(在醫師監督下執行)。
- 在存有爆炸性麻醉氣體或其他易燃物質的空間中，不可使用本系統。
- 不可將模組的光束指向目標區域以外的位置。
- 不可讓反射性物體(例如珠寶、手錶、手術器械或鏡子)反射光束。
- 除測試貼片及治療區域外，不可讓皮膚暴露於光脈衝的照射。
- 即使配戴護目鏡，也絕對不可直視模組的雷射射出孔。

112. 10

2.5. 雷射護目鏡

在常規作業中，使用大多數雷射及脈衝光光源時都必須配戴雷射護目鏡。使用本系統時，雷射安全管理人員應依據下列項目判斷是否必須配戴護目鏡：最大容許暴露量(Maximum Permissible Exposure，簡稱 MPE)、標稱

危害區域(Nominal Hazard Zone，簡稱 NHZ)、標稱眼睛危害距離(Nominal Ocular Hazard Distance，簡稱 NOHD)、現有雷射光束的光密度(optical density，簡稱 OD)及治療室配置(通常指控制區域內部)。如需更多資訊，請參考美國國家標準學會標準文件 ANSI Z136.1-2000、ANSI Z136.3-2005 或歐盟標準 EN 60825。

2.5.1. M22 系統護目鏡



警告

不同的護目鏡適用於搭配不同的 M22 模組。務必配戴符合使用波長的正確護目鏡。

患者、醫師及工作人員均應依照下表配戴 Lumenis 護目鏡：

0. 26

表 2-1：適用於患者及醫師的護目鏡

模組	波長 [nm]	光密度 [患者]	光密度 [醫師及工作人員]	EN207 標準的防 護等級
強力脈衝光	400 – 1200	5	3	不適用
多點式 Nd:YAG 雷射	1064	>4	>4	I LB8
Q-開關式 Nd:YAG 雷射	1064	>4	>4	D LB3, R LB6
ResurFX	1565	>3.1	>3.1	D LB4, I LB3

如果患者無法配戴護目鏡，則應讓患者裝上經過認可且能完全阻擋光線射入眼睛的不透明護目裝置。

使用脈衝光及/或 ResurFX 時，為在眼眶邊緣內側安全作業(上眼瞼皺摺、瞼板前或隔膜前區域，由醫師自行判斷)，患者必須配戴角膜護眼罩。

護眼罩的滅菌處理、角膜的準備、護眼罩的放入及移除技巧均應依照製造廠商提供的準則操作。



警告

不可使用多點式 Nd:YAG 雷射或 Q-開關式 Nd:YAG 雷射治療眉毛、睫毛或眼眶周圍多骨區域內的其他部位。其雷射波長可能導致嚴重的眼睛傷害或失明。

2.6. 電氣及機械安全

- M22 系統的所有外殼及面板均應保持關閉狀態。拆下外殼會造成安全危害。
- M22 系統使用的電壓非常高，可能會有危險。部分組件可能在電源關閉後仍帶有電荷，因此除 Lumenis 授權人員外，不可拆下任何部份的外殼。
- 每次進行系統保養時，不可啟動電源，也不可讓 M22 敞開或無人看管。
- 為避免造成傷害，移動 M22 系統時應妥善注意。系統為手提式，目的為便於移動，但移動時務必留意。
- 系統係透過電源線的接地導線進行接地。此項保護性接地裝置對安全運作非常重要。
- 將系統接上專用連結線/插座。絕對不可將其連接於多插頭插座！

2.6.1. 殘餘電流斷路器

Lumenis 強烈建議安裝殘餘電流斷路器 (Residual Current Circuit Breaker, 簡稱 RCCB), 又稱接地故障斷路器 (Ground Fault Circuit Interrupter, 簡稱 GFCI)。這是一種電線裝置，當其偵測到相導線(火線)與中性導線間電流不平衡時，便會斷開電路。此種不平衡有時為接地的人體意外碰觸電路帶電零件造成的漏電所致。這些狀況可能導致致命的電擊，而殘餘電流斷路器的作用便是以夠快的速度斷開電路，以減輕這類電擊造成的傷害。

殘餘電流斷路器可從當地取得，但必須由合格電工安裝。

2.7. 火災危險

吸收光能會提高吸收物質的溫度。為降低引燃治療區域及其附近可燃性物質的風險，應採取預防措施。

進行皮膚的治療準備時，不可使用酒精或丙酮之類的易燃物質。必要時，應使用肥皂及水。

如果使用酒精清潔及消毒 M22 的任何部分，必須等其徹底乾燥後才可使用系統。

2.8. 操作預防措施

- 絕對不可讓進入 Ready (就緒)模式的系統無人看管。
- 當系統未使用時，務必關閉系統電源。
- 不可讓未受訓練的人員操作系統。
- 不可拆下系統的外殼。唯有 Lumenis 授權維修人員才有資格進行此項操作。
- 若未先確認光導管所指方向是否安全，不可按下強力脈衝光模組的啟動按鈕。

- 若未先確認雷射射出孔所指方向是否安全，不可按下多點式 Nd:YAG 雷射或 Q-開關式 Nd:YAG 雷射模組的啟動按鈕。
- 若未先確認雷射射出孔所指方向是否安全及瞄準光束是否可見，不可按下 ResurFX 模組的啟動按鈕或踩下腳動開關。

2.9. 系統安全功能

M22 配備多項安全功能。所有治療室人員均須熟悉這些安全功能的位置及操作方法。

3.1. 模組規格

3.1.1. 強力脈衝光 (IPL)

能量來源：

- 脈衝光(Intense Pulsed Light，簡稱 IPL)

波長[nm]：

- 400 - 1,200

光學濾鏡：

- 消除濾鏡：515、560、590、615、640、695 及 755
- 陷波濾鏡：400-600 & 800-1200、530-650 & 900-1200

光導管：

- 8 x 15 mm (1.20 cm²)
- 15 x 35 mm (5.25 cm²)
- 6 mm 圓形(0.3 cm²)

通量範圍：

- 8 x 15 mm - 最高 35 J/cm²
- 15 x 35 mm - 最高 35 J/cm²
- 6 mm 圓形—最高 56 J/cm²

脈衝序列：

- 1、2 或 3 個脈衝

脈衝期間：

- 4 - 20 ms

脈衝延遲：

- 5 - 150 ms

脈衝重複率[Hz]：

- 不超過 1.0

皮膚冷卻方式：

- 持續接觸式冷卻

3.1.2. 多點式 Nd:YAG 雷射

能量來源：

- 雷射

波長[nm]：

- 1,064

尖端：

112. 1



.0. 26

- 2 x 4 mm
- 直徑 6 mm
- 直徑 1.5 mm
- 直徑 9 mm

通量範圍：

- 2 x 4 mm 尖端：75 - 225 J/cm²
- 6 mm 尖端：20 - 150 J/cm²
- 1.5 mm 尖端：300 - 600 J/cm²
- 9 mm 尖端：10 - 70 J/cm²

脈衝序列：

- 1、2 或 3 個脈衝

脈衝期間：

- 2 - 20 ms

脈衝延遲：

- 5 - 100 ms

脈衝重複率[Hz]：

- 不超過 1.0

皮膚冷卻方式：

- 持續接觸式冷卻

2. 10. 26

3.1.3. Q-開關式 Nd:YAG 雷射

能量來源：

- 雷射

波長[nm]：

- 1,064

尖端：

- 2、2.5、3.5、4、5、6 及 8 mm

通量範圍：

- 0.9 - 14 J/cm²

脈衝期間：

- 6 - 8 ns

脈衝重複率[Hz]：

- 0.5 - 5.0



112. 1





3.1.4. ResurFX

能量來源：

- 雷射

波長[nm]：

- 1,565

尖端：

- 18 mm SapphireCool 尖端
- 18 mm Precision 尖端

脈衝能量：

- 10 - 70 mJ，依照微光束而有不同

脈衝期間：

- 不超過 10 ms

脈衝重複率[Hz]：

- 0.5 至 2.0

圖案形狀：

- 六角形、環狀、圓形、方形、水平長方形、垂直長方形、水平線及垂直線。

皮膚冷卻方式：

- 使用或不使用持續接觸式冷卻

10. 26

3.2. 控制台規格

電力需求：

- 100 - 240 VAC $\pm$ 10%、12 A、50/60 Hz、單相、專用供電線路

尺寸：

- 標準型系統：44 x 51 x 47 cm / 17 x 20 x 19 inches
- 系統搭配 ResurFX：44 x 51 x 62 cm / 17 x 20 x 24 inches

重量：

- 標準型系統：40 kg. / 88 lbs.
- 系統搭配 ResurFX：55 kg. / 121 lbs.

