

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 吸引型アプリケーション

再使用禁止：（付属品 ゲル／ゲルパッド／パッド及びライナー）

【禁忌・禁止】

1. ゲル／ゲルパッド／パッド、ライナー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. 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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、パルチエ素子を内蔵した冷却板又はクラウンクールインサートをもつ冷却用アプリケーションである。「クールスカルプティング（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）に接続して冷却温度が制御される。

2. 構成

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

	種類	推奨部位他
①アプリケーション	CoolMini	顎下
	CoolAdvantage※ コントゥアー	側腹部 大腿内側 腹部
	CoolCurve+ CoolFit CoolCore	
	CoolAdvantage Petite※ コントゥアー	大腿内側 側腹部 側腹部
	CoolAdvantage Plus※ コントゥアー	腹部、側腹部 腹部、側腹部
	CoolCurve Plus CoolCore Plus	
②ライナー	専用CoolMini Liner	CoolMini用
③ゲル / ゲルパッド / パッド		
ゲルパッド	専用CoolGel	CoolAdvantage、CoolAdvantage Petite用
ゲル	専用CoolGel Mini	CoolMini用
パッド	専用CoolAdhesive Pad	CoolAdvantage、CoolAdvantage Petite用
	専用CoolAdhesive Plus Pad	CoolAdvantage Plus用

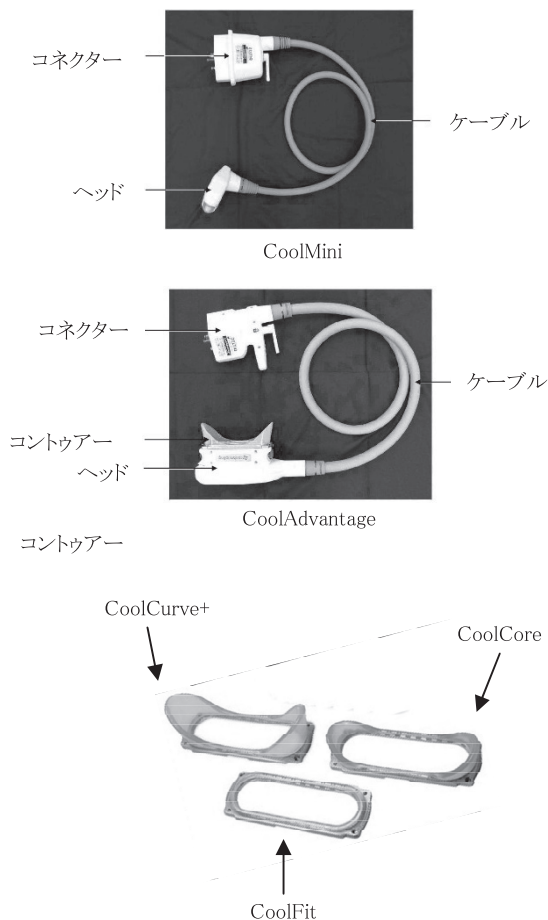
※CoolAdvantage、CoolAdvantage Petite、CoolAdvantage Plusは、施術部位の形状に合わせコントゥアーを付け替えて使用する。

以下は申請対象外

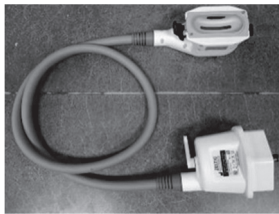
ゲルトラップ	専用CoolMini Gel Trap	CoolMini用
	専用CoolAdvantage Gel Trap	CoolAdvantage、CoolAdvantage Petite、CoolAdvantage Plus用
アダプター	アプリケーションアダプター	CoolMini、CoolAdvantage、CoolAdvantage Petite、CoolAdvantage Plus用

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（ゲル及びゲルパッド、ただしゲルは綿を含まない。）、又はグリセリン、フルクトース、セルロース繊維、スバンデックス（パッド）。

①アプリケーション



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。



CoolAdvantage Petite

コントゥアー



Flat



Curve

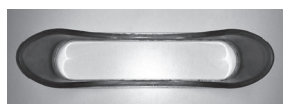


Curve+

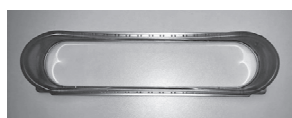


CoolAdvantage Plus

コントゥアー



CoolCurve Plus



CoolCore Plus

②ライナー



③ゲル／ゲルパッド／パッド



3. 原理

施術部位に装着して冷却するためのアプリータであり、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】

(1) 使用準備

1. 施術部位に合わせてアプリータを選択する。
(CoolAdvantage、CoolAdvantage Petite、CoolAdvantage Plusの場合は、コントゥアーを選択し取り付ける。)
2. アプリータ、使用するゲル／ゲルパッド／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コントロールユニットに差し込み、ロックする。アプリータアダプターを介して接続する。
3. 施術部位に、使用する本品の種類に応じたゲル／ゲルパッド／パッドを塗布又は貼付する。
4. 本品にライナーを装着する。(CoolMiniアプリータの場合)
5. アプリータアダプターにCoolカードを挿入する。
6. 1) 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。
2) CoolMiniアプリータの場合は、ストラップで施術部位に固定する。
7. 1) CoolAdvantage、CoolAdvantage Plusアプリータは、タッチパッドのバキュームボタンを押す。
2) CoolAdvantage、CoolAdvantage Plus以外の場合は、クールスカルプティング コントロールユニットのバキュームボタンを押す。
8. 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。

【注】 施術中の緊急停止は、アプリータのタッチパッドの施術ボタンを押す。

(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、吸引を止める。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. ゲル／ゲルパッド／パッドを施術部位から外し、皮膚に残ったゲルをふき取る。
4. ライナーをアプリケーターから取り外す（CoolMiniアプリケーターの場合）。ライナー、ゲル／ゲルパッド／パッド、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。
5. 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ターである。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、ゲルパッド、パッドは、開封後すみやかに使用すること。
3. ゲルパッド、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、ゲルパッド、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、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、ゲルパッド又は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。

【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】

アッヴィ合同会社

アラガン・エステティックス お客様相談窓口

TEL：0120-404-100（9：00～17：00／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：アッヴィ合同会社

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