

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  
モフィウスプロ

再使用禁止

**【警告】**

**使用方法**

1. 本品の使用方法に関して、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、重度の熱傷による瘻痕形成、その他の有害事象が発現するおそれがある。]
2. 可燃性ガス等が発生する可能性のある施術室内で、本品を使用しないこと。[本品によるRFエネルギー及び加熱は、発火源となり、火災や爆発の危険性を増大させる恐れがあるため。]
3. 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こと。[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。]

**【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。]

**適用対象（患者）**

1. ペースメーカー、埋め込み式体内除細動器、体内にその他の金属や電子機器を埋め込んでいる患者[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や、熱傷の原因となる恐れがあるため。]
2. 皮膚がんまたは他の種類の悪性腫瘍がある、またはこれらの既往歴がある、あるいは前癌状態のホクロがある患者〔悪性腫瘍の活性化の懸念がある。〕

<24ピンリサーフェシングチップ>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

**【形状・構造及び原理等】**

**1. 構成**

- (1) 本体
- (2) 付属品
  - ・ Morpheus8 アプリケーター
  - ・ 24ピンリサーフェシングチップ
  - ・ フットスイッチ

**2. 機器の分類**

電撃に対する保護の形式による分類：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：BF 形装着部  
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IP20

**3. 電氣的定格**

電源電圧：100-240 VAC  
周波数：50-60 Hz  
電源入力：最大 1.8 A

**4. 仕様**

- ・ RF エネルギー：16.3-97.0 mJ/pin（治療エネルギー：5-30）
- ・ 出力周波数：1 MHz

**5. 外観形状図**

(1) 本体



(2) Morpheus8 アプリケーター



(3) 24ピンリサーフェシングチップ



(4) フットスイッチ



**6. 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。

**7. 生体に接触する部分の組成**

ステンレス鋼（SUS304）

取扱説明書を必ずご参照ください

## 【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. Morpheus8 アプリケータを本体に接続する。
2. 本体背面にある主電源スイッチを ON にし、前面の電源ボタンを押す。
3. セルフテスト終了後、ログイン画面になる。
4. ログイン画面で、パスワードを入力する。
5. メニュー画面で、Morpheus8 アプリケータ及び治療パラメータを選択する。
6. レディ状態に入っていることを確認する。

<照射>

7. 照射部位が乾燥した清潔な状態であることを確認する。
8. Morpheus8 アプリケータを皮膚に対して垂直に保ち、適度な圧をかけながら皮膚に完全に密着させ RF 電流が適切に当たるよう確認する。
9. フットスイッチを踏んで照射を開始する。

<終了後>

10. 本体をシャットダウンするために電源ボタンをオフにする。

## 【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) 施術部位にデオキシコール酸ナトリウム及びホスファチジルコリンなどの脂肪溶解剤の施術を受けている患者は、少なくとも3か月空けること。[炎症反応や壊死反応が起こり、皮膚表面にむらが出る恐れがある]
- (2) 顔の筋肉に作用するボトックス®が注入された部位は、少なくとも3〜7日空けること。また、6か月以内にボトックス®、コラーゲンや脂肪などが注入された部位には慎重に使用すること。
- (3) 心疾患や感覚障害などの重篤な併存疾患がある患者は、医師の判断に基づき施術すること。
- (4) エイズや HIV などの免疫障害、または免疫抑制薬の使用により、免疫機能が低下している患者は、医師の判断に基づき施術すること。
- (5) 糖尿病、甲状腺機能障害やホルモン性男性化など、コントロールが不十分な内分泌障害がある患者は、医師の判断に基づき施術すること。
- (6) 施術部位に傷、乾癬、湿疹や発疹などの皮膚疾患がある患者は、医師の判断に基づき施術すること。
- (7) 皮膚疾患、ケロイド、創傷治癒に問題がある、あるいは顕著に乾燥した脆弱な皮膚の既往がある患者は、医師の判断に基づき施術すること。
- (8) 10日以内に出血性凝固障害の既往がある、または抗凝固薬を使用した患者は、医師の判断に基づき施術すること。
- (9) 施術部位に手術を受けた患者は、少なくとも1年空けること。
- (10) 顔にダーマブレーション、リサーフェシングまたはディープケミカルピーリングを受けた患者は、少なくとも3か月空けること。
- (11) 特別に推奨される場合を除き、施術部位に光、レーザー、RF またはその他の機器による施術を受けた患者は、少なくとも2〜3週間空けること。
- (12) イソトレチノイン (Accutane®) を使用した患者は、少なくとも6か月空けること。
- (13) 非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID) を使用する患者は、少なくとも前後1週間空けること。
- (14) 日光、日焼け用ベッド、日焼けクリームや日焼けスプレーなどにより過度に日焼けし、肌が刺激を受けやすい状態となっている患者は、少なくとも2週間空けること
- (15) タトゥー部位やアートメイク上には施術しないこと。

- (16) 照射部位を剃毛すること。
- (17) 唇には施術しないこと。
- (18) 内耳インプラントを埋植している患者に本品を使用する場合、インプラントから半径1cm以内の皮膚への適用は避けること。
- (19) 施術部位に金属製のプレート、ボルト、ピアスならびにシリコン等のインプラントが埋め込まれており、皮膚表面からの深さが十分ではない患者
- (20) 施術部位において再発性単純ヘルペスなど、熱刺激により誘発される疾患の既往歴のある患者には、医師の判断に基づき、施術計画を立てて施術すること。
- (21) 過敏症を有し、長期にわたる紅斑、浮腫及びアレルギー反応などの皮膚反応を起こしやすい患者は、中程度の治療パラメータにて慎重に施術すること。医師の判断に基づき、施術前にテスト照射を行い、皮膚反応を確認すること。
- (22) アレルギーを有する患者には抗ヒスタミン薬、単純ヘルペスの既往のある患者にはアシクロビルを処方するなど、過敏性を有する患者には施術前に予防的に処方すること。
- (23) ヒアルロン酸を注入した患者は、少なくとも6か月空けること。[ヒアルロン酸の分解や早期の吸収を避けるため。]

