

“酷德拉” 芙樂絲動力式肌肉刺激器及其配件 “CUTERA” truSculpt Flex Powered Muscle Stimulator and Accessories

衛部醫器輸字第 035516 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號: truSculpt flex

一、產品敘述

多方向刺激(MDS)的本產品使用三種治療模式選項將肌肉電刺激作用於特定肌群。在本產品使用過程中，電脈衝通過皮膚上與待刺激肌肉緊鄰的電極傳遞。電脈衝在皮下肌肉組織區域中傳遞，從而提供肌肉刺激，以達到增強腰部、大腿、手臂和臀部之肌肉的效果。

本產品由一個帶有觸控式銀幕控制面板的控制台和八對手持式機頭組成。所有系統功能均通過控制台進行控制。在治療過程中，使用一次性 truGel 墊和透明腹帶將一對或多對手持式機頭固定到患者身上，並以選定的治療模式和強度將電刺激傳遞到治療區域。

本產品機器配件

本產品是由一個控制台和八對手持式機頭組成。還包括用於操作的其他配件，例如:電源線、腹帶、腹帶清潔站以及一次性 truGel 墊片。



控制台

控制台包含觸控式銀幕控制面板、兩個機頭架、電源、控制電子設備、按鍵開關和緊急關閉按鈕。觸控式控制銀幕控制面板可選擇治療參數、監視系統狀態，並啟動治療週期調整參數。手持式機頭架可容納八對手持式機頭。

機頭

本產品具有四個顏色編碼的輸出管線，每個管線都有兩對的機頭：

- 黃色-機頭 1 和 2
- 綠色-機頭 3 和 4
- 紫色-機頭 5 和 6
- 藍色-機頭 7 和 8

每對機頭均包含正極(紅色電纜)和負極(黑色電纜) 機頭。機頭在治療過程中將電脈衝傳遞到治療區域。每個機頭上的顏色編碼標籤標識了機頭編號，並與“治療”銀幕上的顏色編碼控件相對應。

腹帶

腹帶是自黏可重複使用的矽膠綁帶，可將手持式機頭固定在患者身上。它們提供輕柔的壓縮力，並有助於確保治療期間電極與患者的連續接觸。腹帶手柄和加重端部允許在患者之間垂直懸掛和清潔。

TruGel 墊片

一次性 truGel 墊片用於將機頭固定在患者的皮膚上。

二、產品用途

本產品適用於腹部、大腿、手臂和臀部之肌肉增強。

三、禁忌症

禁用於以下患者：

- 心臟節律器、除顫器或其他植入式電子設備
- 治療區域下的金屬植入物
- 癩痢
- 癌性病變
- 急性創傷或骨折
- 最近的外科手術
- 腹部或腹股溝疝
- 下肢嚴重缺血
- 血流不足/靜脈血栓形成

四、治療循環

Classic 治療週期是 45 分鐘的治療時間，而 flex+ 治療週期是 15 分鐘的治療

時間。治療的輸出通道數決定治療週期數：

- 1 或 2 個輸出通道(4 或 8 個機頭)= 1 個治療週期
- 3 或 4 個輸出通道(12 或 16 個機頭)= 2 個治療週期

剩餘治療週期數顯示在治療和設置銀幕上。

用戶可選參數

選擇輸出通道

本產品有四個顏色代碼輸出通道，每個通道有兩個對應的機頭：

- 黃色－機頭 1 和 2
- 綠色－機頭 3 和 4
- 紫色－機頭 5 和 6
- 藍色－機頭 7 和 8

選擇治療類型(持續時間)

有兩種治療類型可供選擇：Classic 和 flex+。在 Classic 模式下，治療時間為 45 分鐘。在 flex+ 模式下，治療時間為 15 分鐘。按 Classic 或 flex+ 按鈕選擇治療類型(持續時間)。

