

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 系統簡述

帶有 Morpheus8 Applicator 的 InMode 射頻平台採用雙極射頻 (RF) 技術用於各種應用。Morpheus8 Applicator 與 InMode 射頻平台一起使用。本產品提供對治療參數的單獨調整，以實現每位患者和應用程序的最大效率和安全性。

■ 適應症

Morpheus8 Applicator 用於皮膚科處理程序之電凝和止血、皺紋及細紋治療。在大於 62mJ/pin 的更高能量等級下，Morpheus8 Applicators 僅限用於 I-IV 皮膚類型。

■ 禁忌症

- 身體任何部位的有起搏器、內部除顫器或其它金屬或電子植入物。手持件應距離耳內人工耳蝸至少 1 公分的地方使用。
- 治療區域的永久性植入物，例如金屬骨板、螺釘或金屬穿孔或砂，除非深入骨膜面夠深的地方。
- 在皮內或淺皮下區域注射 Botox®/HA/膠原蛋白/脂肪注射或其他生物材料，且在注入物消散之前（最長 6 個月），或是 Botox 與臉部肌肉結合（3-7 天）。一旦該區域癒合（1-3 週），就可以更快地治療放置在深層骨膜面的注射產品。
- 皮膚癌或任何其他類型癌症或目前有惡變前的痣或病史。
- 懷孕和護理中。
- 嚴重的併發疾病，例如心臟疾病或感覺障礙。
- 皮膚病史、癰疽、傷口癒合異常以及非常乾燥和脆弱的皮膚。
- 由於免疫抑制疾病（如愛滋病和 HIV）或使用免疫抑制藥物導致免疫系統受損。
- 有熱刺激疾病史的病患者，例如治療區域復發性單純皰疹，只能在預防性治療後進行治療。
- 內分泌失調，如糖尿病，或甲狀腺功能障礙和荷爾蒙男性化。
- 治療區域的任何活動性皮膚病，例如瘡、牛皮癬、濕疹和皮疹。
- 皮膚病史、癰疽、傷口癒合異常以及非常乾燥和脆弱的皮膚。

- 過去 10 天內出血性凝血病或使用抗凝劑的病史
- 治療前一年內進行的任何面部手術。
- 在過去三個月內進行面部磨皮、面部換膚或深度化學脫皮(如果面部已接受治療)。
- 在治療前 2-3 週內在治療區域接受光、雷射、射頻或其他設備的治療，以及在治療前 6-12 週接受消融點陣雷射換膚(根據治療嚴重程度)，除非有特別推薦。
- 過去 6 個月內使用異維 A 酸 (Accutane)。
- 根據醫生的判斷，在每次治療前後一周使用類固醇抗炎藥 (NSAIDS，例如含布洛芬的藥物)。
- 治療區域有刺青或永久化妝。
- 治療區域為嘴唇。
- 皮膚 VI 型和深色 VI 患者慎用。
- 處理有毛髮的表面。
- 皮膚過敏，例如在過去兩週內因日曬、曬黑床或曬黑霜和噴霧而過度曬黑的皮膚。
- 根據醫事人員的判斷，避免治療任何可能使其對患者不安全的疾病。
- 可能副作用
 - 可能的不良反應包括但不限於：不適或疼痛、皮膚過度發紅(紅斑)和/或腫脹(水腫)、自然皮膚紋理受損(結痂、水皰和燒傷)、色素沉著改變(過度和色素減退)和疤痕。
 - 持續不超過 24 小時的紅斑和持續 1-3 週的水腫是對治療的典型皮膚反應。
 - 消融點結痂會在 1-3 週後自然脫落。
 - 患者必須了解治療前和治療後說明的重要性，不遵守這些說明可能會增加並發症的可能性。

- 產品規格【主機：Morpheus Pro system Model: InMode RF AG604881A (REF：AG609365A)；手機：Morpheus8 Applicator (REF：AG607401A)】

輸入電源	
主線頻率 (額定)	50-60Hz
輸入電壓 (額定)	100-240VAC
輸入電流 (rms)	1.8A
工作環境	
室溫範圍	15 – 30°C [59 – 86°F]
相對溼度	30% 至 80%，非冷凝
大氣壓力	90 - 110 kPa