臍帶纜線長度：

- 170 cm / 67 inches



112. 1

臨床指引：脈衝光皮膚治療(Skin Treatments，簡稱 ST)

A.3.2. 禁忌症(非詳盡清單)

治療前應針對先前接受強力脈衝光治療時出現問題的患者進行仔細篩選。患者治療區域出現下列狀況時，不應嘗試進行治療：

- 活動性感染
- 分化不良痣
- 刺青
- 嚴重的併存皮膚疾病或發炎性皮膚疾病





- 活動性感冒瘡、開放性裂傷或擦傷
- 慢性或皮膚的病毒性、真菌性或細菌性疾病
- 治療前 3 - 4 週內進行過日光浴或仿曬處理
- 患者治療區域有皮膚癌或癌前病變病史或目前同時出現這類病症時，不應嘗試進行治療。

A.3.3. 預防措施

如果患者有下列項目的病史或目前同時出現這些病症，應由醫師自行判斷謹慎進行治療：

112. 1

- 凝血異常。
- 蟹足腫疤痕。
- 單純疱疹；治療會誘發疱疹發作；醫師可自行判斷是否處方預防性抗病毒治療。
- 全身性紅斑狼瘡或紫質症。
- 免疫抑制性疾病，包括後天免疫不全症候群(AIDS)與人類免疫不全病毒(HIV)感染。
- 未受控制的全身性疾病，例如糖尿病、癲癇或鬱血性心臟病。
- 一般的光敏感反應，或者因日曬而造成發疹或過敏反應的敏感。
- 內分泌失調，例如多囊性卵巢症候群(除非受到控制)。
- 黃金療法。
- 放射療法。
- 先前使用過膠原蛋白、脂肪注射或其他皮膚填充方法。

如果患者使用下列項目，應由醫師自行判斷謹慎進行治療：

- 抗凝血藥物；醫師可自行判斷治療前是否避免使用抗凝血藥物。
- 免疫抑制藥物。
- 可能影響對光敏感度的草藥、香水或化妝品。
- 口服維生素 A 酸(Isotretinoin，例如 Accutane)。

0. 26

如果患者出現下列狀況，應由醫師自行判斷謹慎進行治療：

- 正常皮膚構造受損及/或皮膚非常乾燥。
- 緊鄰病灶部位有大量血管。
- 眼眶邊緣內側的治療：患者應配戴眼內護罩，以保護眼睛免於強力脈衝光直接或間接的照射。



A.3.4. 警告

如同所有脈衝光裝置，為確保安全及適當的使用，必須妥善注意。操作儀器前必須徹底複習並理解本操作手冊的完整內容。此外，如下文所討論的，操作人員應參加雷射訓練課程後才可使用系統。

脈衝光可能造成表皮傷害，而且通量越大、皮膚顏色越深，風險也越高：

- 深色類型皮膚及非近期曬黑者治療區域出現顏色變化的風險較高。這些患者應先接受詳細的測試點程序、再謹慎進行治療。
- 治療區域在治療後不久或治療後一個月內受到日曬，也可能提高治療區域出現顏色變化的風險。指示患者每天使用廣效防曬劑(防曬係數不低於 30)，並且每兩小時重複塗抹一次。此外，還應避免直接受到日曬。
- 遵守本手冊安全與規定章節及其他部分所提及的各種安全預防措施。
- 模組發出的光束足以造成嚴重的眼睛傷害或失明。每次啟動主電源時，治療室中所有人員(包括患者、操作人員及旁觀者)均須戴上適當的護眼裝置。
- 進行正式治療前，應在患者身上進行測試點程序並評估皮膚反應。照射後，副作用可能要等數天時間才會出現。對於類型 V - VI 的皮膚，應在測試點程序後等待至少 48 - 72 小時才觀察組織反應。在測試點程序與實際治療間務必保留足夠時間。



註

Lumenis 目前沒有懷孕或授乳婦女接受光照治療安全性的臨床資訊。

臨床指引:血管病灶(Vascular Lesions，簡稱 VL)

B.3.2. 禁忌症(非詳盡清單)

- 治療前應針對先前接受雷射治療時出現問題的患者進行仔細篩選。
- 患者治療區域出現下列狀況時，不應嘗試進行治療：
 - 活動性感染
 - 分化不良痣
 - 刺青
 - 嚴重的併存皮膚疾病或發炎性皮膚疾病
 - 活動性感冒瘡、開放性裂傷或擦傷
 - 慢性或皮膚的病毒性、真菌性或細菌性疾病
 - 治療前 3 - 4 週內進行過日光浴或仿曬處理

- 患者治療區域有皮膚癌或癌前病變病史或目前同時出現這類病症時，不應嘗試進行治療。
- 使用脈衝光時，Goldman-Fitzpatrick 皮膚類型 VI 的患者不應嘗試進行治療。

B.3.3. 預防措施

如果患者有下列項目的病史或目前同時出現這些病症，應由醫師自行判斷謹慎進行治療：

- 凝血異常。
- 蟹足腫疤痕。
- 單純疱疹；治療會誘發疱疹發作；醫師可自行判斷是否處方預防性抗病毒治療。
- 全身性紅斑狼瘡或紫質症。
- 免疫抑制性疾病，包括後天免疫不全症候群(AIDS)與人類免疫不全病毒(HIV)感染。
- 未受控制的全身性疾病，例如糖尿病、癲癇或鬱血性心臟病。
- 一般的光敏感反應，或者因日曬而造成發疹或過敏反應的敏感。
- 內分泌失調，例如多囊性卵巢症候群(除非受到控制)。
- 黃金療法。
- 放射療法。
- 先前使用過膠原蛋白、脂肪注射或其他皮膚填充方法。

0. 26

112. 10

如果患者使用下列項目，應由醫師自行判斷謹慎進行治療：

- 抗凝血藥物；醫師可自行判斷治療前是否避免使用抗凝血藥物。
- 免疫抑制藥物。
- 可能影響對光敏感度的草藥、香水或化妝品。
- 口服維生素 A 酸(Isotretinoin，例如 Accutane)。

如果患者出現下列狀況，應由醫師自行判斷謹慎進行治療：

- 正常皮膚構造受損及/或皮膚非常乾燥。
- 緊鄰病灶部位有大量血管。
- 眼眶邊緣內側的治療：患者應配戴眼內護罩，以保護眼睛免於脈衝光直接或間接的照射。

B.3.4. 警告

如同所有雷射裝置，為確保安全及適當的使用，必須妥善注意。操作儀器前必須徹底複習並理解本操作手冊的完整內容。此外，如下文所討論的，操作人員應參加雷射訓練課程後才可使用系統。

