CS-300323-H

＊2026年９月（第２版）
2023年８月（第１版）

医療機器承認番号：22900BZX00410000

機械器具　12　理学診療用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　冷却療法用器具及び装置　36758000

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）

＊ **【禁忌・禁止】**

＜適用対象（患者）＞

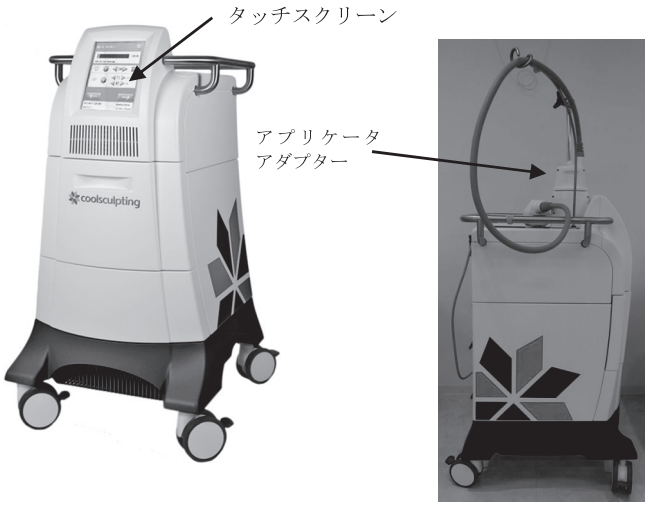
1. 以下の症状のある（又は疑いのある）者には適用しないこと。
   ・クリオグロブリン血症、寒冷凝集素症、発作性寒冷血色素尿症［冷却により貧血等の症状が発生するおそれがあるため。］

＜使用方法＞

1. 次の部位には使用しないこと。
   ・上腕内側部［尺骨神経を圧迫すると、一時的に神経障害を起こすおそれがあるため。］
   ・筋肉量が少ない部位、神経枝、動脈又は静脈が表在する部位［深部静脈血栓症などの神経又は血管の損傷リスクを高めるため。］
   ・顔、頭部、頸部、生殖器、鼠径部、腋窩部、膝窩、肘窩、手掌部、足部など、安全に冷却出来ない部位［機器の機能により悪影響を与えるおそれがあるため。］
   ・吸引することに問題のある、又はフラットアプリケータが適用できない部位［機器の効果が出ない、又は機器の機能により悪影響を与えるおそれがあるため。］
   ・開放創や感染創がある部位［悪化するおそれがあるため。］
   ・末梢循環障害のある部位［悪化するおそれがあるため。］
   ・感覚又は血流が低下している部位［悪化するおそれがあるため。］
2. 施術中に患者に他の医用電気機器を使用しないこと。［システムが正しく機能するのを妨げることがあり、患者に傷害を与える可能性があるため。］

【形状・構造及び原理等】

(1) 構成
・本体
・電源コード
・アプリケータアダプター
＜他に組み合わせて使用する機器＞
アプリケータ
・クールスカルプティング 吸引型アプリケータ
製造販売届出番号：13B1X10413003001
・クールスカルプティング フラットアプリケータ
製造販売届出番号：13B1X10413003002



クールスカルプティング　アプリケータ一覧

販売名	種類名	推奨する適応部位	アプリケータアダプター
クールスカルプティング 吸引型アプリケータ	CoolMini	顎下	必須
クールスカルプティング 吸引型アプリケータ	CoolAdvantage	側腹部 腹部 太腿内側	必須
クールスカルプティング 吸引型アプリケータ	CoolAdvantage Petite	側腹部 太腿内側	必須
クールスカルプティング 吸引型アプリケータ	CoolAdvantage Plus	腹部 側腹部	必須
クールスカルプティング フラットアプリケータ	CoolSmoothPro	太腿外側	併用可

