“奎特拉”愛麗絲雅銘雷射系統

“CUTERA” Xeo Laser System and Accessories

衛部醫器輸字第 030938 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」之規定

產品型號：Xeo
Xeo SA

◆ 產品敘述及用途

本產品適用於皮膚科、一般外科及整形外科手，作為手術及美容應用。
提供 1064nm Nd:YAG 和 IPL 治療參數作為指導，個別治療應基於臨床訓練，臨床觀察雷射組織和/或脈衝光相互作用和適當的臨床終點評估。

1064 nm Nd:YAG 適應症

- 除毛。
- 透過選擇性靶向毛囊中的黑色素，穩定地長期或永久性毛髮減少。
- 用於所有皮膚類型（Fitzpatrick I-VI）。
- 良性血管病變。

脈衝光(Pulsed-Light)適應症

- 用於治療良性色素性病變。

手握把	適應症
ProWave LX	所有皮膚類型(I-IV)的除毛、長期或永久的頭髮減少
ProWave 770	所有皮膚類型(I-V)的除毛、長期或永久的頭髮減少
Pearl	軟組織的脫落、汽化和凝結
Pearl Fractional	皮膚表面重建和凝結
Titan V	提升組織溫度暫時解除輕微的肌肉疼痛、關節痠痛、關節僵硬。暫時解除關節炎引起的輕微關節疼痛。
Titan XL	
Limelight	治療良性色素病變、血管病變

◆ *禁忌症*

- ***懷孕患者。***
- ***接受皮膚癌治療之患者。***

◆ *預防*

- ***光敏藥物(如四環黴素)－根據測試面積的臨床反應調整治療參數。***
- ***抗凝血劑－可能增加紫斑或瘀傷的風險。***

- *凝血疾病的病史。*
- *蟹足腫或肥厚性疤痕病史。*
- *糖尿病－可能會阻礙傷口癒合。*
- *皰疹病史－依指示做抗病毒前治療。*
- *使用口服 A 酸(藥名 Accutane/Roaccutan)。*
- *白斑症病史。*

◆ *預期的暫時結果和可能的副作用：*

- *紅斑、水腫和紫斑症。在治療後可能會出現，通常在 1 個月內就會消除。*
- *在治療後可能會出現色素沉澱、色素減退、燙傷、燒蝕、水皰，有些甚至導至疤痕。通常因使用過多的能量或是缺乏在患部做適當地術前或術後的冰敷。*
- *當治療疣，有可能會引起深層組織傷害與永久性傷口治療。*

本產品僅限於受過合格訓練的執業醫師使用，並遵循本手冊安全規範之警告與注意事項:

- *避免暴露雷射光能量下。*
- *雷射光束只能指向治療患部。*
- *在診間確保所有人配戴合格的護目鏡，如果病患無法配戴護目鏡時，必須配有完全不透明眼部保護裝置保護，確認雷射安全護目鏡對於 600-850nm 和 560-1200nm 波長有足夠的保護力。*
- *不要用眼睛直視雷射光、脈衝光或是表面反射的散射光。*
- *不要讓沒有戴適當的護目鏡的人接近使用中的雷射系統。如果沒有保護裝置，暴露於雷射光能量中，可能會發生永久性眼部的傷害。*

◆ *產品規格*

治療光束 (Xeo and Xeo SA)

	雷射	脈衝光
種類	高能、長脈衝 Nd:YAG	脈衝燈閃光燈
波長	1064 nm(Nd:YAG)	請參閱原廠設備手冊
輸送能量	≤150 J Max.	≤150 J Max.
通量	1064 nm Nd:YAG: 3-300 J/cm^2	請參閱原廠設備手冊
脈衝持續時間	Xeo: 0.1 – 300 ms	請參閱原廠設備手冊
重複速率	Xeo: 單次擊發至 10 Hz	請參閱原廠設備手冊
傳輸系統	永久性連接手握把	用戶可拆卸臍帶電纜和手握把。 請參閱原廠設備手冊
光點大小	3.25, 5, 7, 10mm 圓點	請參閱原廠設備手冊
表皮冷卻	接觸式冷卻系統	藍寶石視窗須保持溫度以防止視窗過熱。 請參閱設備檢附之說明
系統冷卻	自給式，水與空氣循環冷卻	自給式，水與空氣循環冷卻

