

機械器具 29 電気手術器
高度管理医療機器 治療用電気手術器 JMDN コード:70671000
特定保守管理医療機器
フラクショナル RF Profound Matrix

【警告】**＜使用方法＞**

1. 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
2. 併用する機器にあらかじめ本品の高周波干渉による誤操作がないことを確認の上で使用する。[本品は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与える恐れがあるため。]
3. 本装置の使用方法及び使用上の注意に関して、十分に理解し、当社が実施するトレーニング等を受講・修了した医師及び医療従事者が使用すること。[本装置の取扱いを誤ると、重度の熱傷による瘢痕形成、その他の有害事象が発現するおそれがある。]

【禁忌・禁止】**＜併用医療機器＞**

1. 高周波接地形電気手術器との同時使用はしないこと。[高周波漏洩による熱傷の発生や、相互干渉による誤作動の可能性があるため。]
2. 以下の患者・部位には照射しないこと。
 - ・ペースメーカーや埋め込み式除細動器を埋め込んでいる[高周波により、他の医用電子機器に電磁的な影響を与える恐れがあるため。]
 - ・治療部位直下に金属を埋め込んでいる[高周波分流による熱傷の原因となる恐れがあるため。]
 - ・悪性腫瘍、またはその疑いがある[悪性腫瘍の活性化の懸念がある。]

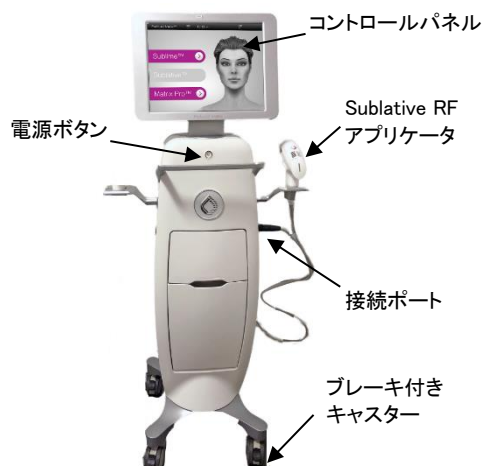
【形状・構造及び原理等】**1. 構成**

本品は以下の構成品からなる。

なお、各構成品、付属品は販売・補充・修理のため単体で輸入することがある。

(1) 本体**(2) 付属品**

- ・Sublative RF アプリケータ
- ・64 ピンディスボーズブルアプリケータチップ
- ・44 ピンディスボーズブルアプリケータチップ
- ・フットスイッチ

**2. 機器の分類**

- ・電撃に対する保護形式の分類:クラス I 機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類(該当する場合):BF 形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類(該当する場合):IPX 0

3. 電気的定格

- ・電源電圧:単相 100-240 V
- ・周波数:50/60 Hz
- ・電源入力:最大 15 A

4. 作動原理

本品は、RF をフラクショナルに照射する装置である。

5. 仕様

- ・RF エネルギー:10-100J/pin
- ・出力周波数:1MHz

【使用目的又は効果】

審美性の改善のための皮膚のフラクショナルリサーフェシングを目的とした軟組織の蒸散に使用する。

【使用方法等】**＜システム起動＞**

- 1.メインのOn/Offボタンを押す。
- 2.Login(ログイン)画面で、パスワードを入力し、OKボタンを押す。
- 3.Sublative RFモードを選択する。
- 4.メイン画面で治療部位、治療エネルギーを選択する。敏感な部位を治療する際はSensitive AreaボタンをONにする。

＜照射＞

- 5.照射部位が乾燥した清潔な素肌であることを確認する。
- 6.アプリケータを皮膚に対して垂直に保ち、皮膚に密着させRF電流が適切に当たるよう確認する。
- 7.フットスイッチを踏むか、トリガースイッチを押して照射を開始する。