(2) 電気的定格
定格電圧：100VAC
周波数　：50/60Hz
消費電力：1,300VA

(3) 機器の分類
電撃に対する保護の形式：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

(4) 使用環境
周囲温度　15～28℃
相対湿度　10～70％

(5) 原理
本品は、脂肪減少を望む部位の皮下脂肪を経皮的に冷却することで、脂肪厚を減少させる装置であり、施術部位に取り付けるアプリケータ（製造販売届出品）を接続して用いる。施術部位の形状によって取り付けるアプリケータを選択するが、どの形状の部位に対しても原理は同じである。
本品は、アプリケータに内蔵された温度センサーからの情報を受けて、アプリケータ内のペルチェ素子に供給する電流を制御し、冷却温度をコントロールするとともに、組織凍結などの危険性を感知する。本品の冷却効果は冷却効率（CIF＝Cooling Intensity Factor）として設定している。この値は、皮下組織温度と脂肪細胞の結晶化温度の差、冷却板の面積、組織の熱の拡散率、施術時間から計算されており、組織から熱量を吸収する場合は正、組織に熱量を与えた場合は負の数字として表わされる。

【使用目的又は効果】

本品は、部分的に皮下脂肪を冷却し、減少させる装置である。なお、本品は体重の減少を意図するものではない。

【使用方法等】

本品は別途製造販売届出しているアプリケータを接続して用いる。アプリケータは大別すると「吸引型アプリケータ」と「フラットアプリケータ」の２タイプがあり、種類に応じたゲル、ゲルパッド、パッドのいずれかと、ライナーを使用する（CoolAdvantage、CoolAdvantage Petite、CoolAdvantage Plusはライナー不要）。また、アプリケータの種類によっては、フォームボーダー、ストラップが必要なものもある。本品が、アプリケータの種類と患者の施術状況を識別するために、アプリケータ又はアプリケータアダプターにCoolカードを挿入する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑴ 使用方法等

1. 使用準備
   ①施術部位に合わせてアプリケータを選択する。
   ②アプリケータに破損がないか確認する。
   ③使用するアプリケータに応じて、アプリケータに必要なライナー等に破損がないか確認して取り付け、Coolカードを挿入する。
2. 操作手順
   ①本品の電源を入れる。
   ②アプリケータのコネクターを本品のコネクターに差し込み、ロックする。CoolMini、CoolAdvantage、CoolAdvantage Petite、CoolAdvantage Plusはアプリケータアダプターを介して接続する。（アプリケータアダプターには全てのアプリケータが接続できる。）
   ③アプリケータが正しく装着されたこと、Coolカードが正しく挿入されていることをタッチスクリーンのチェックで確認する。
   ④使用するアプリケータごとに適切なゲル／ゲルパッド／パッド、フォームボーダーを施術部位に装着する。
   ⑤施術部位の中央に、アプリケータの中央が来るようにアプリケータを装着する。
   フラットアプリケータ、CoolMiniアプリケータの場合は、ストラップでアプリケータを施術部位に固定する。
   ⑥吸引型アプリケータを使用する場合は、アプリケータのタッチパッドのバキュームボタンを押す。
   ⑦タッチスクリーンの施術開始ボタンを押して施術を開始する。
   ［注］施術中の緊急停止は、アプリケータのタッチパッドの施術ボタンを押す。
3. 終了後
   ①施術終了のメッセージを確認してから、吸引型アプリケータの場合は、アプリケータのタッチパッドのバキュームボタンを押し、吸引を停止する。
   フラットアプリケータ、CoolMiniアプリケータの場合は、ストラップを外す。
   ②アプリケータを施術部位から取り外す。
   ③ゲル／ゲルパッド／パッド、フォームボーダー等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から取り外す。アプリケータは、次回に備えて清潔にする。
   ⑤本品の電源を切る。

⑵ 施術間隔

2ヵ月の間隔を目安として施術効果を確認した後に次の施術を行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

