

機械器具(12) 理学診療用器具
管理医療機器 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器 JMDN 70620000
特定保守管理医療機器

truSculpt flex システム

再使用禁止：truGel パッド（付属品）

【警告】

本品の適応に関連する十分な知識を有する医師が、施術に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、使用目的及び使用方法を遵守して本品を用いるよう、必要な措置を講ずる。

適用対象（患者）

以下の患者に医師の診断なしに治療しない。[電流の影響が不明である。]

1. 心筋梗塞の既往がある。
2. 心疾患の疑い、その診断を受けている。
3. 腹部、腸の領域に慢性疾患（例：クローン病、大腸炎、バセドウ病）がある。
4. 月経中、又は妊娠中である。

使用方法

1. 眼の周りに使用しない。[電流の影響が不明である。]
2. 頸動脈洞反射の感受性のある場合は、頸動脈洞神経に使用しない。[電流の影響が不明である。]
3. 経胸腔的には使用しない。[心臓に電気刺激が入ると、心不整脈を引き起こすおそれがある。]
4. 経頭蓋的には使用しない。[電流の影響が不明である。]
5. 首や口には使用しない。[喉頭および咽頭の筋肉が激しく痙攣し、気道が閉ざされるおそれがある。]
6. 腫れ、感染、炎症を起こしている部位や発疹（例：静脈炎、血栓性静脈炎、静脈瘤）が出ている部位には使用しない。[電流の影響が不明である。]
7. 金属製インプラントが埋植されている部位には使用しない。[電流の影響が不明である。]
8. 正常な感覚に欠ける部位に使用しない。[電流の影響が不明である。]
9. 他の高周波手術治療器などの電気治療器と同時に使用しない。[火傷や機械の損傷の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止（truGel パッド）

適用対象（患者）

次の患者に治療をしない。

1. 心臓ペースメーカー、除細動器、その他の埋植型機器を使用している。[埋植型機器に影響を与えるおそれがある。]
2. てんかんの既往症がある。[電流の影響が不明である。]
3. 癌性病変がある。[電流の影響が不明である。]
4. 直近に外科的治療を受けている。[本品による筋刺激が外科的治療の治療過程を妨害するおそれがある。]
5. 急性の外傷または骨折後に出血する傾向にある。[電流の影響が不明である。]
6. 鼠経ヘルニアの診断を受けている。[電流の影響が不明である。]
7. 重篤な下肢虚血がある。[電流の影響が不明である。]
8. 血流障害/静脈血栓症である。[電流の影響が不明である。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の構成は以下のとおり。なお、各構成部品は、単独又はセットで補充品として製造販売することがある。

1) truFlex 本体

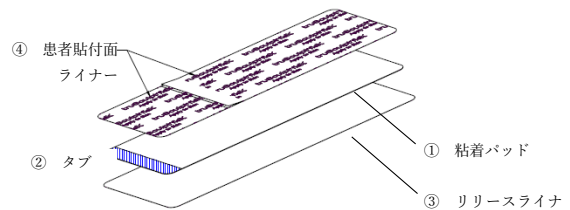
2) 付属品

- (1) truFlex ハンドピース
- (2) truGel パッド（単回使用）
- (3) カマーバンド

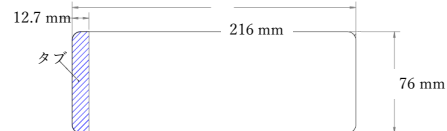
truFlex 本体



truGel パッド



<粘着パッド寸法>



2. 仕様

1) 電源定格

定格電圧：100 VAC
電源周波数：50/60 Hz
消費電力：80VA

2) 低周波仕様

搬送周波数：4kHz
治療周波数：1～100Hz

3) 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：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：IPX0

3. 作動原理

本品は、経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置であり、反対の極性の 2 つのハンドピースのセットの電極を皮膚上に並べて配置し、電気刺激を痛みのある部位又は筋障害部位に供給し、筋肉の収縮を誘発することで治療を行う。

ハンドピースは最大 8 セットまで皮膚上に配置して同時に作動でき、低周波とそのコヒーレントの組み合わせ、複数の強度設定、及び治療モードにより、筋肉をリズミカルに収縮させる。

また、本品は干渉波の基本原理を活用し、低周波の電気刺激が神

経や筋肉に与える大きな生理的効果を利用している。干渉波は、より不快感の少ない周波数電流を組織の深部にまで供給する。中周波の交流電流を経皮的に供給することで、体内で振幅変調された低周波電流を発生させ、治療に役立てる。