雷射可能造成表皮傷害。而且雷射影響越大、皮膚顏色越深，風險也越高：

- 深色類型皮膚及非近期曬黑者治療區域出現顏色變化的風險較高。這些患者應先接受詳細的測試點程序、再謹慎進行治療。
- 治療區域在治療後不久或治療後一個月內受到日曬，也可能提高治療區域出現顏色變化的風險。指示患者每天使用廣效防曬劑(防曬係數不低於 30)且避免直接受到日曬，並且每兩小時重複塗抹一次。此外，還應避免直接受到日曬。
- **Nd:YAG** 雷射不可使用於內踝以下的部位，而且在多骨區域及/或易形成疤痕區域(頸部、領口、肩膀及軀幹)，最好使用保守程度的通量。
- 遵守本手冊安全與規定章節及其他部分所提及的各種安全預防措施。
- 模組發出的光束足以造成嚴重的眼睛傷害或失明。每次啟動主電源時，治療室中所有人員(包括患者、操作人員及旁觀者)均須戴上適當的護眼裝置。
- 進行正式治療前，應在患者身上進行測試點程序並評估皮膚反應。照射後，副作用可能要等數天時間才會出現。對於類型 V - VI 的皮膚，應在測試點程序後等待至少 48 - 72 小時才觀察組織反應。在測試點程序與實際治療間務必保留足夠時間。



註

Lumenis 目前沒有懷孕或授乳婦女接受光照治療安全性的臨床資訊。

臨床指引：色素沈著病灶(Pigmented Lesions，簡稱 PL)

C.3.2. 禁忌症(非詳盡清單)

治療前應針對先前接受脈衝光治療時出現問題的患者進行仔細篩選。患者治療區域出現下列狀況時，不應嘗試進行治療：

- 活動性感染
- 分化不良痣
- 刺青
- 嚴重的併存皮膚疾病或發炎性皮膚疾病
- 活動性感冒瘡、開放性裂傷或擦傷

- 慢性或皮膚的病毒性、真菌性或細菌性疾病
- 治療前 3 - 4 週內進行過日光浴或仿曬處理

患者治療區域有皮膚癌或癌前病變病史或目前同時出現這類病症時，不應嘗試進行治療。

C.3.3. 預防措施

如果患者有下列項目的病史或目前同時出現這些病症，應由醫師自行判斷謹慎進行治療：

- 凝血異常。
- 蟹足腫疤痕。
- 單純疱疹；治療會誘發疱疹發作；醫師可自行判斷是否處方預防性抗病毒治療。
- 全身性紅斑狼瘡或紫質症。
- 免疫抑制性疾病，包括後天免疫不全症候群(AIDS)與人類免疫不全病毒(HIV)感染。
- 未受控制的全身性疾病，例如糖尿病、癲癇或鬱血性心臟病。
- 一般的光敏感反應，或者因日曬而造成發疹或過敏反應的敏感。
- 內分泌失調，例如多囊性卵巢症候群(除非受到控制)。
- 黃金療法。
- 放射療法。
- 先前使用過膠原蛋白、脂肪注射或其他皮膚填充方法。

如果患者使用下列項目，應由醫師自行判斷謹慎進行治療：

- 抗凝血藥物；醫師可自行判斷治療前是否避免使用抗凝血藥物。
- 免疫抑制藥物。
- 可能影響對光敏感度的草藥、香水或化妝品。
- 口服維生素 A 酸(Isotretinoin，例如 Accutane)。

如果患者出現下列狀況，應由醫師自行判斷謹慎進行治療：

- 正常皮膚構造受損及/或皮膚非常乾燥。
- 緊鄰病灶部位有大量血管。
- 眼眶邊緣內側的治療：患者應配戴眼內護罩，以保護眼睛免於脈衝光直接或間接的照射。

C.3.4. 警告

如同所有脈衝光裝置，為確保安全及適當的使用，必須妥善注意。操作儀器前必須徹底複習並理解本操作手冊的完整內容。此外，如下文所討論的，操作人員應參加雷射訓練課程後才可使用系統。

脈衝光可能造成表皮傷害，而且通量越大、皮膚顏色越深，風險也越高：

- 深色類型皮膚及非近期曬黑者治療區域出現顏色變化的風險較高。這些患者應先接受詳細的測試點程序、再謹慎進行治療。 0. 26
- 治療區域在治療後不久或治療後一個月內受到日曬，也可能提高治療區域出現顏色變化的風險。指示患者每天使用廣效防曬劑(防曬係數不低於 30)，並且每兩小時重複塗抹一次。此外，還應避免直接受到日曬。
- 遵守本手冊安全與規定章節及其他部分所提及的各種安全預防措施。
- 模組發出的光束足以造成嚴重的眼睛傷害或失明。每次啟動主電源時，治療室中所有人員(包括患者、操作人員及旁觀者)均須戴上適當的護眼裝置。
- 進行正式治療前，應在患者身上進行測試點程序並評估皮膚反應。照射後，副作用可能要等數天時間才會出現。對於類型 V - VI 的皮膚，應在測試點程序後等待至少 48 - 72 小時才觀察組織反應。在測試點程序與實際治療間務必保留足夠時間。



註

Lumenis 目前沒有懷孕或授乳婦女接受光照治療安全性的臨床資訊。

臨床指引：IPL Hair Removal (HR)

D.3.2. 禁忌症(非詳盡清單)

治療前應針對先前接受脈衝光治療時出現問題的患者進行仔細篩選。患者治療區域出現下列狀況時，不應嘗試進行治療：

- 活動性感染
- 分化不良痣
- 刺青
- 嚴重的併存皮膚疾病或發炎性皮膚疾病
- 活動性感冒瘡、開放性裂傷或擦傷
- 慢性或皮膚的病毒性、真菌性或細菌性疾病
- 治療前 3 - 4 週內進行過日光浴或仿曬處理

- 患者治療區域有皮膚癌或癌前病變病史或目前同時出現這類病症時，不應嘗試進行治療。

D.3.3. 預防措施

如果患者有下列項目的病史或目前同時出現這些病症，應由醫師自行判斷謹慎進行治療：

- 凝血異常。
- 蟹足腫疤痕。
- 單純皰疹；治療會誘發皰疹發作；醫師可自行判斷是否處方預防性抗病毒治療。
- 全身性紅斑狼瘡或紫質症。
- 免疫抑制性疾病，包括後天免疫不全症候群(AIDS)與人類免疫不全病毒(HIV)感染。
- 未受控制的全身性疾病，例如糖尿病、癲癇或鬱血性心臟病。
- 一般的光敏感反應，或者因日曬而造成發疹或過敏反應的敏感。
- 內分泌失調，例如多囊性卵巢症候群(除非受到控制)。
- 黃金療法。
- 放射療法。
- 先前使用過膠原蛋白、脂肪注射或其他皮膚填充方法。

如果患者使用下列項目，應由醫師自行判斷謹慎進行治療：

- 抗凝血藥物；醫師可自行判斷治療前是否避免使用抗凝血藥物。
- 免疫抑制藥物。
- 可能影響對光敏感度的草藥、香水或化妝品。
- 口服維生素 A 酸(Isotretinoin，例如 Accutane)。

如果患者出現下列狀況，應由醫師自行判斷謹慎進行治療：

- 正常皮膚構造受損及/或皮膚非常乾燥。
- 緊鄰病灶部位有大量血管。
- 眼眶邊緣內側的治療：患者應配戴眼內護罩，以保護眼睛免於脈衝光直接或間接的照射。

D.3.4. 警告

如同所有脈衝光裝置，為確保安全及適當的使用，必須妥善注意。操作儀器前必須徹底複習並理解本操作手冊的完整內容。此外，如下文所討論的，操作人員應參加雷射訓練課程後才可使用系統。脈衝光可能造成表皮傷害，而且通量越大、皮膚顏色越深，風險也越高：

