

“酷特拉” 伊瑟爾普樂絲雷射系統
“CUTERA” Excel V+ Medical Laser System

衛部醫器輸字第 036802 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：Excel V+

■ **產品敘述**

本產品為雙波長(532 nm 及 1064 nm)的雷射系統，用於皮膚治療。

■ **產品用途**

本產品適用於皮膚科及整形外科，用於除毛、良性血管病變、色素沉著、皮膚病變及皺紋。

532 nm 的用途包含：

- 良性血管病變，包括臉部微血管擴張、輕微腿部微血管擴張或蜘蛛網狀靜脈曲張、酒糟、櫻桃或蜘蛛狀血管瘤、酒色斑
- 良性色素沉著，包括痣、雀斑、黑色丘疹皮膚病(DPN)、瀰漫性曬斑
- 治療良性皮膚病變，包括疣及紅色疤痕
- 肝斑

1064 nm 的用途包含：

- 除毛
- 長期或暫時的毛髮減少
- 治療良性血管病變，包括紫色/藍色臉部微血管擴張、腿部紅色/紫色蜘蛛網狀靜脈、腿部網狀靜脈、櫻桃或蜘蛛狀血管瘤、靜脈湖或酒色斑。
- 治療良性皮膚病變，包括疣、疤痕
- 治療皺紋
- 輕微至中度的發炎性青春痘

■ **禁忌症**

- 孕婦
- 皮膚癌患者

■ **警告**

- 請勿用於治療異生性母斑或可疑的色素沉著病變
- 請勿讓雷射靠近刺青或永久性化妝
- 對於某些個案，用雷射移除毛髮可能會導致毛髮增生，尤其是用於地中海、中東及南亞地區民族的女性的臉部或脖子區域時。
- 本產品會發出高度集中的光束，如未正確使用可能會造成受傷。為確保患者及操作者的安全，使用前請詳閱原廠使用說明書。
- 檢查握把前請務必將系統關機。就算有配戴護目鏡也不得直接直視握把。請勿直視雷射光束或由金屬或其他反射表面散射的雷射光。直射及散射的 532 nm 與 1064 nm 雷射光皆會對眼

睛造成永久性的傷害。

- 如果要長距離移動或存放於溫度低於冰點的地方，請先移除本產品中的液體。若冷卻液結凍可能會導致重要或精密的零組件受損。
- 請勿將主機推過高度大於10mm的門檻或其他障礙物。可能使主機傾倒並對使用者造成傷害。
- 本產品顯示的通量為到達目標組織的通量。
- 若未進行年度校正，可能會導致主機故障並可能對患者造成傷害。
- 校正應由經過原廠認證的工程師或受過原廠訓練的人員進行。若非由上述的人員對本產品進行調整，會導致保固失效。
- 請勿讓未配戴護目鏡的人員靠近操作中的儀器。否則可能會對眼睛造成不可回復的嚴重傷害。
- 請遵守原廠使用手冊中的所有安全預防措施，尤其是確保患者、醫師及周遭人員皆須配戴護目鏡。另外，在操作本產品的握把及腳踏開關時，請培養眼、手、腳的協調性，以避免在將握把從目標組織移開時誤擊發雷射。

眼睛防護

- 請勿使用非用於雷射防護的護目鏡，否則可能會導致嚴重的傷害。
- 在眼周進行治療時請特別謹慎。眼睛直接或間接的暴露於治療用的雷射光可能會造成嚴重且不可回復的傷害。治療光束應避免眼睛，僅能用於眼眶的皮膚。
- 系統開啟時請勿直視透鏡、光纖、握把或其它孔洞。可能會對眼睛造成嚴重傷害。檢查傳輸系統或其他雷射組件前請先關閉系統。
- 請確保使用的護目鏡能對 532 nm 及 1064 波長的雷射提供足夠的防護。

