

衛生福利部醫療器材許可證



衛部醫器輸字第 031631 號

簽審文件號碼：DHA05603163101

中文名稱：“艾兒瑪”皮克瑟二氧化碳雷射系統

英文名稱：“Alma” Pixel CO₂ System

類別：第 I 類：一般及整型外科手術裝置 藥商名稱：博而美國國際股份有限公司

規格：詳如中文仿單核定本

衛生福利部

製造廠名稱：(O)Alma Lasers GmbH
(P)Alma Lasers Ltd.
製造廠地址：(O)Nordostpark 100-102
D-90411 Nürnberg
Deutschland/Germany
(P)14 Halamish Street, Caesarea
North Industrial Park,
3088900, Israel

效能：詳如中文仿單核定本

處方：空白

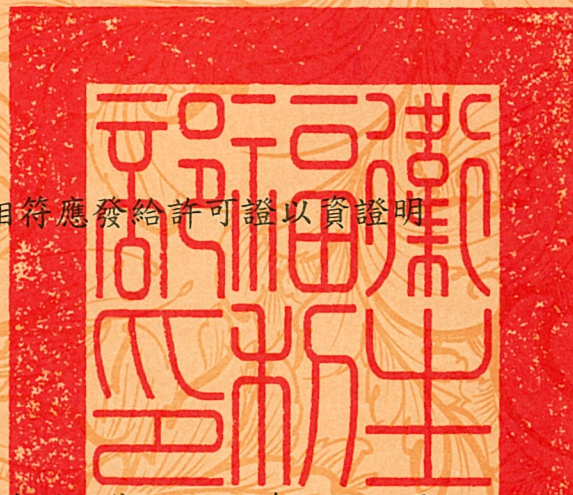
前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部长