＜終了後＞

- 8.タッチスクリーンのスタンバイ/レディボタンを押し、スタンバイ状態にする。
- 9.治療セッションごとに、Sublative RFアプリケータの先端を70%アルコール綿で拭く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1)小範囲にテスト照射を行い、照射部位の反応を確認した上で最適な出力を決定し、本照射へ進むこと。
- (2)本品の出力は意図した目的を達成するための必要最低限とすること。
- (3)通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい施術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着、ケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常がないことを確認してから使用すること。
- (4)本品の電源は単独でとり、他の機器との共有コンセントに接続しないこと。[電動による電磁干渉の可能性があるので。]

- (5) チップの照射面全体を皮膚に接触させるようにして照射すること。
- (6) 骨上(額、頬骨、眼瞼周囲など)では、Sensitive AreaボタンをONにすること。
- (7) 眼瞼内の照射は避け、皮膚を伸展して骨の上で照射すること。チップ全体が接触するように、しわに照射する際は皮膚を伸ばし起伏のある部分(額など)への照射は優しくつまんで照射すること。
- (8) 疼痛が強い場合には、照射前、照射中にエアクーリングによる冷却を行い、RF出力を下げること。
- (9) 色素沈着、外傷がある場合は、絆創膏などで覆うなどして、その部位への照射は避けること。[表皮に損傷、色素沈着の増強、瘢痕化などが起こる可能性がある。]
- (10) 皮膚からのフィードバックによりインピーダンスが適切でない場合は、スクリーンにメッセージが表示される。メッセージに従いチップ又は皮膚の状態を確認し、常に治療に適したインピーダンスで照射を行うこと。
- (11) 疼痛緩和のために必要時は表面麻酔を使用すること。表面麻酔を使用後は麻酔薬をきれいに洗い落とし乾燥させてから治療を開始すること。
- (12) 施術にジェルやローションは使用しないこと。
- (13) 施術前にアプリケータ全体を医療用殺菌剤できれいに拭き取り乾燥させてから使用すること。(アルコールは使用しない。)
- (14) アプリケータに専用チップを装着してから治療を開始すること。
- (15) システムとアプリケータの接続/取り外しの際は必ずシステムの電源がオフになっていることを確認すること。
- (16) アプリケータのチップコネクタはシステムの電源がオンになっている間は触らないこと。
- (17) 施術は以下の目安で行うこと。各パス内で重ね打ちとならないように注意すること。

64ピンディスプレイアプリケータチップ (顔全体や広い範囲の施術)

エネルギー	パス数/施術	施術間隔	施術回数	侵襲度
10-30 mJ/pin	2-3パス	1ヶ月	3-4回	低
35-65 mJ/pin	2-3パス	1ヶ月	3-4回	中
70-100 mJ/pin	1-2パス	2-3ヶ月	3-4回	高

44ピンディスプレイアプリケータチップ (特定の部位や狭い範囲の施術)

エネルギー	パス数/施術	施術間隔	施術回数	侵襲度
10-30 mJ/pin	3パス	1ヶ月	3-4回	低
35-65 mJ/pin	2-3パス	1ヶ月	3-4回	中

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
- (1) 歯のインプラント(歯冠、矯正器具)について、不快感があるようであれば、ガーゼ、又は舌圧子などで絶縁の処置を行うこと。
- (2) シリコンやその他のインプラントについて、医師に相談すること。[埋植材への干渉のおそれ]
- (3) 非ステロイド系抗炎症剤を内服している者は、前後1週間空けること。
- (4) ディープピーリングなどの皮膚剥離を目的とした治療中の者は、最低3~6ヶ月空けること。
- (5) 光治療、RF治療、ピーリングは、治療後最低2週間~1ヶ月以上空けること。
- (6) レチノイン、トレチノリンの服用後は、最低2週間~1ヶ月以上空けること。
- (7) 外科的手術(フェイスリフトなど)を受けた者は、3~6ヶ月空けること。
- (8) フィラー(ヒアルロン酸、コラーゲンなど)、ボトックス注射は同日には行わず、3~6ヶ月空けること。[薬剤が熱変性をおこす可能性があ

