

2023年8月吉日

お客様各位

キュテラ株式会社

代表 藤原 武志

## 医療機器 製造販売認証取得のお知らせ：truSculpt flex システム

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

弊社は、2023年7月12日付けで、「truSculpt flex システム」の医療機器認証を取得したことをお知らせいたします。

謹白

### 記

・販売名：truSculpt flex システム

一般的名称：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

認証番号：305AGBZX00043000

管理医療機器（クラスII）、特定保守管理医療機器

・使用目的または効果

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及び筋障害や疼痛障害の治療に使用すること。

・特徴

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、筋肉をリズムカルに収縮させる。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。

なお、本件に関するお問い合わせは、弊社担当営業までお願い申し上げます。

以上