參數	Prep 模式	TONE 模式(電刺激 & 動態旋轉)	SCULPT 模式(動態旋轉 & 電刺激)
波寬	125±10%µs	First 15 min EMS1: 400±10%µs EMS 2: 350±10%µs EMS 3: 350±10%µs Next 30 min 125±10%µ s	First 15 min 125 ±10% µs Next 30 min EMS1: 400 ±10% µs EMS 2 : 350 ±10% µs EMS 3: 350±10%µs
脈衝頻率	FIX: 4000±10%Hz Resultant :1 to 100 ±10%Hz	First 30 min EMS1: 1-40 ±10%Hz EMS 2 : 30 ±10%Hz EMS 3: 100 ±10% Hz Next 15 min Carrier:4000±10%Hz	First 15 min EMS1: 1-40 ±10%Hz EMS 2 : 30 ±10%Hz EMS 3: 100 ±10% Hz Next 30 min Carrier:4000±10%Hz
拍打頻率	1-100 Hz	NA	NA
波形	對稱性雙向波	對稱性雙向波	對稱性雙向波
形狀	正弦波	方波	正弦波
100% 強度(at 500Ω)	90-110 V _{peak-peak}	70-90 V _{peak-peak}	90-110 V _{peak-peak}

五、警告

- 本產品適用於接受過適當訓練，並已充分閱讀和理解操作手冊和隨附治療手冊的醫師。

- 為確保本產品安全運行，請僅使用 Cutera 提供的 truGel 墊片。
- 有關使用 truGel 墊片的說明，請查閱《truSculpt flex 治療手冊》。
- 只能使用電源密鑰打開系統。在(ON)位置或(START)位置時無法取下鑰匙，並且系統只能在鑰匙就位的情況下操作。處理完成或未使用系統後，請始終取出並儲存密鑰。
- 請勿施力於控制台推過台階或門檻。推動控制台可能會導致翻倒。
- 按下(重置)按鈕將結束當前治療。按下此按鈕後，將無法重新開始治療，必須開始新的治療。
- 聲音的音量無法靜音。
- 與當地經銷商簽訂訂購治療週期和/或用品的合約的客戶必須從該經銷商訂購。
- 有關適當使用三種治療模式的詳細資訊，請參閱《truSculpt flex 治療手冊》。
- 所有輸出管線應設置為相同的治療模式。
- 要將強度調節為 5 的倍數，請按住強度選擇器。
- 有關每個治療階段的推薦強度設置，請參閱《truSculpt flex 治療手冊》。
- 有關執行本產品治療的詳細資訊，請參閱《truSculpt flex 治療手冊》，包括建議的治療參數、治療技術和治療後護理。
- 請參閱《truSculpt flex 治療手冊》以獲取適當訊息。truGel 墊片和機頭放置說明。
- 將每個機頭放在 truGel 墊片上之前，請確保其清潔乾燥。
- 確保將每個機頭完全放在 truGel 墊片上，並且機頭的任何部分都不要與患者的皮膚直接接觸。
- 請勿將機頭放在有植入物的區域、骨頭區域或任何禁忌區域上。
- 治療階段完成時，銀幕顯示上次使用的治療設置。要清除設置並繼續進行新的治療，請按(重置)按鈕。
- 所有輸出通道須設置成相同治療模式。
- 在清潔控制台或機頭之前，請確保已關閉系統控制台或使其處於待機模式。
- 請勿將清潔劑直接噴灑或傾倒在控制台、觸摸銀幕或機頭上。這樣做可能會損壞系統組件。
- 消毒濕巾可能會影響本產品或配件的外觀/顏色。
- 不要嘗試對機頭進行消毒。如果將它們高壓滅菌或浸入水中，或液體進入手機外殼，將會造成損壞。
- 使用 Sani-Cloth 或擦手紙等研磨劑清潔機頭可能會損壞機頭。
- 在清理期間，可以將腹帶存放在外包裝清潔站上。
- 請勿讓未經訓練或不合格的人員隨時使用本產品。
- 不遵守所有適用說明可能導致嚴重傷害。
- 除非經過認證人員對系統操作進行了充分的訓練，並且已通讀並理解了本手冊和隨附的治療手冊，否則請勿嘗試使用本產品。