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のこと。

【使用上の注意】

⑴ 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・寒冷蕁麻疹やレイノー病などの寒冷過敏症
・皮膚感覚障害［有害事象の発生に気づくのが遅れるおそれがあるため。］
・出血性疾患がある、血液抗凝固剤を使用している［出血等の症状に悪影響を与えるおそれがあるため。］
・施術部位に最近手術を受けた場合や瘢痕組織がある［炎症がひどくなるおそれがあるため。］
・施術部位又はそのすぐ近くにヘルニアがある［悪化させるおそれがあるため。］
・施術部位に湿疹、皮膚炎、発疹などの皮膚症状がある［悪化させるおそれがあるため。］
・帯状疱疹後神経痛や糖尿病性神経障害などの神経障害［悪化させるおそれがあるため。］

＊⑵ 重要な基本的注意

・本品による施術によって、有害事象が発生する場合があることを予め患者に説明すること。特に、0.033%※の頻度で発生する可能性がある逆説的過形成は、永続的な事象で、改善させるためには外科的処置（脂肪吸引等）※※が必要となることを説明すること。
（※2021年８月までに行われた海外における市販後調査結果）
（※※2017年時点での知見に基づく情報）
・本品は0℃未満の温度で動作するため、組織が凍結する可能性がある。組織の凍結に共通する臨床事象を考慮すること。
・皮下脂肪の厚さが１cm未満の部位には使用しないこと。［十分に吸引できない、又は下部の筋肉との距離が近く、血流による加温効果で十分冷却ができないため。］
・BMIが30以下の患者に使用すること。［BMIが30を超えた患者についての有効性は確認されていない。］
・舌下神経、下顎縁枝、及び顎下腺付近の施術は慎重に行うこと。［舌、口腔内、顎の機能低下をまねくおそれがあるため。］
・慢性疼痛、寒冷過敏症、不安障害を有する患者は、施術中に不快感をより強く感じやすい場合がある。
・２ヵ月の施術間隔をあけたとしても、同一部位に対する施術は２回までを上限とし、必要以上の施術は行わないこと。［２回を超えた繰り返しの施術に対する安全性は確認されていない。］

＊⑶ 不具合・有害事象

2015年１月～2021年８月の期間に入手した市販後調査の結果をもとに、発現率を記載した。

＜重大な有害事象＞

血栓症/血栓、過形成（0.033%）

＜その他の不具合＞

破損、ひび割れ、異音、漏出・飛散、部品不良、材料の変色、機械的な問題、機器又は機器構成部品の分離、電源問題、表示又は視覚的フィードバックの問題、温度の問題、コンピュータソフトウェアの問題、接続問題、切断、通信又は伝送の問題、入力信号の読み取り失敗、間欠的な通信障害、無線通信の問題、充填の問題、吸引の問題、作動の問題、作動不良

＜その他の有害事象＞

疼痛（0.017%）、色素過剰（0.009%）、凍傷（0.006%）、身体的非対称（0.005%）、詳細不明の神経系の問題（0.003%）、皮下結節（0.003%）、組織刺激（0.002%）、ヘルニア（0.001%）、筋クランプ/筋痙攣、関節拘縮、過敏症/アレルギー反応、そう痒感、しびれ、紅斑、腫脹・浮腫、局所反応、異常感覚、不快感、詳細不明の生殖系又は乳房の問題、詳細不明の消化器障害、発熱、低色素沈着、内出血、蒼白、皮膚の炎症/刺激性、咽頭痛

⑷ 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

・妊娠中又は授乳中の者に対して施術を行うことについては、使用経験がなく、安全性が確立されていない。
・小児に対して施術を行うことについては、使用経験がなく、安全性が確立されていない。

＊⑸ その他の注意

・ペースメーカー、除細動器、乳房インプラント、臀部インプラントなどの人工物が埋入されている部位もしくは周辺部位については使用例がなく、安全性が確立されていない。

【臨床成績】

米国において、下記の標題の臨床試験を実施した。

ZA10-001　Non-Invasive Reduction of Abdominal Fat
（腹部脂肪の非侵襲的減少）

ZA12-005　Clinical Study Report – Non-Invasive Reduction of Fat in the Flanks of Patients with Sharp Body Curvature
（身体曲率が大きい患者における側腹部の非侵襲的脂肪減少）