る。]

- (9) 肝斑を有する部位を治療する場合、注意すること。[治療後の炎症の影響を受ける可能性がある。]
- (10) ヘルペス既往症のある者を治療する場合、1週間前から内服・外用治療を行うこと。また好発部位を避けて照射すること。
- (11) 創傷治癒に問題がある者(糖尿病、膠原病など)には、照射しないこと。
- (12) HIVなどにより免疫障害を有するまたは免疫抑制剤を使用している患者は、医師の判断の下で治療すること。
- (13) 治療部位に単純性I型、II型ヘルペスがある患者、医師の判断の下で治療すること。
- (14) ケロイドや皮膚が過度の乾燥状態にある患者、医師の判断の下で治療すること。
- (15) タトゥー部位、アートメイク上の治療は避けて治療すること。
- (16) 日焼けした部位を治療する場合は、注意すること。[治療後の色素沈着が発現しやすくなる恐れがある。]
- (17) 治療部位に上皮化していない傷や化膿創がある(感染著明な創または、開放創部位)場合は避けて治療すること。
- (18) 創傷治癒遅延と医師が判断した場合(虚弱体質等)は、医師の判断の下で治療すること。
- (19) 眼瞼内、唇には照射しないこと。
- (20) 照射部位に毛が生えている場合は剃毛をすること。
- (21) 内耳インプラントを埋植している患者は、インプラントの位置の半径1cm以内の皮膚への治療は避けること。

2. 重要な基本的注意事項

- (1) ディスボーザブルアプリケータチップは、感染の観点から、パッケージに損傷がないことを確認すること。
- (2) 本品の故障等により本品の出力が設定以上に上昇する可能性があるため注意すること。
- (3) 治療後は、熱感が数時間続くため、アイスパックなどで十分に冷却すること。
- (4) 治療後2日間は、熱いお風呂、長時間の入浴を避けること。
- (5) 治療当日は、ワセリンを塗布して保湿をし、治療後12~24時間は化粧をしないこと。
- (6) 治療後2日目までは、治療部位に負担をかけないように注意し、感染や炎症を防ぐため、皮膚を清潔に保つこと。
- (7) 治療翌日から点状の痂皮が形成され1週間程度で剥がれ落ちるので、無理に擦ったりしないように注意すること。
- (8) 治療後6ヶ月は日焼け止めと常用すること。
- (9) 特に審美性の改善を目的とした施術前には、合併症のリスクや効果の限界について、患者に事前に説明すること。

4. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・機器因子
高周波接地(0318)形電気手術器	同時に使用しないこと	高周波の漏洩により熱傷が発生するおそれがある。また高周波による相互干渉による誤作動の恐れがある。

5. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・意図しない出力
 - ・意図しない出力上昇・設定変化 など

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(2) 重大な有害事象

・熱傷

(3) その他の有害事象

・色素沈着、水疱、紫斑、痂皮、掻痒、毛包炎、丘疹

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、胎児に対する安全性は確立されていないため、妊婦、妊娠の疑いのある患者及び授乳中の患者へは、慎重に使用すること。

<その他の注意>

組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。施術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない、風通しのよい場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに対する安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (5) 最適環境: 温度 15-30℃、湿度 10-80%

2. 耐用期間

設定耐用年数: 初回納品時より 10 年[自己認証(当社データ)による]ただし指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検に係る事項

- (1) 本装置は取扱説明書に従い適切に点検及び手入れを行い、始業時点検、使用中点検、及び終業時点検を行うこと。
- (2) 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。
- (3) 年 1 回、当社認定サービスエンジニアによる定期点検を受けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

シネロン・キャンデラ株式会社

東京都中央区銀座六丁目8番7号 交詢ビル

TEL: 03-3289-2077

製造業者: Candela Corporation

国名: アメリカ合衆国(U.S.A.)

取扱説明書を必ずご参照下さい。