其它安全措施

- 請勿在有易燃或易爆物質的環境使用本產品，例如麻醉劑、酒精、手術準備用溶液及類似的物質。可能會發生爆炸及/或火災。
- 請勿改造本產品。
- 本產品僅提供有資格的人員用於預期用途。
- 改造本產品或將本產品用於非預期用途的控制、調整或執行程序可能會產生雷射暴露的風險。

保護非目標組織

- 除了進行治療時，本產品應處於待機模式。請將本產品維持在待機模式以免誤觸腳踏開關造成雷射發射。
- 請勿將手或其它物件放於雷射的路徑。

電性安全

- 為避免電擊發生，僅能使用具有保護性接地的電源。
- 本產品中有高壓電。請勿移除本產品的外殼。
- 僅能由原廠授權的人員對本產品進行服務。
- 請勿對本產品進行超出原廠使用說明內容的保養。
- 保養時請先關閉本產品並從電源移除。
- 本產品透過電線中的接地導體接地。接地為必要的安全措施。

火災危害

- 請勿在有易燃物質、溶液或氣體，及充滿氧氣的環境使用本產品。可能會導致爆炸及/或火災。
- 本產品正常使用下產生的高溫可能會引燃內部的氣體及某些物質(例如充滿氧氣的脫脂棉)。使用本產品前請讓清潔及消毒用的殘留溶劑及易燃溶液揮發。

操作訓練

- 請勿讓未受訓練及未經授權的人員使用本產品。
- 使用本產品前請先經過由授權人員進行的訓練並詳閱原廠使用說明書。

操作安全

- 雷射產生的煙霧會遮蔽操作區域，且對於接觸到的人有害。雷射煙霧的存在會產生污染風險，應對其進行疏散。
- 握把為脆弱的裝置，應避免掉落。如果掉落，使用前請小心檢查握把是否有受損。
- 請勿讓握把指向具反射的物體，例如珠寶或光滑的金屬表面。
- 請勿在握把指向空曠處時啟動治療光束。
- 未使用時，請勿讓主機處於準備模式，請讓主機處於待機模式或關閉電源並移除鑰匙。
- 在插著鑰匙時請勿讓本產品處於無人照管的狀態。
- 每次使用本產品前，請檢查所有護目鏡、操作手臂及握把是否有受損、過度耗損或扭曲等可能影響主機性能和操作安全。
- 請勿對操作手臂施加不必要的壓力(例如拉扯、彎折或旋轉握把)。有關最小可彎曲半徑的資訊請詳閱原廠使用說明書。
- 啟動前請先確認治療參數是否正確。
- 將握把安全的指向目標治療區域前，請維持待機模式。
- 請先確認握把上的雷射孔徑安全的指向目標後，再將主機開至準備模式以免意外的雷射暴露。
- 每次療程前請先清潔握把上的透鏡以及 CoolView 握把上的冷卻窗口。

電磁相容性

- 移動及攜帶式無線通訊裝置可能會影響本產品的功能。
- 請勿使用非原廠提供的電線及配件，不然可能會增加本產品的電磁發散或減少對其它電磁產品的免疫。
- 如果本產品緊靠其它裝置或堆疊，操作前請先確認本產品是否能正常使用。

■ 注意事項

- 服用光敏感藥物(鹽酸四環素等)。
- 服用抗凝血劑：可能會增加紫斑或瘀青的風險。
- 凝血障礙病史者。
- 癍瘤或肥厚性疤痕病史者。
- 糖尿病：可能會阻礙傷口癒合。
- 有皰疹病史者：術前可口服抗病毒藥物(建議)。
- 6 個月內有服用異維 A 酸者。
- 白斑症患者。

- 移動本產品前請先移除電源。移動時經過門檻或不平的表面可能會使握把從護套中掉出。握把掉落可能會導致損壞。
- 請勿用握把或操作手臂移動本產品。可能會對握把及/或操作手臂造成傷害。
- 建議臨床使用時先從較低通量開始，先觀察組織的反應後再增加通量。增加通量能提升效率，但皮膚類型及日曬程度會限制在不造成皮膚損傷的前提下的最大可用通量。