- 深色類型皮膚及非近期曬黑者治療區域出現顏色變化的風險較高。這些患者應先接受詳細的測試點程序、再謹慎進行治療。
- 治療區域在治療後不久或治療後一個月內受到日曬，也可能提高治療區域出現顏色變化的風險。指示患者每天使用廣效防曬劑(防曬係數不低於 30)，並且每兩小時重複塗抹一次。此外，還應避免直接受到日曬。
- 遵守本手冊安全與規定章節及其他部分所提及的各種安全預防措施。
- 模組發出的光束足以造成嚴重的眼睛傷害或失明。每次啟動主電源時，治療室中所有人員(包括患者、操作人員及旁觀者)均須戴上適當的護眼裝置。
- 進行正式治療前，應在患者身上進行測試點程序並評估皮膚反應。照射後，副作用可能要等數天時間才會出現。對於類型 V - VI 的皮膚，應在測試點程序後等待至少 48 - 72 小時才觀察組織反應。在測試點程序與實際治療間務必保留足夠時間。



註

Lumenis 目前沒有懷孕或授乳婦女接受光照治療安全性的臨床資訊。

10. 26

臨床指引：分段式非剝離式磨皮(ResurFX)

E.3.2. 禁忌症

- 治療前應針對先前接受雷射治療時出現問題的患者進行仔細篩選。
- 患者治療區域出現下列狀況時，不應嘗試進行治療：
 - 活動性感染
 - 分化不良痣
 - 嚴重的併存皮膚疾病或發炎性皮膚疾病
 - 活動性感冒瘡、開放性裂傷或擦傷
 - 慢性或皮膚的病毒性、真菌性或細菌性疾病
 - 手術前 4 - 6 週內進行過日光浴、手術前 2 - 3 週內進行過仿曬處理、曬黑後留下痕跡、曬傷或人為改變皮膚顏色
 - 刺青
 - 永久性皮膚植入物
- 患者治療區域有皮膚癌或癌前病變病史時，不應嘗試進行治療。

E.3.3. 注意事項

- 如果患者出現下列狀況，應由醫師自行判斷謹慎進行治療。
- 患者有下列項目的病史或目前同時出現這些病症：
 - 凝血異常
 - 併存的發炎性皮膚疾病(皮膚炎、活動性痤瘡、玫瑰斑等)。
 - 蟹足腫疤痕
 - 單純疱疹；治療會誘發疱疹發作；醫師可自行判斷是否處方預防性抗病毒治療。
 - Koebnerizing 氏同形反應性疾病(白斑症、乾癬)。
 - 未受控制的全身性疾病，例如糖尿病、癲癇或鬱血性心臟病。

E.3.4. 警告

- 如同所有雷射裝置，為確保安全及適當的使用，必須妥善注意。操作儀器前必須徹底複習並理解本操作手冊的完整內容。此外，操作人員應參加雷射訓練課程後才可使用系統。
- 雷射可能造成皮膚傷害。而且雷射影響越大、皮膚顏色越深，風險也越高：
 - 深色類型皮膚及曬黑後留下痕跡者治療區域出現顏色變化的風險較高。
 - 這些患者應先接受詳細的測試貼片程序、再謹慎進行治療。
 - 治療區域在治療後不久或治療後一個月內受到日曬，也可能提高治療區域出現顏色變化的風險。
 - 指示患者每天使用廣效防曬劑(防曬係數不低於 30)，並且每兩小時重複塗抹一次。此外，還應避免直接受到日曬。
- 遵守本手冊安全與規定章節及其他部分所提及的各種安全預防措施。
- 雷射裝置發出的光束足以造成嚴重的眼睛傷害或失明。每次啟動主電源時，治療室中所有人員(包括患者、操作人員及旁觀者)均須戴上適當的護眼裝置。
- 眼眶邊緣內側的治療：患者應配戴眼內護罩，以保護眼睛免於雷射直接或間接的照射。
- 進行正式治療前，應在患者身上進行測試貼片程序並評估皮膚反應。照射後，副作用可能要等數天時間才會出現。對於類型 V - VI 的皮膚，應在測試貼片程序後等待至少 48 - 72 小時才觀察組織反應。在測試貼片程序與實際治療間，務必保留足夠時間。



註

Lumenis 目前沒有懷孕或授乳婦女接受光照治療安全性的臨床資訊。

1. 26



臨床指引：深色刺青及色素沈著病灶(Q-開關式 Nd:YAG 雷射)

G.3.2. 禁忌症

- 治療前應針對先前接受雷射治療時出現問題的患者進行仔細篩選。
- 患者治療區域出現下列狀況時，不應嘗試進行治療：
 - 活動性感染
 - 分化不良痣
 - 嚴重的併存皮膚疾病或發炎性皮膚疾病
 - 活動性感冒瘡、開放性裂傷或擦傷
 - 慢性或皮膚的病毒性、真菌性或細菌性疾病。
 - 治療前 3 - 4 週內進行過日光浴或仿曬處理
 - 時間尚未超過六個月的刺青，或美容刺青。
 - 顏色比刺青或色素沈著病灶深的皮膚類型(主要為類型 VI)
 - 使用鐵或鈦氧化物顏料的刺青(如果患者清楚顏料成分)
- 患者治療區域有皮膚癌或癌前病變病史或目前同時出現這類病症時，不應嘗試進行治療。

G.3.3. 預防措施

如果患者有下列項目的病史或目前同時出現這些病症，應由醫師自行判斷謹慎進行治療：

- 凝血異常。
- 蟹足腫疤痕。
- 單純疱疹；治療會誘發疱疹發作；醫師可自行判斷是否處方預防性抗病毒治療。
- 全身性紅斑狼瘡或紫質症。
- 免疫抑制性疾病，包括後天免疫不全症候群(AIDS)與人類免疫不全病毒(HIV)感染。
- 未受控制的全身性疾病，例如糖尿病、癲癇或鬱血性心臟病。
- 一般的光敏感反應，或者因日曬而造成發疹或過敏反應的敏感。
- 內分泌失調，例如多囊性卵巢症候群(除非受到控制)。
- 黃金療法。
- 放射療法。
- 先前使用過膠原蛋白、脂肪注射或其他皮膚填充方法。

如果患者使用下列項目，應由醫師自行判斷謹慎進行治療：

- 抗凝血藥物；醫師可自行判斷治療前是否避免使用抗凝血藥物。



- 免疫抑制藥物。
- 可能影響對光敏感度的草藥、香水或化妝品。
- 口服維生素 A 酸(Isotretinoin，例如 Accutane)。

1. 26

如果患者出現下列狀況，應由醫師自行判斷謹慎進行治療：

- 正常皮膚構造受損及/或皮膚非常乾燥。
- 緊鄰病灶部位有大量血管。
- 眼眶邊緣內側的治療：患者應配戴眼內護罩，以保護眼睛免於脈衝光直接或間接的照射。

112

G.3.4. 警告

如同所有雷射裝置，為確保安全及適當的使用，必須妥善注意。操作儀器前必須徹底複習並理解本操作手冊的完整內容。此外，如下文所討論的，操作人員應參加雷射訓練課程後才可使用系統。