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑴ ZA10-001試験
＜目的＞
治験機器を用いて冷却することにより、腹部の脂肪の減少を評価するため、施術前と施術後16週目で腹部の輪郭に識別可能な変化が得られるかを写真判定により比較する。
＜試験の種類＞
前向き、多施設共同試験
＜対象＞
腹部に肉眼で確認できる量の脂肪が付いている者で、施術前の月から10ポンド（約4.5kg）以上の体重変動がなかった者
＜症例数＞
60例（アジア人２例）
＜方法＞
［主要評価項目］
3人の評価者により、施術前と施術後16週目の対の腹部画像の識別が正確にできる割合を評価
［副次評価項目］
施術領域と対照領域の超音波画像から、脂肪層の厚さを測定
＜結果＞
［主要評価項目］
・85.3%が正確に識別
［副次評価項目］
・平均1.9mm脂肪層の厚みが減少した
＜有害事象＞
重篤な有害事象はなかった

観察	9週目経過観察（2回目の施術後1週間目）（58例の被験者）				16週目経過観察（60例の被験者）			
	なし	わずかに	中等度	重篤な	なし	わずかに	中等度	重篤な
紅斑	56	2	0	0	60	0	0	0
浮腫	49	7	1	1	60	0	0	0
しびれ／刺痛	27	22	9	0	59	1	0	0
白色化／脱色	58	0	0	0	60	0	0	0
紫斑	52	6	0	0	60	0	0	0
その他	47	3	8	0	60	0	0	0

⑵ ZA12-005試験
＜目的＞
治験機器を用いて冷却することにより、側腹部の脂肪の減少を評価するため、施術前と施術後16週目で側腹部の輪郭に識別可能な変化が得られるかを写真判定により比較する。
＜試験の種類＞
前向き、単一施設試験
＜対象＞
側腹部に肉眼で確認できる量の脂肪が付いている者で、施術前の月から10ポンド（約4.5kg）以上の体重変動がなかった者
＜症例数＞
25例（アジア人13例）
＜方法＞
［主要評価項目］
３人の評価者により、施術前と施術後16週目の対の側腹部画像の識別が正確にできる割合を評価
［副次評価項目］
施術領域と対照領域の超音波画像から、脂肪層の厚さを測定
＜結果＞
［主要評価項目］
・78.2%が正確に識別
［副次評価項目］
・平均1.3mm脂肪層の厚みが減少した
＜有害事象＞
重篤な有害事象はなかった

観察	8週目経過観察（25例の被験者）				16週目経過観察（25例の被験者）			
	なし	わずかに	中等度	重篤な	なし	わずかに	中等度	重篤な
挫傷	25	0	0	0	25	0	0	0
紅斑／紫斑	25	0	0	0	25	0	0	0
浮腫／腫脹	25	0	0	0	25	0	0	0
しびれ感	23	2	0	0	25	0	0	0
ピリピリ感	25	0	0	0	25	0	0	0
その他	1	0	0	0	0	0	0	0

【保管方法及び有効期間等】
⑴ 保管方法
常温、常湿（結露を生じない）で保管すること。
⑵ 耐用期間
５年間［自己認証（当社データ）による］（但し、指定された保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合に限る。）

【保守・点検に係る事項】
⑴ 使用者による保守点検
本装置を安全に使用するために、年１回定期点検を行うこと。
取扱説明書を参照のこと。
<清掃時の注意事項>
・事前に電源プラグをコンセントから抜くこと。
・本体及び付属品を液体に浸したり、それらに液体を吹き付けたりしないこと。
・中性洗剤もしくはお湯等の推奨されたものを使用すること。
⑵ 業者による保守点検
本装置を安全に使用するために、年１回定期点検を行うこと。
なお、詳細は取扱説明書を参照すること。

【承認条件】
冷却による皮下脂肪の減少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こと。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。