- 本產品故障可能會導致輸出功率意外增加。
- 機頭是敏感器械，不應掉落。如果機頭掉落，請在使用前仔細檢查機頭是否有物理損壞。
- 當不進行處理時，請勿在無人看管的情況下將鑰匙放在適當的位置。
- 本產品組件應與其他醫療設備保持分開，以避免設備之間意外的電耦合。意外啟動可能會導致患者和/或使用者的設備損壞。
- 不允許修改本產品。
- 使用此處未指定的設備、調整或執行某些步驟可能會導致危險的能量暴露。
- 使用系統會干擾其他電磁設備並對其產生不利影響。
- 請勿在短波透熱使用環境下操作設備。
- 每次使用本產品之前，請檢查本產品組件和電線是否有可能影響系統性能或安全操作的損壞、過度磨損或壓接。
- 請勿在機頭電線上施加任何不必要的壓力(例如:拉扯、過分彎曲或扭曲)。
- 在按下“開始”按鈕之前，請確認選擇了正確的輸出通道和治療模式。
- 不使用時，請勿將本產品置於“就緒”模式。在每次治療之間或不進行治療時，請始終將本產品置於待機狀態。
- 不用時，即使是暫時不使用，也要從治療部位取下機頭，並將其存放在機頭支架中。
- 每次使用前，請檢查觸摸銀幕控制面板和音頻訊號是否正常。確保電源線插頭正確連接到控制台插座。
- 本產品設計為只能作為一個整體進行操作。僅使用原廠提供的配件。
- 原廠無法驗證經過重新處理或重複使用的一次性附件的安全性。
- 本產品內部存在高壓。請勿拆卸外殼。
- 只有經授權的原廠經銷商才能在任何控制台或機頭上進行服務。
- 除本操作手冊中概述的內容外，請勿嘗試執行其他維護。
- 本產品通過電源線中的接地導體接地。接地對於安全操作非常重要。
- 不要將潮濕的組件連接到本產品控制台。
- 使用期間，請勿讓流體接觸本產品組件或電線上的任何電連接器。
- 便攜式和移動 RF 通信設備可能會影響本產品的正常功能。
- 請勿使用本產品隨附的電線或附件以外的電線或附件，因為這可能會導致電磁輻射增加或降低對此類輻射的抵抗力。
- 如果本產品與其他設備相鄰使用或與其他設備堆疊在一起使用，請在將其用於治療之前，以將要使用的配置觀察和驗證系統的正常運行。
- 未經醫師評估，請勿治療懷孕患者。懷孕或分娩期間刺激的安全性尚未確定。
- 未經醫師評估，不得治療已知有心律不整的患者。
- 不要治療腹部、腸道或腸道區域有慢性病的患者(例如:克羅恩病、結腸炎、格雷夫斯病)，未經醫師評估。
- 不要治療眼部區域。

- 不要治療頸動脈竇神經，尤其是已知對頸動脈竇反射敏感的患者。
- 不要經胸治療。將電流引入心臟可能會導致心律失常。
- 不要經腦治療。
- 不要在脖子和嘴上治療。可能會發生喉部和咽部肌肉的嚴重痙攣，導致氣道關閉並導致呼吸困難。
- 不要治療過度腫脹、感染或發炎的區域或皮疹(例如:靜脈炎、血栓性靜脈炎、靜脈曲張)。
- 不要治療含金屬植入物的區域。
- 本產品應放在兒童接觸不到的地方。

六、 預防措施

- 在治療疑似或診斷出有心臟問題的患者時要小心。
- 在治療急性創傷或骨折後有出血傾向的患者時要小心。
- 在治療最近有接受外科手術治療患者時，要小心肌肉收縮可能會擾亂癒合過程。
- 治療經期子宮時要小心。
- 在治療缺乏正常感覺的皮膚區域時要小心。
- 在治療期間始終與患者保持口頭對話，切勿讓患者無人看管。