- 雷射可能造成表皮傷害。而且雷射影響越大、皮膚顏色越深，風險也越高：
 - 深色類型皮膚及非近期曬黑者治療區域出現顏色變化的風險較高。這些患者應先接受詳細的測試點程序、再謹慎進行治療。
 - 治療區域在治療後不久或治療後一個月內受到日曬，也可能提高治療區域出現顏色變化的風險。指示患者每天使用廣效防曬劑(防曬係數不低於 30)且避免直接受到日曬。
- 遵守本手冊安全與規定章節及其他部分所提及的各種安全預防措施。
- 雷射裝置發出的光束足以造成嚴重的眼睛傷害或失明。每次啟動主電源時，治療室中所有人員(包括患者、操作人員及旁觀者)均須戴上適當的護眼裝置。
- 進行正式治療前，應在患者身上進行測試點程序並評估皮膚反應。照射後，副作用可能要等數天時間才會出現。對於類型 V - VI 的皮膚，應在測試點程序後等待至少 48 - 72 小時才觀察組織反應。在測試點程序與實際治療間務必保留足夠時間。



註

Lumenis 目前沒有懷孕或授乳婦女接受光照治療安全性的臨床資訊。

臨床指引：IPL Treatment of DED due to MGD

H.3.2. 禁忌症

治療前應針對先前接受脈衝光治療時出現問題的患者進行仔細篩選。患者治療區域出現下列狀況時，不應嘗試進行治療(非詳盡清單)：



- 活動性感染
- 分化不良痣
- 刺青
- 嚴重的併存皮膚疾病或發炎性皮膚疾病
- 活動性感冒瘡、開放性裂傷或擦傷
- 慢性或皮膚的病毒性、真菌性或細菌性疾病
- 治療前 3 - 4 週內進行過日光浴或仿曬處理
- 患者治療區域有皮膚癌或癌前病變病史或目前同時出現這類病症時，不應嘗試進行治療。



H.3.3. 預防措施

如果患者有下列項目的病史或目前同時出現這些病症，應由醫師自行判斷謹慎進行治療：

- 凝血異常。
- 蟹足腫疤痕。
- 單純疱疹；治療會誘發疱疹發作；醫師可自行判斷是否處方預防性抗病毒治療。
- 全身性紅斑狼瘡或紫質症。
- 免疫抑制性疾病，包括後天免疫不全症候群(AIDS)與人類免疫不全病毒(HIV)感染。
- 未受控制的全身性疾病，例如糖尿病、癲癇或鬱血性心臟病。
- 一般的光敏感反應，或者因日曬而造成發疹或過敏反應的敏感。
- 內分泌失調，例如多囊性卵巢症候群(除非受到控制)。
- 黃金療法。
- 放射療法。
- 先前使用過膠原蛋白、脂肪注射或其他皮膚填充方法。

如果患者使用下列項目，應由醫師自行判斷謹慎進行治療：

- 抗凝血藥物；醫師可自行判斷治療前是否避免使用抗凝血藥物。
- 免疫抑制藥物。
- 可能影響對光敏感度的草藥、香水或化妝品。
- 口服維生素 A 酸(Isotretinoin，例如 Accutane)。

如果患者出現下列狀況，應由醫師自行判斷謹慎進行治療：



- 正常皮膚構造受損及/或皮膚非常乾燥。
- 緊鄰病灶部位有大量血管。
- 眼眶邊緣內側的治療：患者應配戴眼內護罩，以保護眼睛免於脈衝光直接或間接的照射。

10. 26

H.3.4. 警告

必須採取適當措施以確保安全且正確的使用本產品。操作儀器前必須徹底複習並理解本操作手冊的完整內容。此外，如下文所討論的，操作人員應參加雷射訓練課程後才可使用系統。

遵守本手冊安全與規定章節及其他部分所提及的各種安全預防措施。

脈衝光可能造成表皮傷害，而且通量越大、皮膚顏色越深，風險也越高：

- 深色類型皮膚及非近期曬黑者治療區域出現顏色變化的風險較高。
- 治療區域在治療後不久或治療後一個月內受到日曬，也可能提高治療區域出現顏色變化的風險。指示患者每天使用廣效防曬劑(防曬係數不低於 30)，並且每兩小時重複塗抹一次。此外，還應避免直接受到日曬。
- 進行正式治療前，應在患者身上進行測試點程序並評估皮膚反應。深色類型皮膚照射後，副作用可能要等數天時間才會出現。在測試點程序與實際治療間務必保留足夠時間。

112. 1

治療室中所有人員(包括患者、操作人員及旁觀者)均須戴上適當的護眼裝置。

- 如果治療期間未配戴完整的護眼裝置，則 IPL 會對眼睛的色素沉著結構造成永久性損傷。當眼睛未得到完整保護，IPL 治療可能引起虹膜炎、虹膜萎縮、透射缺陷、瞳孔受損和前葡萄膜炎。可能導致畏光、疼痛和永久的視力受損。
- IPL 治療期間不應配戴隱形眼鏡。



註

Lumenis 目前沒有懷孕或授乳婦女接受光照治療安全性的臨床資訊。

限受過完整專業訓練的醫師使用，且須接受訓練認證課程後才得操作此機器。

H.4. 治療前資訊

H.4.1. 一般

由瞼板腺功能障礙引起的乾眼症病患，適用於以 IPL 治療因瞼板腺功能障礙導致的乾眼症。



由瞼板腺功能障礙引起的乾眼症 IPL 治療區域在雙耳耳屏之間，包括臉頰、鼻子和眼眶周圍。

依據治療醫師的決定，IPL 療程後可以接著手動按摩瞼板腺。

在病患初診期間，醫師(或授權的人員)應：

- 詳細記錄病患病史，包括先前的治療措施並確認是否適用於 M22-IPL 治療系統。
- 確認病患為何尋求治療並理解和規劃他/她的期望。
- 與病患討論治療計畫。



H.4.2. 諮詢服務

在病患初診期間，醫師(或授權的人員)應告知病患以下情形：

- IPL 治療可能會有一些不適或疼痛。
- 手動按摩瞼板腺可能會有一些不適或疼痛。
- 治療後可能會出現短暫的紅斑/水腫。
- 預期的效果可能需要多次療程，通常是 3~4 次每 2-4 週。應該在一開始就規劃好療程，以促進可行和實現的效果。
 - 不良反應的風險很小，如質地變化和皮膚色素沉澱。這些通常是暫時且罕見的。
 - IPL 治療可能導致掉毛，包括眉毛和睫毛。

10. 26

H.4.3. 眼睛防護

治療期間治療室內的所有人(病患和醫護人員)必須配戴按以下原廠推薦的防護目鏡，以保護眼睛：

- 完全遮蔽病患。
- OD 3 適用於操作人員及員工。

H.4.4. IPL 治療的局部麻醉

一般用 M22-IPL 系統進行的皮膚治療可以在沒有局部麻醉的情況下進行。然而，由於皮膚治療通常治療面積大，例如全臉，許多病患更傾向使用局部麻醉劑進行治療使手術沒有不適感。

局部麻醉劑的使用應符合原製造商的指示。

由於麻醉劑對標靶血管的收縮作用，不建議使用 EMLA。局部麻醉劑通常在治療前一段時間使用(最多 1 小時)，確保在治療開始前徹底清除所有局部麻醉劑。



警告

使用大量的局部麻醉劑可能會導致不必要的副作用。

112. 1



H.4.5. IPL 治療可能產生的副作用

IPL 治療最常見的副作用：

H.4.5.1. 不適

脈衝激發時，可能會引起不同程度的不適感。一些人描述這種感覺為刺痛，另一些人覺得像被橡皮筋彈。灼燒感會在治療後持續長達 1 小時，大多數患者能夠忍受這種不適，但有些人可能需要局部麻醉(只可使用非血管收縮劑的局部麻醉劑)。