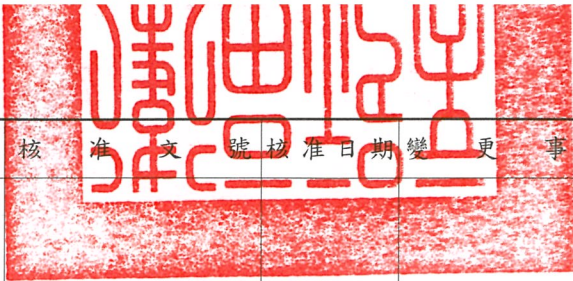
陳時中

發證日期 107 年 09 月 18 日

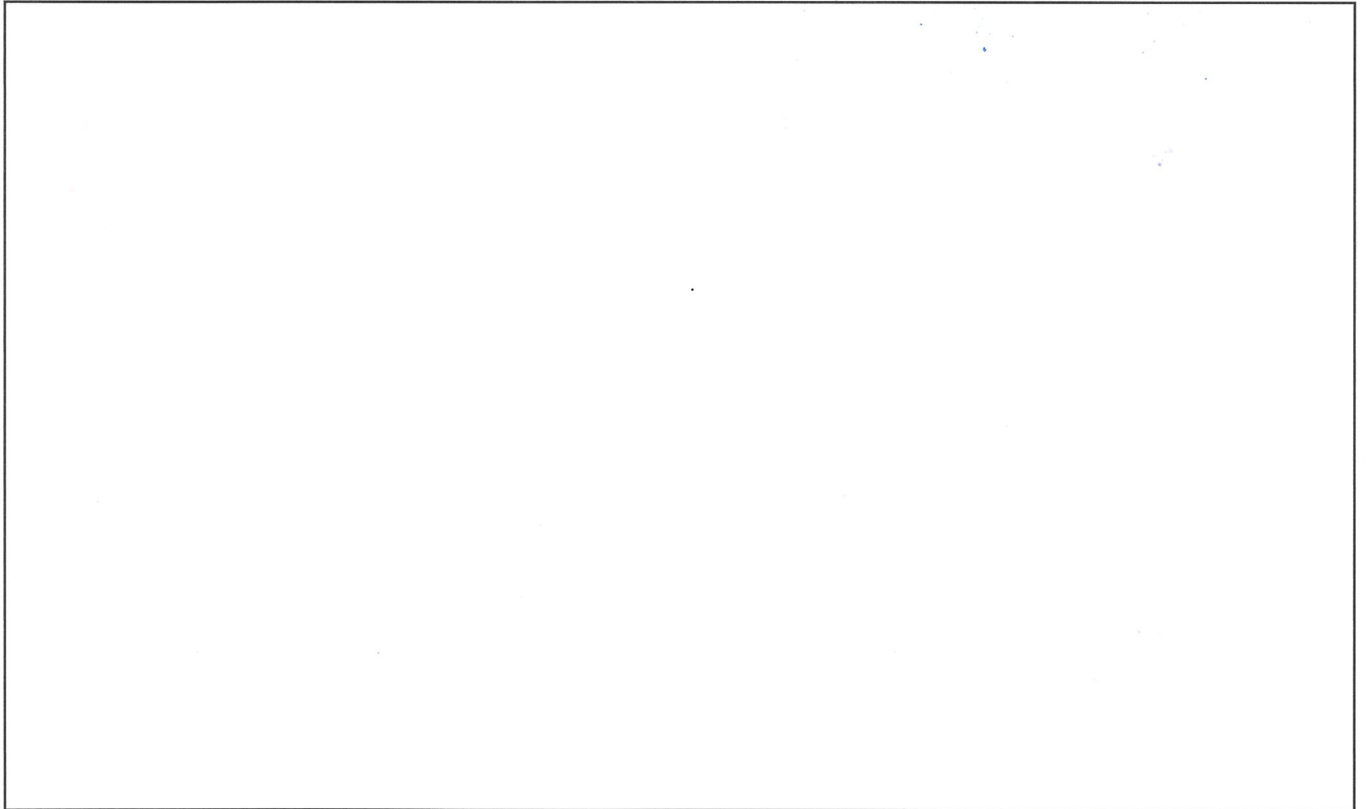
有效日期 112 年 09 月 18 日



核准 展 延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				



	變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
其他						



醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“艾兒瑪”皮克瑟二 氧化碳雷射系統	申請廠商	博而美國國際股份有限公司
--------	----------------------	------	--------------

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者、外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符。

“艾兒瑪”皮克瑟二氧化碳雷射系統

“Alma” Pixel CO₂ System

衛部醫器輸字第 031631 號

製造批號：

製造日期：

製造廠名稱：(O) Alma Lasers GmbH

(P) Alma Lasers Ltd.

107. 10. 05

製造廠地址：(O) Nordostpark 100-102 D-90411 Nürnberg
Deutschland/Germany

(P) 14 Halamish Street, Caesarea North
Industrial Park, 3088900, Israel

藥商名稱：博而美國國際股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載



- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤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

“艾兒瑪”皮克瑟二氧化碳雷射系統

“Alma” Pixel CO₂ System

衛部醫器輸字第 031631 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號: Alma Pixel CO₂

產品用途:

本產品適用於一般及整形外科手術、皮膚科與婦科，軟組織的切開、切除、汽化及凝結。

外科聚焦手機：兩種外科聚焦手機搭配本產品可用於外科手術。

Pixel 及 iPixel 手機：兩種手機搭配本產品可用於整形手術。

FemiLift 手機：FemiLift 手機搭配本產品可用於婦科治療。

FemiLift Slim 手機：FemiLift Slim 手機為 FemiLift 手機較窄版本。

FemiLift Smart 手機：FemiLift Smart 為自動式手機，搭配本產品可用於婦科治療。

LiteScan 手術掃描器：LiteScan 手術掃描器使用電流掃描機和反射鏡來傳輸雷射能量，以快速覆蓋大區域面積。

LiteScan 手術掃描器包含：

- 掃描器外殼：包含並保護掃描機與反射鏡組件。
- 連接管：用於連接附件到關節臂端。
- 末端組件：作為輸出端與治療區域間の間格。

FemiTight 手機：FemiTight 為二氧化碳雷射手機，可用於婦科治療。

擴張器及 Slim 擴張器：兩種尺寸的用途為擴張陰道以暴露其內部來進行檢查或治療。

產品敘述:

本產品包含密封型、射頻激發二氧化碳雷射共振腔，所使用的活性介質是封裝在配有電極的石英雷射共振腔內的二氧化碳氣體混合物。雷射共振腔位於光學腔兩個反射鏡之間，後鏡是完全反射，而前鏡是部分反射，並將二氧化碳雷射光束傳輸到系統的關節臂。

DC 電源供應器(激發來源)向電極提供電壓，該電壓沿著共振腔進行放電。放電的電子與氣體混合物中的二氧化碳分子碰撞，並激發到振動激發階段(非對稱拉伸模式)。受激發射發生在該階段與低振動激發階段(非對稱拉伸模式)之間，導致雷射發射在 10.6 微米波長的遠紅外線範圍內。

10.
醫器
藥

系統組件與控制：

本產品由以下主要組件所組成：

- 光學平台組件
- 7 節關節臂
- 24VDC 及 48VDC 電源供應器
- 雷射冷卻系統
- LCD 控制面板
- 壓縮氣流系統
- 手機：50mm 及 100mm 聚焦手機、iPixel 手機、9x9/7x7 Pixel 手機、FemiLift 手機、LightScan 掃描器
- 腳踏開關
- 維修面板

一般注意事項及警告：

注意事項

- 嘗試操作本產品前，醫師及臨床醫師應詳細閱讀操作手冊。
- 手術配件中的光學輸出鏡片必須隨時保持清潔。
- 本產品重量為 61 kg (135 lbs.)，如果在移動時未使用適當防護，可能會造成損壞。本產品有良好平衡且可移動，但仍應小心及緩慢移動。

警告

- 只有製造廠授權人員可以對本產品進行維修，這包含對電源、冷卻系統、光學組件、手術手機及其它配件等進行內部調整。
- 須確認本產品是否連接適合您所在國家的電壓。
- 操作人員只能在本產品關機並斷開電源的情況下進行維修。本產品開啟時執行維修程序可能會對操作人員造成危險及/或破壞本產品。
- 當本產品未使用時請關機。
- 請勿讓本產品在未被注意的情況下執行。
- 請勿讓未經培訓的人員操作本產品。
- 除非手機或配件安全地朝向特定目標，否則不可按壓腳踏開關。
- 治療患者前必須目視檢查雷射傳輸手機或配件，若有任何磨損或損壞，請勿使用。
- 維修期間請勿開機、打開或無人看管本產品。當無人看管時請拔除鑰匙。
- 本產品只能在鑰匙插入開關時才能開機。未使用時，應拔除鑰匙以避免未經授權使用本產品。

雷射放射相關警告：

灼傷危害

二氧化碳雷射輻射對人類眼睛是不可見的，即使在未聚焦的情況下也會造成三度灼傷。

直接或反射到眼睛的接觸危害

治療期間所有在治療室的人員(患者及醫護人員)都必須配戴製造廠所建議的防護眼鏡以保護眼睛。

防護眼鏡必須根據其提供防護的波長及光密度來進行標示。

即使配戴防護眼鏡，在治療過程中指導患者(若未麻醉)閉上眼睛也是很好的做法。

如果患者無法配戴防護眼鏡，請讓患者戴上不透明的眼睛防護裝置，以完全阻擋眼睛的光線。

如果治療區域非常接近眼睛(如眼瞼)，請使用角膜護罩以保護眼睛。

眼睛危害距離(OHD)為30m。

雷射安全眼鏡

警告

- 請勿將合適的雷射安全眼鏡替換為處方眼鏡，因為可能會發生嚴重的眼睛損傷。處方眼鏡會將雷射光集中到眼睛上和/或被高功率密度光束打碎，可能導致嚴重的眼睛損傷。
- 在眼睛周圍進行手術時須格外小心，直接或間接接觸二氧化碳雷射光束可能導致嚴重和永久性損傷。