■ 預期及可能的副作用

- 可能會出現紅斑、水腫或紫斑，通常會隨時間消失。
- 可能會出現色素沉著、脫色、燒傷、糜爛、痂皮或水泡，並可能產生疤痕。
- 治療疣時可能會導致深層組織傷害並增加復原時間。
- 可能會導致暫時或永久的灰色毛髮(白毛症)。
- 刺激治療區域或周圍的毛髮生長。
- 治療毛髮生長區域的血管病變可能會導致意外脫髮。
- 暴露於陽光、日曬床及使用人工助曬可能會增加副作用及後遺症的風險。
- 紅疹/腫塊
- 血鐵質染色
- 膚質改變/皮膚凹痕

■ 維護

每次療程後，或療程中必要時，請清潔本產品的主機以及握把。

警告：清潔主機與握把前請先確認系統已關機或處於待機模式。

警告：請勿嘗試碰觸內部組件，可能會導致電擊及/或雷射暴露。

註：消毒濕巾可能會影響本產品與配件的外觀/顏色。

清潔主機、吊桿與握把套	每次療程後
清潔握把	每次療程後，或療程中必要時
檢查及清潔熱交換器入口	每週檢查；每月或必要時清潔
加注冷卻液	安裝時或水分蒸發時

清潔主機、吊桿與握把套

1. 關閉系統或切換至待機模式。
2. 用濕布與溫和的清潔劑，或用消毒濕巾，清潔主機、吊桿與握把套的表面。
警告：請勿直接將清潔劑噴或倒在主機或觸碰螢幕上。
3. 使用拋棄式的殺菌濕巾(如：Sani-Cloth)或消毒濕巾，並與壓舌板、棉棒一起或配戴手套來擦拭握把套內部。
註：必要時可以使用瓶刷浸泡於清水與溫和的清潔劑清潔，但請注意不要讓水滴到主機上。
4. 用異丙醇沾濕軟布後溫柔的擦拭觸控螢幕。

清理握把

每次療程後，及放入握把套前，請徹底的清潔及消毒握把。

警告：在檢查及清潔握把前，請確保系統已關閉或處於待機模式。系統開啟時請穿戴護目鏡。雷射意外的逸散可能對眼睛造成嚴重傷害。

注意：請勿讓液體或清潔劑進入握把，可能造成損壞。

注意：請勿對握把進行滅菌。讓握把處於高壓滅菌、浸泡或其它錯誤的操作方式可能會導致損壞。

除了握把的外殼，也請清潔下列光學部件：

- CoolView 握把：凹透鏡及冷卻窗口(接觸患者的部分及近端的表面)
- Genesis V 握把：凹透鏡
- Dermastat 握把：凹透鏡

清理握把的外表：

1. 關閉系統或切換至待機模式。
2. 使用拋棄式殺菌濕巾(如：Sani-Cloth)、消毒濕巾或用異丙醇沾濕布料/紗布後擦拭握把表面。

清潔握把的透鏡：

1. 關閉系統或切換至待機模式。
2. 用乾淨的木柄棉棒與透鏡清潔等級(>99.5%)的丙酮溫柔擦拭凹透鏡。在擦拭透鏡前請先抖落多餘的液體。

註：也可使用含水量小於0.5%的丙酮，若無法取得請與原廠聯繫。

註：僅能使用木柄棉棒。請勿使用其它產品(如：Q-Tips)，可能含有會溶於丙酮的溶質。

3. 檢查透鏡。必要時請用新的棉棒再次清潔。

警告：治療前請務必清理透鏡。透鏡有碎片、凹坑、裂縫或燒焦斑點的握把不得使用，請更換。

警告：操作者有責任檢查與清潔透鏡。如果沒有適當的維護，碎屑會累積在透鏡表面，並導致透鏡永久損傷，甚至是永久損壞握把的光學系統。如果無法移除透鏡上的碎屑，請更換握把。