處理方式：大多數患者能夠忍受這種不適，但有些人可能需要局部麻醉(只可使用非血管收縮劑的局部麻醉劑)。

H.4.5.2. 皮膚自然紋理損害

可能形成硬皮或水泡，需要 5 到 10 天才能癒合。

處理方式：暫時性反應，可自行癒合。

H.4.5.3. 色素沉著變化

治療區域可能有色素沉著的變化。大多數色素沉著變化病例發生在膚色較深或治療區域在治療前後曝露在陽光下的人。在一些患者中，儘管受到防曬照護仍會出現色素沉著過度。這種改變通常會在 3 到 6 個月內消退，但在極少數情況下，色素的改變(主要是色素減退)可能持續更長時間或永久性。

0. 26

處理方式：通常會在 3 到 6 個月內消退，但在極少數情況下，色素的改變(主要是色素減退)可能持續更長時間或永久性。

H.4.5.4. 疤痕

疤痕形成可能性非常小，例如增大的肥厚性疤痕。在極少數情況下，可能會出現異常、肥大、凸起的疤痕疙瘩。為了降低疤痕形成的機率，仔細遵循所有術前和術後指示並排除具由遺傳性疤痕形成傾向的患者是非常重要的。

處理方式：為了降低疤痕形成的機率，仔細遵循所有術前和術後指示並排除具由遺傳性疤痕形成傾向的患者是非常重要的。

112.

H.4.5.5. 過度腫脹

治療後，特別是鼻子或眼週區域，皮膚可能暫時腫脹。腫脹通常會在數小時到 7 天內消退。

處理方式：暫時性反應，可自行癒合。

H.4.5.6. 皮膚脆化

治療區域或附近的皮膚可能變得脆弱。如果發生這種情形，請避免化妝，不可摩擦治療區域，否則可能造成皮膚撕裂。

處理方式：請避免化妝，不可摩擦治療區域，可自行癒合。

H.4.5.7. 瘀血

極少數情況下，治療區域可能出現藍紫色瘀傷(紫癍)。這可能持續 5 到 15 天，隨著瘀傷逐漸消退，皮膚可能會出現鏽褐色，1 到 3 個月就會消失。

處理方式：暫時性反應，可自行癒合。

H.4.5.8. 灼傷

皮膚上發生灼傷的可能性很小，為了減少發生灼傷的可能性，仔細遵循所有治療說明是很重要的，特別是 **patch test**。



警告

在同一治療區域(如果允許)進行額外的治療，為了避免任何副作用，在第一次治療期間和治療參數改變時，總是在預定治療區域內不顯眼的小區域內進行測試。

處理方式：可能在治療後持續一小時。**IPL** 治療後應立即使用冷(非冷凍)敷包。如果溫度低於 4 °C 不建議使用化學冷敷包。

10. 26

H.4.5.9. 搔癢症

皮膚搔癢可能性很小，特別是在乾燥症的情況下。

處理方式：暫時性反應，可使用冷敷包緩解。

H.4.5.10. 眼部併發症

如果在治療期間眼睛沒有完全封閉的眼罩保護，眼週脈衝光治療可能會永久性的影響眼結構的色素沉著。眼部併發症包括瞳孔受損、虹膜炎、前葡萄膜炎、虹膜後粘連和透射缺陷甚至黃斑病變產生脈絡膜新生血管。這些併發症可導致疼痛、畏光、視力降低、視物扭曲且在極端情況下會導致視力永久性損傷。

脈衝光在睫毛上的應用可能導致睫毛永久性缺失。因此，請勿使用脈衝光接觸睫毛的任何部份。治療執行時患者、醫師及雷射系統附近所有人員均須配戴能對雷射光束提供適當防護的護目鏡。

112

處理方式：在 **IPL** 治療後，建議醫師使用裂隙燈檢查並測量眼壓，以確保虹膜或其他眼結構沒有損傷也沒有炫光反應。在虹膜炎或葡萄膜炎的情形下，立刻使用類固醇和睫狀肌麻醉劑治療可減少後期併發症的可能性，例如虹膜後粘連(虹膜粘連到晶狀體)、瞳孔受損和虹膜透射缺陷。瞳孔擴張和散瞳藥物(例如局部 **gomatropine**)經常被用於嘗試恢復有後粘連病患的正常瞳孔形狀。在極少見的情況下，葡萄膜炎和虹膜炎的併發症可能需要進行手術以防止視力喪失和永久性損傷(例如玻璃體切除術、白內障手術、角膜切除術、濾過手術、虹膜切除術等)。

H.5. 首要條件定義

H.5.1. 瞼板腺功能障礙導致的乾眼症

在大多數的情況下，乾眼症是由瞼板腺功能障礙(MGD)引起的，**MGD** 是上眼瞼和下眼瞼內的瞼板腺發炎性病變。**MGD** 通常會造成瞼板腺的堵塞，導致淚膜的脂質層不穩定。反面來說，這將導致淚膜的水液過度蒸發，暴露出角膜並引發乾眼症狀。在嚴重和慢性病例中，瞼板腺的發炎可能退化造成萎縮和腺體脫落。

MGD 與臉部皮膚玫瑰斑高度相關。有超過 80%的紅斑痤瘡病患因 **MGD** 而患有 **DED**，在臉部皮膚玫瑰斑中異常的血管(擴張的微血管)會釋放多種

細胞因子和激化因子。這些發炎物質通過眼眶血管系統散播並輕易到達眼瞼，造成瞼板腺發炎。臉部皮膚玫瑰斑的症狀包括鼻子、臉頰、下巴和前額的面部發紅、明顯擴張的血管和/或紅色發炎性丘疹和膿胞。隨著臉部發白或潮紅的輕度發作，症狀會逐漸加劇，隨著時間推移可能導致永久性紅臉。這種情況通常伴隨鼻子、臉頰和下巴周圍的臉部微血管擴張(異常、曲折的血管)。

有 20% 的病例，眼部紅斑痤瘡在玫瑰斑上，使得皮膚玫瑰斑呈亞臨床或不可見。眼部紅斑痤瘡的症狀包括：蒼白或血絲狀的外觀、異物感、灼熱感、刺痛感、乾燥感、搔癢感、光敏感、視力模糊、結膜和眼瞼邊緣微血管擴張或眼瞼和眼週紅斑。也可能發生瞼緣炎(眼瞼發炎)、結膜炎和眼瞼邊緣不規則。

H.6. 治療參數

H.6.1. 引言

M22-IPL 系統的治療參數包括截止濾光波長、通量(能量密度)和脈衝參數。像是脈衝數、脈寬和脈衝間隔。

H.6.2. 定義

H.6.2.1. 脈衝參數

IPL 治療使用三個脈衝參數：脈衝數、脈寬和脈衝間隔：

- 脈衝數：能量可以單、雙(分成兩個子脈衝)或三個脈衝(分成三個子脈衝)發射。
- 脈寬 (T)：每個子脈衝的持續時間，以毫秒為單位。可獨立設定每個子脈衝的持續時間。
- 脈衝間隔 (D)：子脈衝之間的間隔，以毫秒為單位。使用三脈衝時，可獨立設定兩個延遲時間。

H.6.2.2. 進階 OPT 模式 (AOPT)

選擇此模式使醫師能夠根據需求調整脈衝參數，讓通量和脈寬在脈衝序列中不相同。

這項特點有助於醫師根據病患需求制訂治療方案。

10. 26

H.6.2.3. 通量

能量輸出密度以 J/cm^2 為單位，由操作者針對情況設定。通量包括所選的單、雙或三個子脈衝序列中的總輸送能量(以焦耳為單位)除以面積(以 cm^2 為單位)。如果脈寬在整個脈衝序列中相同，則在子脈衝間均勻分配通量。

