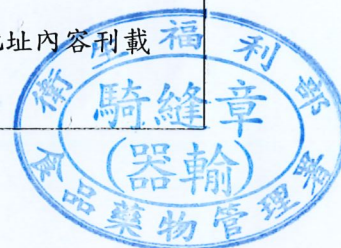


醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“奎特拉” 伊瑟爾維雷射系統	申請醫療器材商	埃默高有限公司
--------	----------------	---------	---------

<p>“奎特拉” 伊瑟爾維雷射系統 “CUTERA” Excel V Laser System 衛部醫器輸字第 025743 號 批號： 製造日期： 製造業者名稱：Cuter, Inc 製造業者地址：3240 Bayshore Boulevard, Brisbane, CA 94005, U.S.A. 醫療器材商名稱：埃默高有限公司 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)</p>	112. 12. 11
--	-------------

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。



- ※ 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，

“奎特拉” 伊瑟爾維雷射系統

“CUTERA” Excel V Laser System

衛部醫器輸字第 025743 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 產品型號：

Excel V Laser

■ 產品敘述

本產品是一台雙波長(532nm 和 1064nm) 的雷射系統，用於皮膚治療。

■ 產品用途

532nm KTP 用途

波長 532nm 適用於治療良性血管病變、良性色素沉著病變和軟組織的凝固和止血。

1064nm Nd:YAG 用途

波長 1064nm 適用於治療良性血管病變、良性色素沉著病變、除毛和軟組織的凝固和止血。

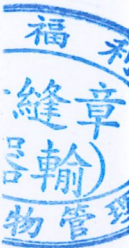
■ 禁忌症

下列情形不適合治療

- 孕婦
- 皮膚癌患者

■ 注意下列情況之患者應由醫師評估後使用

- 使用光敏性藥物（四環素類等...）者
應根據臨床測試部位的反應來調整治療參數
- 使用抗凝劑者
紫斑症或瘀青出現的風險增加
- 曾患有凝血障礙者
- 曾患有癰瘤疤痕或肥厚性疤痕
- 糖尿病者
可能妨礙傷口癒合
- 曾患有疱疹者
可能預先用抗病毒劑治療



. 11



- 使用異維 A 酸 (Accutane/Roaccutan)
- 曾患有白斑症

■ 預期暫時和可能副作用

- 治療後可能會有紅斑、水腫、紫斑症，以上症狀一般會在一個月內消失。
- 可能發生色素沉著、色素脫失、燒傷、糜爛或超水泡，有些會產生疤痕。以上併發症是因治療區域使用過多的能量或是缺乏適當預前冷卻或預後冷卻。
- 治療時，可能有深層組織受傷以及傷口癒合時間延長情形發生。

2. 11

本產品僅能由適當訓練合格的醫師操作。除了安全與法規提供的資訊外，在使用本產品的過程中，也遵守以下安全措施：

- 防範意外曝露於雷射能量。
- 所有操作人員小心將治療光束瞄準治療區域。
- 確保在治療室的患者和所有操作人員配戴適當護目鏡。若患者無法配戴護目鏡，放置不透明保護裝置在患者眼睛上，完全阻擋光線接觸到眼睛。護目鏡需提供足夠的防護，防止 532nm 和 1064nm 雷射輻射。護目鏡的規格要求請查看眼睛防護部分。
- 所有操作人員和患者不可直視雷射光或其反射光，即便是配戴適當護目鏡，也不行。
- 使用含酒精清潔劑的軟布來擦拭清潔觸碰式螢幕。不可讓清潔劑直接噴灑或倒在系統控制面板或螢幕上，可能會損害螢幕和電子系統。
- 檢查握持器的鏡片時，系統必須處於關機或是 STANDBY 狀態。不可在 READY 狀態檢查鏡片。
- 使用乾淨的棉花棒和專用清潔鏡片的丙酮清潔握持器的鏡片。為達最佳清潔效果，使用水含量 0.5% 或更低的丙酮。勿使用 Q-Tips 清潔鏡片，因為它們含有接觸到丙酮會溶解的黏著劑。

■ 產品規格與配件

治療束

類型	高功率、頻率增倍 KTP	高功率、長脈衝 Nd:YAG
波長	532nm	1064nm
輸出	最大 12J	最大 100J
能量	1.8-42 J/cm ²	CoolView : 2-300 J/cm ² Genesis V : 4-7 J/cm ²
脈衝寬度	1.5-40ms	CoolView : 5-60 ms Genesis V : 0.3 ms

脈衝頻率	0Hz(單發) - 4.0Hz	CoolView : 0Hz(單發) - 2.0Hz Genesis V : 0Hz(單發) - 10.0Hz
治療光點尺寸	2 - 12mm 圓形光點	CoolView : 2-12mm 圓形光點 Genesis V : 8 mm 圓形光點
傳輸系統	CoolView 握持器搭配 可拆卸式操作手臂	CoolView 和 Genesis 握持器搭配 可拆卸式操作手臂
作用距離	n/a	CoolView : n/a Genesis V : 3-4 cm
表皮冷卻	可調式使用連接藍寶石 冷卻	CoolView : 可調式使用接觸藍寶 石冷卻 Genesis V : n/a
系統冷卻	獨立的水與空氣熱能交換器	
瞄準光束	650nm	

物理參數

產品尺寸(WxDxH): 16.1 in. X 24 in. X 34.8 in. (.41m x.61m x.88m)
 重量: 185 lbs. (83.9 kg.)
 操作手臂的長度: 9 ft. (2.7m)
 操作手臂最小彎曲半徑: 儲存 5 in. (126mm)
 暫時 2 in. (50mm)

電氣需求

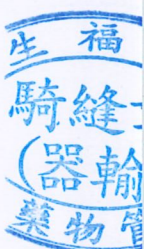
電壓, 電流 110-120 VAC/20A
 200-240 VAC/16A
 頻率 50Hz / 60Hz

環境需求

溫度 操作 5°C-30°C
 儲存 -10°C-50°C, 冷卻液抽乾
 濕度 0-90%, 非冷凝
 熱耗散最大值 4,000 Watts
 最高海拔高度 操作 15,000 ft.
 非操作 50,000 ft.

眼睛防護

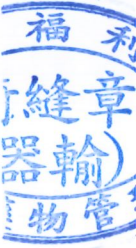
正常危害眼睛的距離 532nm : 1.45E+ 5m
 1064nm : 1.33E+ 5m
 護目鏡最小光學密度 532nm : ≥ 5.89
 1064mm : ≥5.81
 最大允許曝露值 532nm : 1.35E-4 W/cm²
 1064mm : 4.02E-4 W/ cm²



112. 12

主機與配件

1. 系統主機
2. CoolView 握持器
3. Genesis V 握持器
4. 握持器皮套
5. 吊杆
6. 腳踏開關
7. 遠端連鎖插頭



112. 1

製造業者名稱：Cutera, Inc.

製造業者地址：3240 Bayshore Boulevard, Brisbane, CA 94005, U.S.A.

醫療器材商名稱：埃默高有限公司

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)



2. 11

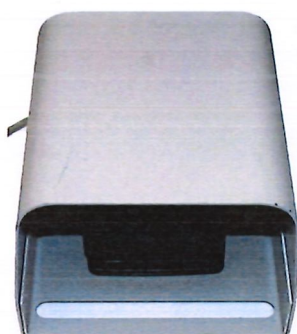
Excel V Laser



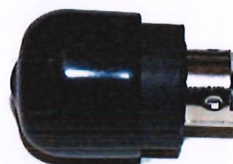
CoolView Handpiece



Genesis V Handpiece



Footswitch



Remote interlock plug