瞄準光束	615nm	請參閱原廠設備手冊

ProWave LX

種類	脈衝光源
波長	680 – 1100 nm
輸送能量	150 J Max.
通量	5 – 35 J/cm^2
脈衝持續時間	3.5 – 90 ms
重複速率	單次擊發至 2 Hz
傳輸系統	用戶可拆卸臍帶電纜和手握把
光點大小	1.0 cm x 3.0 cm
表皮冷卻	取決於程序模式 3 個固定點，藍寶石視窗須保持表皮溫度範圍在 5 – 20˚C 雪花模式將以5˚C的固定接觸視窗溫度覆蓋“程序模式”設置

ProWave 770

種類	脈衝光源
波長	770 – 1100 nm
輸送能量	150 J Max.
通量	5 – 35 J/cm^2
脈衝持續時間	24 – 139 ms
重複速率	單次擊發至 2 Hz
傳輸系統	用戶可拆卸臍帶電纜和手握把
光點大小	1.0 cm x 3.0 cm
表皮冷卻	取決於程序模式 3 個固定點，藍寶石視窗須保持表皮溫度範圍在 5 – 20˚C 雪花模式將以5˚C的固定接觸視窗溫度覆蓋“程序模式”設置

Pearl

種類	Er:YSGG
波長	2790 nm
通量	1.5 – 3.5 J/cm^2
脈衝持續時間	≤1000 μs
作業距離	3.2 in
重疊	0%, 10%, 15%, 20%
重複速率	至 20 Hz
傳輸系統	使用者可拆離具連接電纜雷射手握把
光點大小	6 mm
掃描大小	30 mm x 30mm
瞄準二極體	650nm

Pearl Fractional

種類	Er:YSGG
波長	2790 nm
脈衝能量	<400 mJ
脈衝持續時間	≤1000 μs
重複速率	≤20 Hz
傳輸系統	使用者可拆離具連接電纜雷射手握把
光點大小	300 μm
瞄準二極體	635-650 nm

Titan V / Titan XL

種類	脈衝紅外線光源
波長	1100 – 1800 nm
輸送能量	≤100 J Max.
通量	<65 J/cm^2
脈衝持續時間	0.60 to 10.0 s
重複速率	單次擊發
傳輸系統	用戶可拆卸臍帶電纜和手握把
光點大小	1.0 cm x 1.5 cm (Titan V) 1.0 cm x 3.0 cm (Titan XL)
表皮冷卻	藍寶石視窗須保持表皮溫度

Limelight

種類	脈衝光源
波長	520 – 1100 nm
輸送能量	90 J Max.
通量	<30 J/cm^2
脈衝持續時間	自動
重複速率	單次擊發至 2 Hz
傳輸系統	用戶可拆卸臍帶電纜和手握把
光點大小	1.0 cm x 3.0 cm
表皮冷卻	取決於程序模式 3 個固定點，藍寶石視窗須保持表皮溫度範圍在 5 – 20˚C

物理參數

尺寸(寬*長*高)	0.33 m x 0.46 m x0.96 m
重量	Xeo : 63.5kg Xeo SA: 49.9kg
手握持線材長度	2m
手握持線材彎曲半徑	儲存 126mm

供電要求

電壓、電流	國際通用 100-120 VAC, 20A 200-240 VAC, 16A
頻率	50/60 Hz

環境要求

溫度	操作中：5˚C -30˚C 非操作中：-10 ˚C -50˚C，無冷卻液
濕度	0-90%，非冷凝狀態
最大熱損耗	Xeo: 4000 Watts Xeo SA: 1200 Watts
可承受最大高度	操作中：15,000 ft. 非操作中： 50,000 ft.