警告：請勿用殺菌濕巾清潔凹透鏡。可能會損壞透鏡並導致需要更換握把。

註：來自患者的碎屑可能會累積在透鏡上。治療過程中請定期清理透鏡。

註：清理 Genesis V 握把的透鏡時可能會需要使用手電筒。

註：檢查及清潔 Dermastat 握把的透鏡前，請移除蓋子。使用前請蓋回。

清潔 CoolView 握把的窗口

1. 關閉系統或切換至待機模式。
2. 依指示清潔冷卻窗口與患者接觸的表面：

治療前請先用拋棄式殺菌濕巾(如：Sani-Cloth Plus 或 Sani-Cloth HB)擦拭冷卻窗口與患者接觸的表面。

療程中若有使用凝膠，請每經過 50 個脈衝後用 4x4 紗布清潔一次與患者接觸的表面，或者是在必要時清潔。若無使用凝膠，請每 5 個脈衝後用異丙醇沾濕布料後或使用拋棄式殺菌濕巾清潔，或者是在必要時清潔。

3. 清潔冷卻窗口近端的表面：

治療前請先用拋棄式殺菌濕巾擦拭冷卻窗口近端的表面。

療程中請不時使用 4x4 紗布溫柔擦拭，確保冷卻窗口近端的表面乾淨無凝膠。凝膠過度的累積可能會影響雷射輸出，可能進而導致燒傷等副作用。

4. 檢查冷卻窗口，必要時請再清潔一次。

警告：每次治療患者前必須清潔冷卻窗口。視窗上有碎片、凹坑、裂縫或燒焦斑點的握把不得使用，請更換。

警告：操作者有責任檢查與清潔冷卻窗口。如果沒有適當的維護，碎屑會累積在窗口表面，並導致窗口永久損傷，甚至是永久損壞握把的光學系統。如果無法移除窗口上的碎屑，請更換握把。

檢查及清潔熱交換器入口

熱交換器的入口位於主機底部，請避免灰塵及棉絮累積。如果熱交換器的入口堵塞，系統會提前過熱，並顯示與溫度相關的錯誤代碼。

請使用手持鏡子及長柄刷定期檢查並清潔熱交換器入口：

1. 使用鏡子檢察主機底部是否有灰塵或棉絮累積。
2. 用長柄刷清理主機兩邊底部的熱交換器入口，及移除灰塵或棉絮，以確保熱交換器入口的清潔。

加注冷卻液

本產品需要使用乾淨的蒸餾水。本產品出貨時並未裝有清水，因此安裝時請務必裝入蒸餾水。偶爾會需要將蒸餾水裝滿水槽。

警告：使用錯誤的冷卻液體會對本產品造成永久性的損害。本產品出貨時會同時提供一加侖的蒸餾水。切勿使用乙二醇、自來水或任何蒸餾水以外的液體。

將主機的水槽添滿：

1. 關閉系統。
2. 移除主機後方的水槽蓋。
3. 將水注入水槽。僅能使用乾淨、未使用過的蒸餾水。請小心的將水倒入。請勿注入過多。
4. 水箱充滿後，將系統開關轉到啟動，然後再釋放到開啟。使冷卻液能被吸入冷卻系統。
5. 讓系統跑 5 到 10 秒。
6. 將開關轉至關閉。
7. 小心將水槽裝滿。
8. 重複上述的第四到第七步驟，直到水槽裝滿。
9. 蓋回蓋子。

警告：請確保蓋子上有小孔幫助系統排氣。



規格

雷射		
類型	高功率、頻率增倍 Nd:YAG	高功率、長脈衝 Nd:YAG
波長	532 nm	1064 nm
輸出	最大 13.5 J	最大 100 J
通量	Coolview : 1.8 - 42 J/cm ² Genesis V : 0.5 - 2 J/cm ² Dermastat 1 mm : 10 - 30 J/cm ² Dermastat 2 mm : 6 - 40 J/cm ²	Coolview : 2 - 300 J/cm ² Genesis V : 4 - 7 J/cm ²
脈衝寬度	CoolView : 0.5 - 40 ms Genesis V : 0.5 - 1 ms Dermastat : 0.5 - 20 ms	CoolView : 5 - 60 ms Genesis V : 0.3 ms