爆炸及火災危害

- 吸收光能會提高吸收材料的溫度，採取預防措施以降低點燃治療區域內和周圍可燃物質的風險。
- 準備水以撲滅小火。
- 確保有二氧化碳滅火器可用。
- 本產品不適合在存在空氣或氧氣的易燃混合物的環境下使用。
- 請勿在存在揮發性溶劑的環境下操作，如酒精、汽油或其它溶劑。
- 請勿在準備治療皮膚時使用任何易燃物質，如酒精或丙酮。如有需要，請在治療前使用肥皂和水清洗。
- 如果使用酒精清潔和消毒本產品的任何部件，請在操作系統前將其徹底晾乾。
- 易燃材料必須與本產品保持安全距離。

高壓危害

本產品有使用高壓電，為了避免人員受傷，請勿在確認外部面板正確關閉前操作本產品。請勿嘗試拆除或拆解外部面板。

本產品在各個組件上會產生高電壓，電源關閉後，某些組件可能會保留電量。除了製造廠授權人員，其他人不得拆除外殼。
維修期間請勿開機、打開或無人看管本產品。

系統接地

警告

為了避免觸電風險，本產品只能連接到有接地防護的主電源。
本產品透過電源線及內部接地線的接地導線來接地。

產品規格：

二氧化碳雷射輸出

雷射類型

- 密閉型，射頻激發二氧化碳雷射

波長

- 10600nm，紅外線

雷射功率

- 最高到 30W

光束模式

- TEM₀₀ (Gaussian)

光束游離

- (mrad，全角度) < 5

二極體瞄準雷射

- 波長: 650nm
- 功率: 3.5mW
- 可調整強度從 5%到 100%

50/100 模式

連續模式

- 連續式脈衝

重複模式

- 即時暴露時間: 10-1000ms
- 關閉延遲時間: 10-1000ms

脈衝模式

- 即時暴露時間: 10-1000ms

LiteScan 模式

掃描形狀

- 方形



- 圓形
- 直線形
- 曲線形

掃描模式

- 螺旋
- 網格
- 圓周

傳輸系統

Pixel 及 iPixel 手機

光點密度

- 7 x 7 Pixel 手機：每 1cm² 有 49 (7x7) pixel 雷射消融點
- 9 x 9 Pixel 手機：每 1cm² 有 81 (9x9) pixel 雷射消融點
- 7 x 1 iPixel 手機：一排 7 pixels

所有治療區域

- 7 x 7 Pixel 手機：11 x 11mm
- 9 x 9 Pixel 手機：11 x 11mm
- 7 x 1 iPixel 手機：一排 7 pixels，長 11mm
- 兩種手機：可選擇覆蓋區減少到 5 x 10mm 光點尺寸

圖形產生

- 聚焦鏡片分割雷射光束，產生可控制的圖形

手術聚焦手機

焦點距離	光點尺寸
• 50mm	125μm (0.125 mm)
• 100mm	200μm (0.20 mm)

FemiLift 與 FemiLift Smart 手機

光點密度

- 9 x 9 FemiLift 手機：每 1cm² 有 81 (9x9) pixel 雷射消融點

所有治療區域

- 9 x 9 FemiLift 手機：11 x 11mm

操作與控制

系統控制

- 完全電腦化，微處理器

使用介面

- 高解析、彩色 LCD 顯示之觸控螢幕

雷射發射控制

- 腳踏開關

雷射發射指示燈

- 可視，螢幕模式(狀態)指示燈
 - Stby – 當系統開啟及待機模式
 - Ready – 就緒模式
 - Lasing – 雷射發射期間(當按下腳踏開關)

聲音指示器

- 雷射發射期間、按下操作按鈕(使用者控制)及偵測到錯誤情況時啟動冷卻系統
- 閉環加壓熱交換器

電氣需求

- 120VAC，8A，50/60Hz，單相
- 220/230VAC，4A，50/60Hz，單相

物理規格

系統尺寸(W x D x H)

- 45 x 53 x 132cm (關節臂頂端高度)
- 17.75 x 21 x 52inches (關節臂頂端高度)

重量

- 61kg./135lbs.