【使用目的又は効果】

経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うことと及び筋障害や疼痛障害の治療に使用すること。

【使用方法等】

1. ハンドピースの設置

- 1) 患者が横になっている状態で、皮膚上に白のチョークマーカ―又はアイライナーで皮膚の骨部位や治療部位、付近の骨をマークする。
- 2) truGel パッド（単回使用）の患者側ライナーを剥がし治療部位に貼付し、パッドのフロントライナーをはがす。
- 3) 透過型パッドのフロントライナーを剥がし、極性の異なるハンドピース 2 個を並べてパッドの表面に置く。このとき、ハンドピースの電極面が患者の皮膚に直接触れないように、最小 2cm、最大 20cm の間隔をあけて配置する。カマーバンドを使って、ハンドピースを患者に固定する。
- 4) 治療に使用するすべてのハンドピースについて、手順 2) と 3) を繰り返す。
- 5) カマーバンドを使用し、すべてのハンドピースを患者に固定する。

2. 治療の開始

- 1) truFlex 本体のタッチパネルディスプレイで、患者に装着したすべてのハンドピースに対応する出力チャンネルを選択し、適切な治療モードを設定する。Classic Treatment type の治療サイクルは 45 分、flex+ Treatment type の治療サイクルは 15 分の設定時間である。
- 2) トリートメントモード（PREP、TONE、SCULPT）を選択する。
- 3) 治療の種類（時間）を、Classic Treatment type（45 分）または flex+ Treatment type（15 分）のいずれかを選択する。
- 4) START ボタンを押すと、治療が開始される。

3. 治療の間

- 1) truFlex 本体のタッチパネルディスプレイを使用して、患者の許容範囲に基づいて、すべての出力チャンネルまたは個々の出力チャンネルの強度を調整する。
- 2) 必要に応じて、治療の一時停止と再開を行う。
- 3) 治療時間のカウントダウンタイマーが 0:00 になると、治療は自動的に終了する。

4. 治療の完了

- 1) 患者からカマーバンドを取り外す。
- 2) ハンドピース本体を持って truGel パッドから慎重に剥がす。ハンドピースのケーブルを持って剥がさない。
- 3) truGel パッドの白いタブをゆっくりと引っ張って、患者から剥がす。
- 4) truGel パッドは 1 回使用したら破棄をする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 治療中以外は、システムを常に STANDBY モードにする。
- 2) 当社が提供する truGel パッドを使用する。
- 3) 治療終了後及び保管時には、必ずキーを取り外す。
- 4) 可聴音の音量はミュートできない。
- 5) 同時に使用する全ての出力チャンネルは、同じ治療モード（PREP、TONE、SCULPT）に設定する。
- 6) ハンドピースは、清潔で乾燥していることを確認し使用する。

【使用上の注意】

＜使用注意(次の患者には慎重に適用する)＞

- 1) 心疾患の疑いがある、または診断された患者
- 2) 月経中の子宮領域の治療
- 3) 皮膚感覚が十分でない領域のある患者の治療

＜重要な基本的注意事項＞

- 1) 治療中は常に患者の近辺を離れず、口頭で接する。
- 2) 治療を行う時以外は、システムを STANDBY モードにする。
- 3) 短波ジアテルミーを用いた治療中には、本品を使用しない。
- 4) 電源ケーブル内の接地用芯線を介して接地（アース）する。
- 5) 電源ケーブル差込口の操作の妨げとならないように truFlex 本体を設置すること。

＜不具合・有害事象＞

心拍数の増加
皮膚刺激・過敏症
アレルギー性皮膚反応
疼き・ヒリヒリ感
不快感・筋肉痛
内出血
火傷
無作為的な筋肉の収縮
頻尿・便意頻回
空腹感の増加

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊婦及び妊娠の疑いがある患者へは使用しない。[妊婦・胎児に対する安全性は確立されていない。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管、設置環境
周囲温度：-10 ～50 ℃
周囲湿度：0 ～90 %RH（結露しない）
2. 作動環境
周囲温度：10 ～30 ℃
周囲湿度：0 ～90 %RH（結露しない）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - 1) 点検および保守は、電源を OFF の状態にし、電源ケーブルをコンセントから外した状態で行う。
 - 2) 湿らせた布と中性洗剤、または消毒用ワイプを使用して、truFlex 本体の外面を清掃する。
 - 3) イソプロピルアルコールで湿らせた脱脂綿または柔らかい布で、タッチスクリーンおよびハンドピースの電極を拭く。[アルコール以外の薬剤を使用すると、ハンドピース電極を損傷するおそれがある。]
 - 4) 消毒用ワイプで、ハンドピースの外側を拭く。
 - 5) カマーバンドは、プラスチック製のハンドル部を壁掛けブラケット等に掛け、イソプロピルアルコールで湿らせた柔らかい布またはガーゼで両面を拭く。
2. 業者による定期保守点検
 - 1) 業者サービスエンジニアが、修理、較正、その他調整を行う。
 - 2) 年 1 回、業者サービスエンジニアによる定期保守点検を行う。

【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：キュテラ株式会社
電話：03-5456-6325

製造業者：Johari Digital Healthcare Ltd.（インド）