

機械器具 12 理学診療用器具
一般医療機器 冷却パック 37240020

クールスカルプティング フラットアプリケーションータ

再使用禁止：（付属品 ゲルパッド、ライナー、フォームボーダー、セキュアメントストラップ）

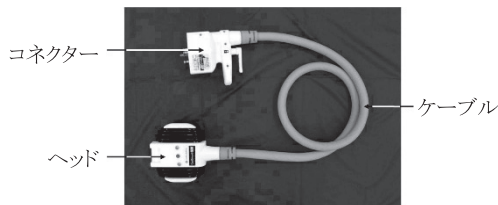
【禁忌・禁止】

1. ゲルパッド、ライナー、フォームボーダー、セキュアメントストラップは再使用しないこと。[感染を引き起こすおそれ及び組織に損傷が生じるおそれがあるため。]
2. 本品を神経枝、動脈又は静脈が、浅在している皮膚の部位に使用しないこと。[皮膚が損傷するおそれがあるため。]
3. イソプロピルアルコール及びプロピレングリコールに対するアレルギー又は過敏症の症状のある（又は疑いのある）患者には使用しないことを原則とするが、特に必要と医師が判断する場合には慎重に使用すること。[症状が悪化する可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

(1) 構成

本品は、アプリケーションータ本体の他に付属品としてライナー及びゲルパッドがある。



アプリケーションータ

1. 付属品

- ・ライナー
- ・ゲルパッド



2. その他の消耗品（申請対象外）

- ・フォームボーダー
- ・セキュアメントストラップ

接触部分の原材料：水、プロピレングリコール、綿、ヒドロキシエチルセルロース（ゲルパッド）

(2) 原理

施術部位に装着して冷却するためのアプリケーションータであり、クールスカルプティング コントロールユニット（医療機器承認番号：22900BZX00410000）に接続して用いる。冷却温度は、本品ではなくクールスカルプティング コントロールユニットで制御する。

本品には2種類の冷却媒体が使用されている。1つはペルチェ素子で、クールスカルプティング コントロールユニットから供給される電流によって冷却する。もう1つはクールスカルプティング コントロールユニットから供給、循環される冷却液で、ペルチェ素子の発熱面を冷却する目的で使用している。

【使用目的又は効果】

本品は、寒冷治療を行うパックである。冷却装置等で冷却媒体の入ったパックを冷却し、患部に当てるものである。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する機器＞

「クールスカルプティング コントロールユニット」

医療機器承認番号：22900BZX00410000

(1) 使用準備

1. アプリケーター、使用するゲルパッド及びライナーに破損がないことを確認する。

(2) 操作手順

1. クールスカルプティング コントロールユニットの電源を入れる。
2. 本品のコネクターをクールスカルプティング コントロールユニットに差し込み、ロックする。
3. 施術部位を囲むようにフォームボーダー（1組）を置く。施術部位にゲルパッドを貼付し、その上にライナーを広げる。
4. 本品のヘッド部にCoolカードを挿入する。
5. クールスカルプティング コントロールユニットの設定を確認した後、施術部位の中央に本品の中央が来るように装着する。
6. セキュアメントストラップで施術部位に固定する。
7. クールスカルプティング コントロールユニットを操作して施術を開始する。

(3) 終了後

1. クールスカルプティング コントロールユニットの施術終了のメッセージを確認してから、セキュアメントストラップを外す。
2. アプリケーターを施術部位から取り外す。
3. 施術部位からライナー、ゲルパッド、フォームボーダーを取り外す。ライナー、ゲルパッド、フォームボーダー、セキュアメントストラップは単回使用であり、所定の手順により廃棄する。
4. クールスカルプティング コントロールユニットの電源を切る。

(4) 使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品は、クールスカルプティング コントロールユニット専用のアプリケーションータである。他の機器に接続しないこと。[誤動作を起こす可能性があるため。]
2. ゲルパッドは、開封後すみやかに使用すること。
3. ゲルパッドを点検し、損傷がないことを確かめ、裂け目や薄くなっている部分あるいは乾燥など、損傷の兆候が見られる場合は、使用しないこと。[損傷したゲルパッドを使用すると、組織に損傷が生じるおそれがあるため。]
4. ゲルパッドのパッケージに漏れなどの損傷の兆候が見られる場合は、そのゲルパッドは使用しないこと。[組織に損傷が生じるおそれがあるため。]

【使用上の注意】

- ・必ずゲルパッドを使用し皮膚組織の損傷を防止すること。
- ・使用中に安全上の問題が発生した場合、操作において異常が発生した場合は施術を中止し、製造販売業者へ連絡すること。

クールスカルプティング コントロールユニットの取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

常温、常湿（結露を生じない）で保管すること。

有効期間

付属品については、外箱に表示されている使用期限までに使用すること。[自己認証（当社データ）による]

【主要文献及び文献請求先】

アラガン・ジャパン株式会社 お客様相談窓口

TEL：0120-404-100（9：00～18：00／土日祝日及び当社休業日を除く）

FAX：0120-085-235（24時間受付）

【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：アラガン・ジャパン株式会社

製造業者：ゼルティーク エステティックス インク（Zeltiq Aesthetics, Inc.） 米国