產品配件：

編號	P/N	說明
1.	AACO04090805	Pixel手機: 7 x 7
2.	AACO04090803	Pixel 手機: 9 x 9
3.	AACO08070820	聚焦手機: 50 mm
4.	AACO07080830	聚焦手機: 100 mm
5.	AACO17111361	FemiLift手機
6.	AACO11131216	LiteScan手術掃描器
7.	AACO18111010	iPixel 手機
8.	AACO23111570	FemiLift Smart 手機
9.	AACO13011590	FemiLift Slim 手機
10.	AACO31121502	FemiTight手機
11.	ACCO17111365	FemiLift探頭(真空盒包裝)
12.	ACCO07061601	FemiLift 探頭(塑料袋包裝)

13.	ACCO17111367	FemiLift Slim 探頭
14.	AACO29031563	FemiLift Smart 探頭(探頭及防護蓋)
15.	AACO29031562	防護蓋
16.	AAFC23051602	擴張器
17.	AAFC23051603	Slim 擴張器
18.	EGAC01021001	備用鑰匙組
19.	OPIP01120501	不透明眼罩
20.	OPCO11020901	二氧化碳雷射防護眼鏡
21.	AAIP10100501	冷卻水組
22.	AEGG28100111	腳踏開關
23.	CSCO30040901	設備蓋
24.	EGGG05020901	鑰匙架
25.	EGGG07090805	電源線
26.	PLGG23090402	雷射警告標誌
27.	PBCD31030901	操作手冊光碟

製造廠名稱：(O) Alma Lasers GmbH

(P) Alma Lasers Ltd.

製造廠地址：(O) Nordostpark 100-102 D-90411 Nürnberg Deutschland/Germany

(P) 14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900,
Israel

藥商名稱：博而美國國際股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載



Alma Pixel CO₂



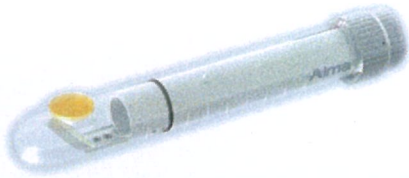
Pixel Handpiece



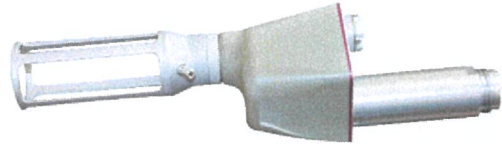
Focusing Handpiece



FemiLift Handpiece



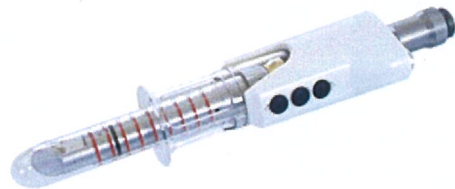
LiteScan Surgical Scanner



iPixel Handpiece



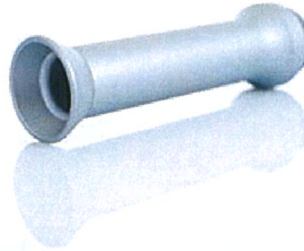
FemiLift Smart Handpiece



FemiLift Slim Handpiece



FemiTight Handpiece



FemiLift Probe

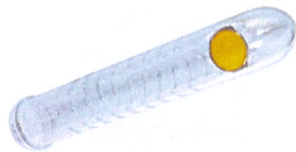


FemiLift Slim Probe

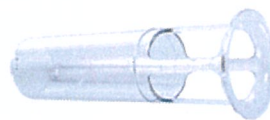


FemiLift Smart Probes

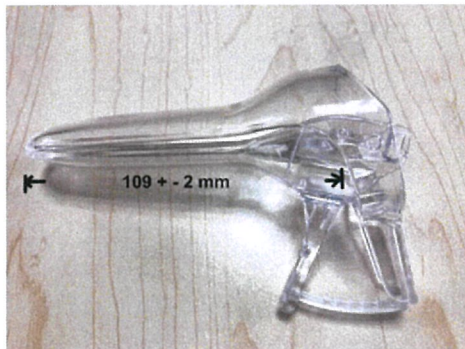
Probe



Protector



Speculum



Speculum Slim