脈衝頻率	CoolView：0 Hz (單發) - 4 Hz Genesis V：0 Hz (單發) - 4 Hz, 10 Hz Dermastat：0 Hz (單發) - 4 Hz	CoolView：0 Hz (單發) - 2 Hz Genesis V：0 Hz (單發) -10 Hz	
光點尺寸	CoolView：2 - 16 mm 圓形光點 Genesis V：8 mm 圓形光點 Dermastat：1 mm / 2 mm 圓形光點	CoolView：2 - 16 mm 圓形光點 Genesis V：8 mm 圓形光點	
傳輸系統	CoolView 及 Genesis V 握把，搭配可拆卸式操作手臂 Dermastat 握把搭配保護性光纖	CoolView 及 Genesis V 握把，搭配可拆卸式操作手臂	
工作距離	CoolView：n/a Genesis V：3 - 4 cm Dermastat：1 - 1.5 cm	CoolView：n/a Genesis V：3 - 4 cm	
表皮冷卻	CoolView:可調整接觸式藍寶石冷卻 Genesis V:n/a Dermastat:n/a	CoolView:可調整接觸式藍寶石冷卻 Genesis V:n/a	
系統冷卻	獨立的水與空氣熱能交換器		
瞄準光束	635 nm		
物理參數			
產品尺寸(WxDxH)	16.1 in × 24 in × 34.8 in (.41 m × .61 m × .88 m)		
重量	185 lbs (84.1 kg)		
電線長度	10 ft (3 m)		
操作手臂長度	9 ft (2.7 m)		
操作手臂的最小彎曲半徑	儲存：5.2 in (132 mm) 暫時：2.6 in (66 mm)		
電氣需求			
電壓、電流	100-120 VAC, 20 A or 200-240 VAC, 16 A		
頻率	50/60 Hz		
環境需求			
溫度	操作：15° C - 30° C 非操作：-10° C - 50° C，抽乾冷卻液		
濕度	0-90%，非凝結		
熱耗散最大值	4,000 Watt		
最高海拔高度	操作：15,000 ft 非操作：50,000 ft		
大氣壓力	操作：60-110 kPa		
可接觸部件的最高容許溫度			
使用者/患者可接觸的部件	材質	持續時間	溫度限制

外殼	塑膠	> 1 min	48° C
觸控螢幕	塑膠	> 1 min	48° C
Coolview 握把窗口	藍寶石	> 1 min	20° C
CoolView 握把治療引導	金屬	> 1 min	20° C
眼睛防護			
正常眼睛危害距離	532 nm : 686 m 1064 nm : 653 m		
護目鏡最小光學密度	532 nm : 5.89 1064 nm : 5.81		
最大允許暴露值	532 nm : 1.35E-4 W/cm ² 1064 nm : 4.02E-4 W/cm ²		

■ 系統組成

1. 系統主機
2. Coolview 握把
3. Genesis V 握把
4. Dermastat 1 mm 握把
5. Dermastat 2 mm 握把
6. 吊桿(Boom)
7. 握把套(Holsters)
8. 腳踏開關
9. 遠端連鎖插頭