暖機時間 如果在工作溫度範圍之外的溫度下運輸或儲存，請在使用前等待一小時讓設備達到室溫。

運輸及儲存		
室溫範圍	-20– 65°C [-4 – 149°F]	
相對溼度	0% 至 80%，非冷凝	
大氣壓力	50 - 110 kPa	
尺寸		
主機系統	40cm 寬 x 42cm 深 x 100cm 高	[15.7” 寬 x 16.5” 深 x 40”高]
手持件電纜	270 cm 長	[100” 長]
重量		
主機系統	20 Kg	[44lbs.]
Morpheus8 Applicator	0.4 Kg	[1.268 lbs.]
Morpheus8 輸出參數		
最大輸出能量	65[W]	
射頻頻率	1MHz	
波峰因數（額定負載）	1.4±2%	

■ Morpheus8 探頭(TIP)規格

探頭名稱	微針數量	深度 (mm)	能量等級	輸出功率 (W) @1.5Hz	循環模式	固定模式
Morpheus8	24	1, 2, 3, 4	5-60 (1mm-5-30)	0.6-7	是	NA
Morpheus8 – Prime	12	1, 2, 3, 4	5-60 (1mm-5-30)	0.3-3.5	是	NA
Morpheus8 T	24	0.5 固定	5-30	0.6-3.5	NA	是

■ 警告注意事項

➤ 注意事項

為了安全地使用系統，應注意以下事項：

- 請勿觸摸本產品的內部組件。
- 僅能由製造業者授權的人員進行服務。
- 為避免損壞，請勿讓手把接觸硬質材料。

➤ 警告事項

1. 本產品僅供經過特定技術培訓的合格醫事人員使用。
2. 只有製造業者製造或核准的 Applicators 才能與搭配 Morpheus8 Applicators 的 InMode 系統一起使用。
3. 將電源線連接到正確極化和接地的電源，其頻率和電壓特性與設備背面所列的規格相匹配。
4. 將電源線連接到正確接地的插座。請勿使用插頭轉接頭。

5. 清潔前務必關閉並拔下本產品插頭。
6. 患者不應接觸接地或對地有明顯電容的金屬組件。為此，建議使用抗靜電薄膜。治療床或治療椅不應該是電動的！
7. 使用達到預期治療效果所需的最低輸出設置。施加的射頻能量越高，對皮膚造成意外熱損傷的可能性就越大。
8. 設備故障可能導致輸出功率意外增加。
9. Applicators 電纜的放置方式應避免與病患或其他導線接觸。
10. 火災/爆炸危險 - 以下物質會增加手術室的火災和爆炸危險：
 - 易燃物質（例如含酒精的護膚劑和酊劑）。
 - 自然產生的易燃氣體，可能會積聚在腸道等體腔中。
 - 富氧環境。
 - 氧化劑（如一氧化二氮 [N₂O] 氣氛）。
 - 內源性氣體。
11. 射頻能量和熱能伴隨本產品可能成為起火源。時刻注意防火措施。在與任何這些物質或氣體在同一房間內使用本產品時，請防止它們在執行 Morpheus8 程序的區域內積聚或聚集。
12. 帶有 Morpheus8 Applicator 的 InMode 系統的操作可能會對其他電子設備的操作產生不利影響。
13. 為避免觸電風險，本產品只能連接到帶有保護接地的電源。
14. 不要將 Morpheus8 用於裝有心臟起搏器或內部除顫器的患者。

■ 附件

名稱	Reference No.	型號(model)
Morpheus8 Applicator	AG607401A	Morpheus8 Applicator
Morpheus8 (24 Pin) Tip	AG607563A	Morpheus8 TIP
Morpheus8 T Tip (Morpheus8 Resurfacing Tip)	AG608575A	Morpheus8 T
Morpheus8 Prime (12 Pin) Tip (Morpheus8 Prime Tip)	AG609136A	Morpheus 8-12 Tip

製造業者名稱：InMode Ltd.

製造業者地址：Tavor Building, Shaar Yokneam, POB 533, Yokneam 20692, Israel

醫療器材商名稱：雷醫國際股份有限公司

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



主機：Morpheus Pro System (REF : AG609365A)



手機：Morpheus8 Applicator (REF : AG607401A)



Morpheus8 (24 pin) TIP (REF : AG607563A)



Morpheus8 Resurfacing Tip (REF : AG608575A)



Morpheus8 Prime Tip (REF : AG609136A)