◆ **產品組成**

Xeo

- 系統控制台
- 雷射手握把
- 觸摸屏控制面板
- 腳踏板
- 雙手握把放置架
- 插頭
- 電纜
- 可拆卸脈衝光手握把

Xeo SA

- 系統控制台
- 觸摸屏控制面板
- 腳踏板
- 單手握把放置架
- 插頭
- 電纜
- 可拆卸脈衝光手握把

◆ **清潔**

清潔控制台

- 用沾有非腐蝕性的溶液(如溫和的肥皂水、異丙醇或醫療級消毒液)的布擦拭控制台的表面，再用乾淨的布擦乾或是自然風乾。

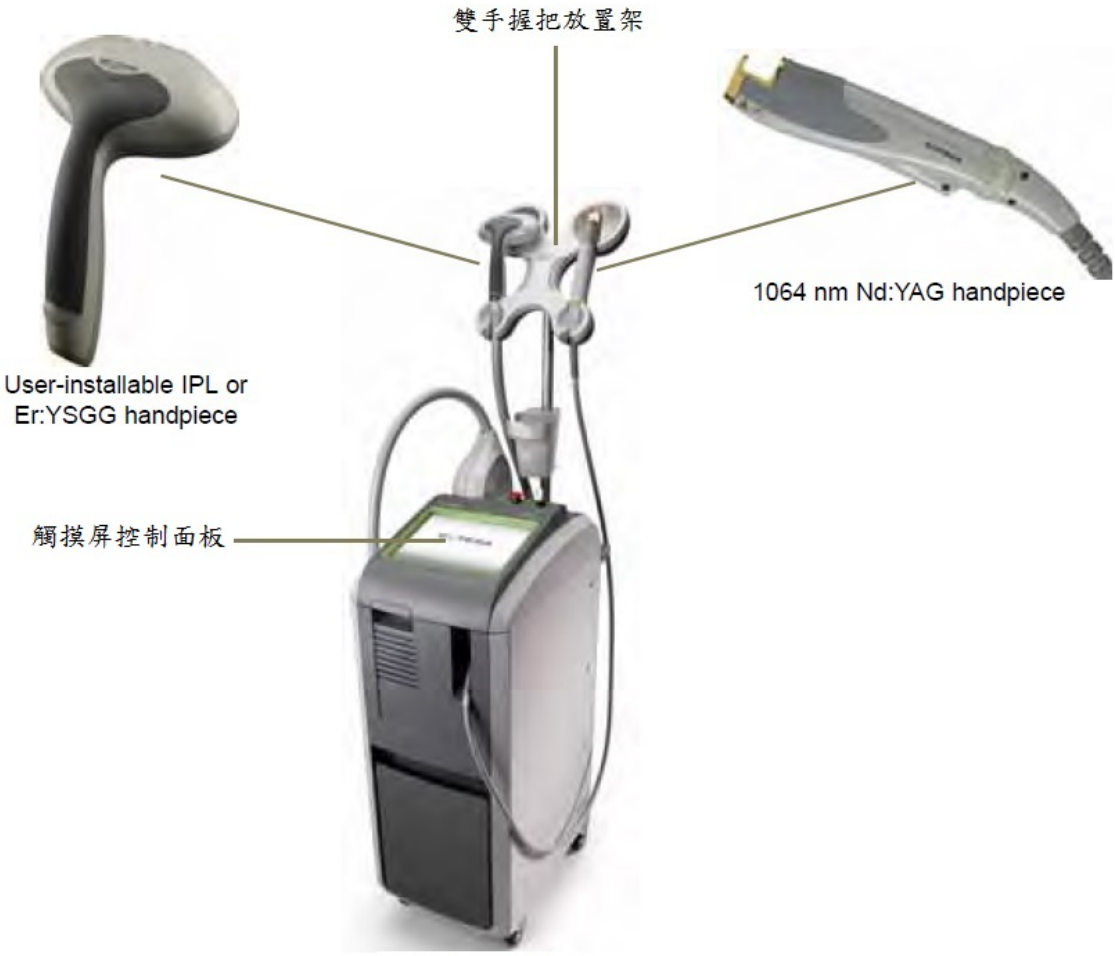
  警告：不要試圖去探查內部組成。可能會發生觸電、雷射暴露。不要噴或直接倒清潔劑在系統控制台上，可能會造成損壞。

清潔觸控螢幕顯示器

- 用含有酒精的清潔劑的軟布來清潔系統觸控螢幕顯示器。

注意：不要噴或直接倒清潔劑在系統控制台、系統電子產品和觸控螢幕上，可能會造成損壞。

製造廠名稱：CUTERA, INC.
製造廠地址：3240 BAYSHORE BOULEVARD BRISBANE, CA 94005 U.S.A.
藥商名稱：欣美生醫股份有限公司
藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載



Xeo

Remote Interlock Plug

插頭

系統控制台

Xeo SA

Footswitch

腳踏板

ProWave 770 Handpiece

ProWave LX Handpiece

Pearl

Pearl Fractional

Titan V Handpiece ***Titan XL Handpiece***

Handpiece window

Limelight