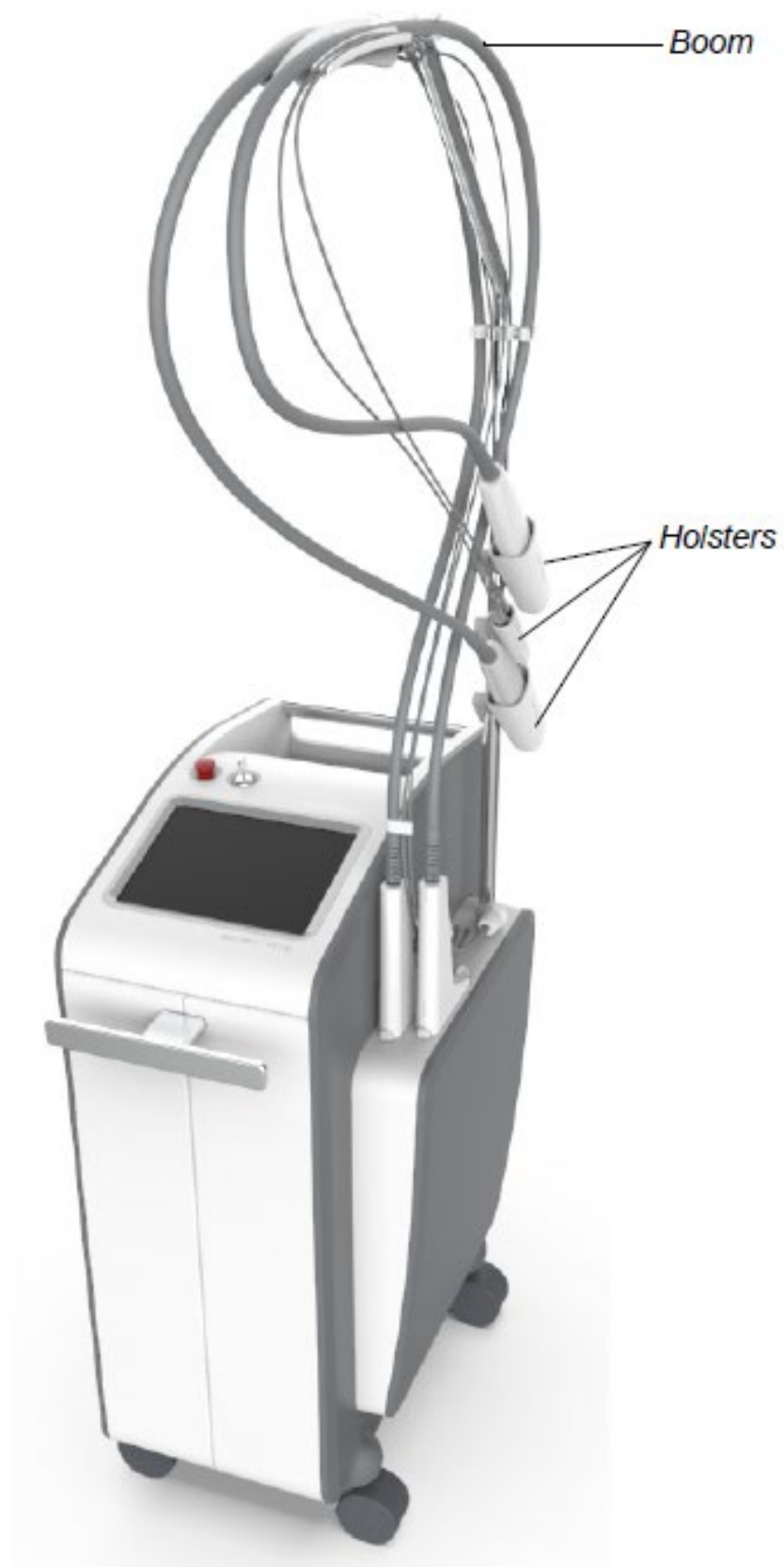
製造業者名稱及地址：Manufactured by NPA de México S. de R.L. de C.V.

(address : Sor Juana Ines de la Cruz #20150 Interior 5, Cd. Industrial,
TIJUANA, Baja California, 22444, MEXICO) for CUTERA, INC.
(address : 3240 BAYSHORE BLVD 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)

產品照片：



Excel V+ Laser

	
CoolView 握把	Genesis V 握把
	
Dermastat 1 mm 握把	Dermastat 2 mm 握把
	
選擇性的螺旋探頭	選擇性的螺旋探頭
	
腳踏開關	遠端連鎖插頭