H.6.2.4. 頻譜/消除濾鏡

M22-IPL 模組可發射光譜(400-1200 nm)的光脈衝。藉由使用截止濾光器來調節光譜，所述截止濾光器可阻擋比消除濾鏡上所示波長更短的所有光的透射，並透射指示波長至 1200 nm 的光譜。

H.6.2.5. 持續冷卻

冷卻器用於普通外科手術、整形手術和皮膚科光療前、中、後治療區域的表皮冷卻，目的為：

在光療期間和/或與光療相關的非目標皮膚和皮膚結構熱損傷最小化，包括



熱壞死，以減少可能的併發症，例如水泡、燒傷、形成疤痕、色素沉澱和/或減退。

可使用更高的通量進行治療。

減輕光療期間和/或與光療相關的疼痛(通過冷卻造成部分麻醉)。

減少光療期間和/或與光療相關的不適。

H.7. 設定治療參數

本產品提供預設參數，使用於 IPL 皮膚治療的各種臨床適應症，如 M22 操作手冊所述。對於因臉頰和鼻子上的 MGD (從雙耳耳屏之間及下眼眶) 引起的 DED 治療，與本產品預設的淺紅斑痤瘡、微血管擴張治療相同。在圍繞眼週區域治療時，建議使用較溫和的能量。

H.7.1. 光譜參數(消除濾鏡)

用於治療 MGD 引起的 DED 的消除濾鏡是 560 nm 和 590 nm。

黑色素，是皮膚中主要的吸收發色團，其吸收和散射係數隨著波長的增加而減少。因此，較長的波長會更深的透射到皮膚中，但產生的皮膚加熱較短波長少。

10. 26

挑選正確消除濾鏡的因素與病患的膚色相關。皮膚顏色越深，其中的黑色素就越多。黑色素與病灶會爭奪 SR 模式光照的吸收。由於黑色素對長波長的光吸收較少，因此建議在膚色較深的病患身上使用較長波長的消除濾鏡。

血液的主要吸光成分是血紅蛋白。血紅蛋白在光譜的可見光和近紅外線範圍內有特定的吸收區間。血紅蛋白的吸收係數不超過 600 nm，非常高，這意味著大部分光能被吸收在血管表面的薄層血液中。因此，短波長能有效的耦合到較小和較淺的血管，而長波長耦合到較大和較深的血管。

H.7.1.1. 指引

對於臉頰/鼻子的治療，推薦使用 560 nm 消除濾鏡針對 I-III 型皮膚或 590 nm 用於 IV 型皮膚。對於眼週區域的治療，推薦使用 590 nm 的消除濾鏡針對 I-IV 型皮膚。



警告

使用 AOPT 設定(短脈寬和高通量)可能導致非預期的不良反應。建議仔細選擇參數並遵循嚴格的預治療測試。

H.7.2. 脈衝參數(時間)

正確的脈衝參數對於療程效果至關重要。

主要是要將病灶加熱到足夠高的溫度以將其破壞，而不會損壞周圍組織和表皮。表皮含有黑色素，可吸收光線提高表皮溫度，也可能導致副作用。

物體的冷卻時間與面積成正比，較小的物體冷卻速度比較大的物體要快。因此，尺寸與表皮厚度(6000-100 微米)相似的小病灶冷卻速度比較大的病



灶要快。較大的病灶則需要更長的時間來冷卻。

M22-IPL 系統可利用這種選擇性加熱，例如較大病灶所需的較長冷卻時間和較小病灶較快的冷卻時間。可以藉由療程期間輸送的總能量除以連續的子脈衝(雙或三脈衝)來完成。

脈寬是病灶暴露在每個子脈衝的時間。這意味著脈寬應短於目標的冷卻時間。

序列中子脈衝之間的延遲 (InterOulse Delay) 應夠長，以使表皮在脈衝之間冷卻並使凝膠失去一些熱量。但延遲也要短於病灶的冷卻時間，才能保持熱量並使溫度隨著每個脈衝增加。較深的皮膚會吸收更多的光線並加熱到更高的溫度。因此，在治療深色皮膚時，需要較長的延遲時間以使皮膚冷卻。

H.7.2.1. 指引

使用三脈衝治療因 MGD 引發的 DED。



註

選擇進階 OPT (AOPT) 模式可以根據病患需求制訂治療方案。

H.7.3. 通量

通量是傳遞到皮膚的總能量密度計算，單位為 J/cm^2 。M22-IPL 模組的強脈衝光可透過光導管和耦合凝膠並照射病患皮膚。

通常，先最佳化溫度曲線 (通過正確選擇的消除濾鏡和時間序)，然後逐步提高能量通量，直到達到所需的溫度。

冷卻凝膠和冷卻器降低了表皮溫度，也因此降低脈衝期間達到的最高溫度。在療程間觀察皮膚對於正確的設定通量及成功的 IPL 治療是至關重要的，

在療程間，可以將通量選擇性增加 $1 \text{ J}/\text{cm}^2$ 。

H.7.4. 使用冷卻器

觸控螢幕上的冷卻器按鈕會顯示冷卻器(持續接觸式冷卻)是處於激活還是休眠狀態。

- 紅色按鈕 – 休眠
- 藍色按鈕 – 激活

使用冷卻器增加的治療效果：

- 提升病患舒適度
- 增加表皮保護免受不良影響



註

建議在療程前藉由觸摸檢查光導冷卻。

H.8. 治療前

H.8.1. 評估皮膚類型

治療參數取決於皮膚類型，因此評估皮膚類型是第一步。

H.8.2. 耦合凝膠

在皮膚上使用冷卻(6-10 °C)耦合凝膠可控制不適感並在光導管和表皮間提供光耦合介質。

H.9. IPL 治療瞼板腺功能障礙(MGD)引起之乾眼症

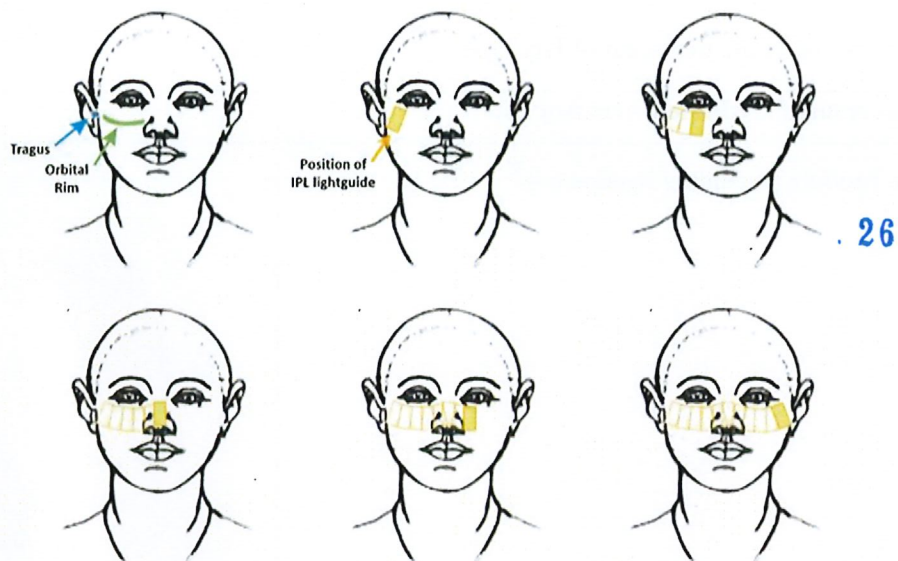
- 治療時間短暫，通常不到 20 分鐘。
- 對於 I-III 型皮膚，推薦使用波長較短的 560 nm 消除濾鏡。對於 IV 型皮膚的患者，建議使用 590 nm 消除濾鏡。
- IPL 治療可選用 15 x 35 mm、8 x 15 mm 光導管。最常使用，特別是對於快速區域治療，是 15 x 35 mm 光導管。針對較難處理的小區域，建議使用 8 x 15 mm 光導管。
- 測試時應使用與治療相同的光導管。
- 測試後，建議 I-III 型皮膚等待約 15 分鐘以上，IV 型皮膚等待 24-48 小時以觀察皮膚反應。
- 接受 IPL 治療後須由受過完整專業訓練的醫師立即執行眼瞼板腺擠壓，將瞼板腺阻塞之瞼板油脂排出。