七、 可預見副作用

- 增加心率 - 此程序有增加患者心率的風險。
- 皮膚刺激/超敏反應 - 由於電刺激或導電介質，一些患者可能會出現皮膚刺激或超敏反應。
- 皮膚過敏反應 - 皮膚刺激也可能導致皮膚過敏反應。
- 刺痛 - 可能發生在治療區域。
- 不適/疼痛和肌肉酸痛 - 預計在治療期間會出現中度不適。治療區域的一些不適、壓痛和肌肉酸痛可能會在治療後持續幾個小時，可能會持續幾天。
- 瘀傷 - 可能發生在治療區域。
- 燒傷 - 據報導使用電動肌肉刺激器會導致電極下方的燒傷。
- 隨機肌肉收縮 - 治療後可能會出現。
- 頻繁排尿/刺激腸道 - 可能由治療引起。
- 飢餓感增加 - 代謝率增加導致更頻繁地感到飢餓。

八、 清潔方式

控制台

在做完治療後，請清潔控制台。

1. 用濕布和溫和的清潔劑或消毒濕巾清潔外部表面之控制台和機頭架。
2. 用異丙醇的軟布輕輕擦拭觸控式銀幕。

探頭

每次治療後和放置機頭之前，請徹底清潔和消毒機頭後再放入架上，如下所述：

1. 用異丙醇的棉球或紗布擦拭機頭，確保去除所有 truGel 殘留物。
2. 使用一次性殺菌濕巾擦拭機頭的外表面。

腹帶

腹帶可以浸泡在清潔液中，也可以在本產品隨附的腹帶清潔站上進行清潔。每次治療後清潔腹帶，如下所述：

浸泡在清潔液中：

1. 將腹帶放在裝有 1:10 漂白劑和水或醫院級消毒劑溶液的小洗臉盆中，確保腹帶完全浸泡。
2. 用海綿或紗布墊輕輕清潔矽膠主體和塑料手柄的兩側。
3. 清洗後，用水徹底沖洗腹帶。
4. 用乾淨的布或紙巾擦乾腹帶。

在腹帶清潔站上清潔：

1. 用異丙醇或消毒濕巾軟布或紗布擦拭清潔站背板和塑料掛鉤。
2. 將腹帶的塑料手柄掛在清潔站掛鉤上。
3. 用異丙醇或消毒濕巾紗布或軟布輕輕清潔矽膠體的一側和塑料手柄或將異丙醇直接噴在腹帶上並用軟布擦拭。
4. 為防止交叉污染，請在清潔前再次清潔腹帶清潔站，將腹帶乾淨的一面靠在清潔站背板上。
5. 對腹帶的另一側重複以上清潔過程。

九、 產品規格

電氣輸入要求	
電壓	100 – 240 VAC
頻率	50/60 Hz
電源	75 VA
輸出	
操作頻率	4000 Hz
脈衝重複頻率	1-100 Hz
最大電流密度	2.88mA/cm ²
最大電源密度	0.144 W/cm ² @ 500 Ω
物理參數	
帶底座的控制台尺寸 (W x L x H)	14 in x 17.5 in x 40 in (0.36m x 0.44m x 1.02m)

重量	72 lbs (32.66kg)
電源線長度	12 ft (3.66m)
操作環境	
溫度	10 – 30 度 C
濕度	0 – 90%, 不凝結
高度	12,000ft (3658m)
運動和儲存環境	
溫度	-10 – 50 度 C
濕度	0 – 90%, 不凝結
高度	12,000ft (3658m)

製造業者名稱/地址：Manufactured by Johari Digital Healthcare Ltd. (address: G-582-584, EPIP, Boranada 342012, Jodhpur (Rajasthan) Jodhpur, Rajasthan 342012, India)
For CUTERA, INC. (address: 3240 BAYSHORE BLVD BRISBANE, CA 94005, USA)
醫療器材商名稱：欣美生醫股份有限公司
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)