### 2. 重要な基本的注意

- (1) フィッツパトリック分類を用いてスキントイプを判定すること。
- (2) 施術計画、一般的な施術結果、起こりうる副作用や不快感について、患者に事前に説明すること。
- (3) スキントイプIV-VIの患者には、炎症後の色素沈着のリスクを最小限に抑えるため、6週間前から脱色剤を使用し、48時間前に使用を中止すること。
- (4) 単純ヘルペスの既往歴がある患者が口の周囲を施術する場合、抗ウイルス薬を予防的に処方すること。
- (5) 医師の判断に基づき、7〜10日前に抗凝固剤の服用を中止すること。
- (6) 施術部位を清潔にすること。
- (7) 施術中や施術後に、エアクーリング、アイスパックや氷のうなどにより冷却すること。
- (8) 本品の構成成分である24ピンリサーフェシングチップは、単回使用であり、オートクレープで処理したり、他の方法により再滅菌しないこと。
- (9) セルフテスト中は、24ピンリサーフェシングチップ先端が皮膚に触れないようにし、Morpheus8 アプリケータをスタンドに置いた状態にすること。
- (10) 24ピンリサーフェシングチップを Morpheus8 アプリケータに接続したら、施術前に機能を検査すること。
- (11) 医師の判断に基づき、麻酔処置を施すこと。表面麻酔の場合、施術前に施術部位をきれいに拭き取り、皮膚表面を70%アルコールで乾燥させること。
- (12) 低い治療エネルギーから開始し、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。
- (13) 施術は以下の目安で行うこと。

治療エネルギー	照射部位	パス数/施術	施術間隔	施術回数
10-20	表面に凹凸のある骨部位 (額など)	1-2 パス	3-6 週間	1-4 回
20-30	表面に凹凸のある柔らかい部位 (頬など)	1-2 パス	3-6 週間	1-4 回

- (14) 敏感で薄い皮膚には、より低い治療エネルギーを使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (15) 首などの薄い皮膚、または骨のある部分には、治療エネルギーを約 20%低くすること。
- (16) スキンタイプ VI の患者には慎重に施術すること。
- (17) スキンタイプ V-VI の患者には、治療エネルギーが 20 を超えないようにすること。
- (18) スキンタイプ V-VI の患者には、治療エネルギーを制限し、推奨される最小治療エネルギーまたはそれ以下から開始し、1 回の施術ごとに 5 レベルずつ高くすること。
- (19) 十分な治療効果を得るため、チップ痕に対して約 30～50%重ね打ちとなるよう照射すること。
- (20) 打ち漏れを防ぐため、照射後数分以内に紅斑が見られない箇所に対しては追加照射を行うこと。
- (21) 施術後は施術部位を 10～20 分間冷却すること。
- (22) 施術後の治療経過を確実なものとするため、施術後 2～3 日にフォローアップを計画すること。
- (23) 施術後 1～3 日間、医師の判断に基づき、抗生物質を予防的に処方すること。感染の兆候、過度の腫れ、赤み、過度の痛み、あるいはその他の異常または好ましくない症状がある場合には、医師に相談するよう患者に指導すること。
- (24) 施術後 1～3 日目までに小さなかさぶたが現れ、数日間そのまま残ることがある。かさぶたは、かゆみがあっても触ったり引っ掻いたりせず、自然に剥がれ落ちるのを待つこと。
- (25) 水疱は、医師の判断に基づき、抗生剤軟膏または熱傷治療クリームにより治療すること。
- (26) 施術後の最初の 2 日間は、汚染や感染を防ぐため、施術部位を清潔に保ち、施術部位への機械的または熱的ダメージを避けること。
- (27) 保湿剤は各施術後 24～72 時間で塗布でき、その後施術期間中は定期的に塗布すること。施術後 24～72 時間は化粧をしないこと。通常、施術後 24 時間で、通常の石鹸を使用できるが、スクラブ石鹸や角質除去剤は使用しないこと。
- (28) 施術後 24～72 時間から少なくとも 1 か月間、日焼け止め（少なくとも SPF30）を使用し、施術部位を日光の過度な曝露から保護すること。施術期間中、施術部位ではあらゆる種類の過度な日焼け（日光への露出、日焼け用ベッド、日焼けローションの使用）を避けること。
- (29) スキンタイプ IV-VI の患者には、炎症後色素沈着のリスクを最小限に抑えるため、医師の判断に基づき、施術後に週 2～3 回、6～12 週間にわたり（通常 7 日）、施術部位に脱色療法をすること。次の施術の 48～72 時間前に中止すること。

### 3. 相互作用

#### 1) 併用禁忌（併用しないこと）

名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波接地形電気手術器	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。

### 4. 不具合・有害事象

#### 1) 重大な不具合

意図しない出力上昇

#### 2) 重大な有害事象

熱傷

#### 3) その他の有害事象

疼痛、紅斑、浮腫、痂皮、水疱、色素沈着、瘢痕形成

### 5. 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。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

##### 2. 有効期間（使用耐用年数）

5 年 [自己認証による]

#### 【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。

#### \* 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

##### 1. 製造販売業者

名称：インモード・ジャパン株式会社

住所：東京都中央区京橋二丁目 6 番 6 号 VORT 京橋宝町

##### 2. 外国製造業者

名称：Inmode Ltd

製造国：イスラエル

取扱説明書を必ずご参照ください