建議治療最佳參數：

皮膚類型	I	II	III	IV
光點大小	15 x 35mm 8x15mm	15 x 35mm 8x15mm	15 x 35mm 8x15mm	15 x 35mm 8x15mm
消除濾鏡	560 nm	560 nm	560 nm	590 nm
光導管	15 x 35mm 8x15mm	15 x 35mm 8x15mm	15 x 35mm 8x15mm	15 x 35mm 8x15mm
脈衝序列	2-3	2-3	2-3	2-3
通量範圍(J/cm ²)	14-16	13-16	12-16	11-16
脈寬 (ms)	5-6	5-6	5-6	5-6
脈衝延遲 (ms)	50	50	50	50

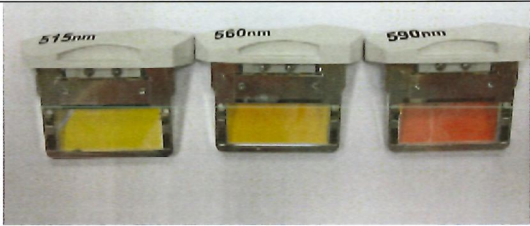
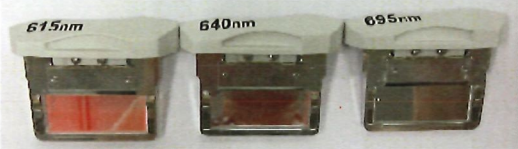
- 一般適用之治療範圍包括面頰區域、下眼瞼以下，從耳際(耳朵下端)至耳際(耳朵上沿)至鼻子(包含鼻子)，以及眼周區域。
- 在治療過程中，下眼瞼可能會稍微被拉下，以便治療能接近麥氏腺，但操作時必須注意，不要直接讓眼瞼邊緣暴露於 IPL 光導管，或者直接使 IPL 光導管直接觸碰睫毛。
- 如果考量病人於美容上的要求，治療範圍可以擴展至整個臉部，有關

療程上的設定，請參考 M22-IPL 原廠之使用說明書

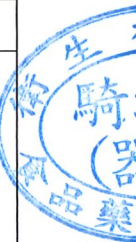


系統配件清單與圖片

*Involved in the treatment of Dry Eye

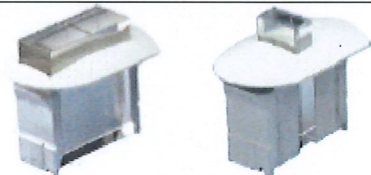
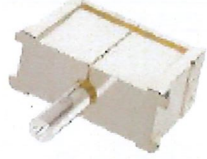
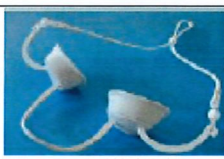
Universal IPL Module Accessories:	
IPL Module (including handpiece)*	
Universal IPL ExpertFilter kit (6 types of filters)	
ExpertFilter 515nm	
ExpertFilter 560nm*	
ExpertFilter 590nm*	
ExpertFilter 615nm	
ExpertFilter 640nm	
ExpertFilter 695nm	

112. 10



. 26

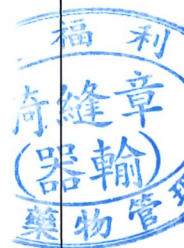


ExpertFilter 755 nm	
Acne filter	
Vascular filter	
Universal IPL Lightguide kit (2 types of lightguide)*	 10. 26
SapphireCool lightguide, 8 x 15 mm*	
SapphireCool lightguide, 15 x 35 mm*	
SapphireCool lightguide 6 mm	
IPL safety eyewear, physician, OD 3 & OD5*	
Patient eye protectors (180-10,600nm) *	
Operator's Manual (English)	

112. 10

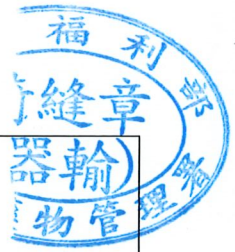


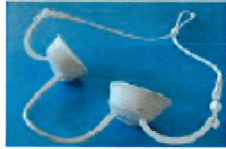
MultiSpot Nd: YAG Operator's Upgrade Kit, includes:	
Multi-Spot Nd:YAG laser module (including handpiece)	
Nd:YAG module calibration device	
M22 Nd:YAG lightguide kit (2 types of lightguide)	
Sapphire lightguide, 2x4 mm	
SapphireCool lightguide 6 mm Ø	
SapphireCool lightguide 9 mm Ø	
Multi-Spot Nd:YAG lightguide 1.5 mm Ø	



26

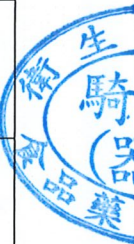
112. 10

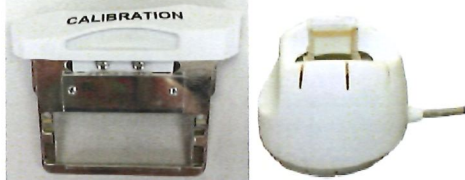


Multi-Spot Nd:YAG Safety eyewear (physician, patient)	
Patient eye protector	
Power Meter	
Software HASP	
ResurFx Module Accessories (including handpiece):	
ResurFX SapphireCool tip	
ResurFX Precision tip	
ResurFX safety eyewear (physician)	
ResurFX safety eyewear (patient)	

112.

. 26



Footswitch	
Q-Switched Nd:YAG Module Accessories:	
Q-switched Nd:YAG laser module (including handpiece)	 26
Q-switched Nd:YAG module calibration device	
M22 Q-Switched Lens Assembly & 6mm Metal Treatment Tip Kit	
Disposable treatment tip spot size 2.0 mm	
Disposable treatment tip spot size 2.5 mm	
Disposable treatment tip spot size 3.5 mm	
Disposable treatment tip spot size 5.0 mm	
M22 Q-Switched metal treatment tip kit size 2 mm	
M22 Q-Switched metal treatment tip kit size 2.5 mm	
M22 Q-Switched metal treatment tip kit size 3.5 mm	
M22 Q-Switched metal treatment tip kit size 4 mm	

M22 Q-Switched metal treatment tip kit size 5 mm	
M22 Q-Switched metal treatment tip kit size 6 mm	
M22 Q-Switched metal treatment tip kit size 8 mm	
M22 Q-Switched lens assembly kit	
Q-Switched Nd:YAG safety eyewear (physician, patient)	
Patient eye protector	
Special Tools	
Operator's Manual	
Tool CPC Closing Nut	
Tool CPC Front	
52-pin extension harness assembly	
System Calibration Tool	
Handy Draining Tool	
Ophir External Power Meter Display Unit	
Ophir Power Meter Detector Head	
Nd:YAG Power Meter	
Jig, water level sensor calibration	
IPL Service Head Tool	
System GUI Software	
System DSP Software	
Compact Flash 1 GB	

10. 26



系統照片



112. 10.

製造業者名稱：Lumenis Ltd.

製造業者地址：Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O.Box 240, Yokneam 2069204, Israel

醫療器材商名稱：香港商科醫人雷射光電有限公司台灣分公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)