

機械器具 12 理学診療用器具
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 Elite アプリケーター)

再使用禁止：(付属品 ゲルパッド、ライナー、ゲルトラップ、フォームボーダー、コンフォートストラップ)

【禁忌・禁止】

1. ゲルパッド、ライナー、フォームボーダー、コンフォー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。]

【形状・構造及び原理等】

*(1) 構成

本品は、アプリケーターの他に付属品としてライナーとゲルパッドがある。

	種類	推奨部位他
①アプリケーター	Curve80	顎下
	Curve120	側腹部、大腿内側
	Curve135	側腹部、腹部、大腿内側
	Curve150	側腹部、腹部、大腿内側
	Curve240	腹部、側腹部
	Flat125	側腹部、大腿内側
	Flat165	側腹部、腹部、大腿内側
②ライナー	Surface150	大腿外側
③ゲルパッド		

以下は申請対象外

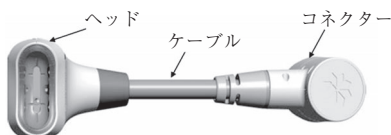
ゲルトラップ
フォームボーダー
コンフォートストラップ

接触部分の原材料：グリセロール、フルクトース、ナイロンビスコース繊維

*①アプリケーター

「クールスカルプティング Elite アプリケーター」は「クールスカルプティング Elite コントロールユニット」に接続するアプリケーターであり、8種類がある。アプリケーターは、ヘッド、ケーブル及びコネクターで構成される。Curve80とSurface150のアプリケーターはケーブルとコネクターがヘッドと一体型であり、他のアプリケーターはケーブルとコネクターのみが一体型でヘッドは単体である。

Curve80



Curve120



*Curve135



Curve150



Curve240



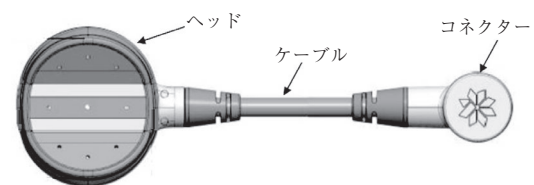
Flat125



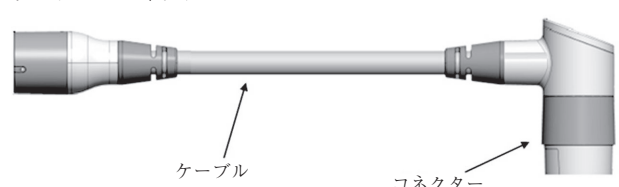
Flat165



Surface150



ケーブル・コネクター

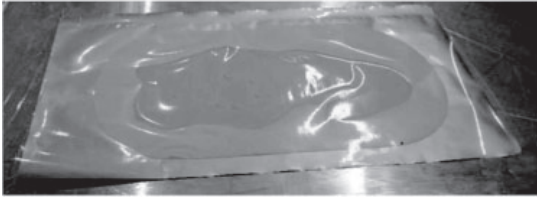


「クールスカルプティング Elite コントロールユニット」の取扱説明書を必ずご参照ください。

②ライナー



③ゲルパッド



(2) 機器の分類

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

(3) 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。

【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】

(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、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. コントロールユニットの電源を入れる。
2. アプリケータをコントロールユニットに差し込む。
3. 施術部位に、使用する本品の種類に応じたゲルパッドを貼付する。Surface150では施術部位を囲むようにフォームボーダーを置き、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. コントロールユニットにカードを挿入する。
5. (1) コントロールユニットの設定を確認した後、施術部位の中央にアプリケータの中央が来るように装着する。
(2) Curve80とSurface150アプリケータの場合は、コンフォートストラップで施術部位に固定する。
6. 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. 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Sureface150以外のアプリケータはバキュームボタンを押し、吸引を止める。
Curve80とSurface150アプリケータの場合は、コンフォートストラップを外す。
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から取り外す。ライナー、ゲルパッド、フォームボーダー、及びコンフォー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。
5. 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 Elite コントロールユニット専用のアプリケータである。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、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。

【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（自己認証（当社データ）による）

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]

【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