器 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)

特定保守管理医療機器　頭皮冷却システム　DigniCap Delta

【禁忌・禁止】
次の患者、部位には使用しないこと
・小児患者
・以下の成人患者
-低温感受性、寒冷凝集素症、クリオグロブリン血症、クリオフィブリノゲン血症、寒冷蕁麻疹
[症状を悪化させる可能性があるため]
-頭頸部のがん
[頭頸部の冷却により、治療の妨げになる可能性があるため]
-中枢神経系悪性腫瘍（原発性または転移性）、肺扁平上皮がん、肺小細胞がん、転移の可能性が高い固形腫瘍悪性腫瘍
[頭皮冷却治療による安全性が確認できていないため]
-黒色腫、扁平上皮がん、メルケル細胞がんなどの皮膚がん、化学療法により治癒目的で治療された血液悪性腫瘍、骨髄除去化学療法を予定している患者
[皮膚がん、皮膚転移（特に悪性血液疾患に多い）に対しての安全性が確認できていないため]
-頭蓋への放射線治療を受ける予定の患者、頭蓋への放射線治療を受けたことのある患者
[頭皮冷却治療による有効性・安全性が確認出来ていないため]

【形状・構造及び原理等】
〈構成〉
本装置の基本構成は以下のとおり。

①	DigniCap Delta Device
②	電源コード (Power Cord)
③	治療ホース (Therapy Hose)
④	取り付けホース (Installation Hose)
⑤	ドレーンホース (Drain Hose)
⑥	冷却ラップ (Cooling Wrap)
⑦	サーマルキャップ (Thermal Cap)
⑧	クーラント (DeltaCool Fluid)
⑨	Delta Card (Therapy Use Card)

〈本体の外観及び各部の名称〉

〈患者に接触する部分とその原材料〉
冷却ラップ 内側表面：200 デニール ナイロン

〈基本的な動作原理〉
クーラントを所定の設定温度（-5 ℃ ～-0.5 ℃±2 ℃）まで冷却し、冷却されたクーラントを患者頭部に巻きつけられた冷却ラップに循環させることで頭皮を冷却する。

〈電気的定格及び分類〉
(1) 電源電圧　：100 ～ 240 VAC
(2) 電源周波数　：50 Hz/60 Hz
(3) 定格電流　：20 A
(4) 電撃に対する保護の形式による分類
：クラス I 機器
(5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
：B 形装着部
(6) 水や塵に対する保護の分類
：IP20

〈使用環境条件〉
下記の周囲環境条件の範囲内で使用すること。
・周囲温度 ：10 ℃～25 ℃
・相対湿度 ：30 %～60 %　(結露しないこと)

【使用目的又は効果】
本製品は、固形腫瘍患者（頭部・頸部・血液除く）への抗がん剤投与において、頭皮脱毛の副作用が予想される場合に使用する。抗がん剤投与前、投与中、投与後継続して頭皮を冷却することで、脱毛を抑制する。

〈使用目的又は効果に関する使用上の注意〉
本製品は、殺細胞性の抗がん剤を投与する患者に使用すること。[本品は殺細胞性の抗がん剤による脱毛に対して有効性が認められているため。]。

【使用方法等】
(1) 事前準備
1. 電源をオンにし、治療ホースを DigniCap Delta に接続する。
2. 取付ホースを治療ホースに接続し、クーラントが循環するようループバックを作成する。
3. 機器のリザーバーキャップを開きクーラントを機器内に充填する。
4. クーラントの充填後、リザーバーキャップを締め PROCEED ボタンを押し START 画面が表示されることを確認する。（準備完了）

(2) 使用の準備
1. 治療ホースが、DigniCap Delta に接続されていることを確認する。
2. 必要部材があることを確認する。
（冷却ラップ、冷却ラップを覆うサーマルキャップ、Delta Card、タオル、水噴霧器、クーラント）
3. Delta Card をカード読み取り部に置く。
4. 冷却ラップを治療ホースに接続する。
5. クーラントを冷却ラップへ充填する。
（機器のリザーバーキャップを開き、上部までクーラントを充填する。）
6. クーラントを機器に補充する。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

（冷却ラップにクーラントが充填された時、補充が必要な場合にメッセージが表示される。）

(3) 冷却ラップ、サーマルキャップの装着
1. ヘアアクセサリー、イヤリング、補聴器、眼鏡等を外す。
2. 頭皮に室温の水を噴霧し、頭皮を濡らす。
3. 冷却ラップを装着し固定する。
4. サーマルキャップを冷却ラップに被せ固定する。
5. 患者に注意事項（姿勢など）を説明する。

(4) 設定の確認
1. Post Infusion Cooling Time（抗がん剤の投与完了後の冷却時間）の設定をする。
※Pre-Cool 時間は、30 分に自動設定される。
※冷却温度はデフォルト値が設定されているので、必要に応じて変更する。冷却温度や Post Infusion Time はいつでも変更できる。
2. 設定や機器の状態を確認する。

(5) 頭皮冷却（基本操作）
1. Pre-Cool Phase（投与前冷却）
開始ボタンを押す。
※Pre-Cooling：クーラントの温度を徐々に下げる機能。残時間が表示されカウントダウンする。
※音とディスプレイ上の表示で、完了したことを操作者に知らせる。
※残時間が 0:00 になっても冷却は継続する。
2. Active Cooling Phase（投与中冷却）
開始ボタンを押す。（冷却の経過時間が表示される）
※Active Cooling：抗がん剤の投与中に頭皮冷却を実施する機能。
※Pre-Cooling 終了を行う。
※実行画面には、Active Cooling の経過時間が表示される。
※トイレなどのために一時的に中断することができる。
3. Post Infusion Cooling Phase（投与後冷却）
開始ボタンを押す。（冷却が完了するまでの残り時間が表示される）
患者を移動させることができる。（必要な場合）
※Post Cooling：抗がん剤の投与完了後、冷却を継続する機能。
※設定された時間で残時間が表示されカウントダウンする。
※ディスプレイ上の表示で、完了したことを操作者に知らせる。
※Time Remaining が 0:00 になると同時に冷却は終了する。

(6) 冷却後
1. サーマルキャップと冷却ラップの固定を緩め、5～10 分程度待ち、患者を室温に慣らす。
2. サーマルキャップと冷却ラップを外し、頭皮を乾かす。（可能な限り髪を自然乾燥させ、ドライヤーは使用しない）
3. 冷却時間の確認や終業点検を行う。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
(1) 処方された治療設定内で冷却を行う場合でも、凍傷の可能性があります。冷却ラップを装着する際には、患者の露出した皮膚とキャップの冷却面が直接接触しないよう、特に注意が必要です。耳の上、額、首筋には特に注意が必要です。冷却ラップとの直接的な皮膚接触を防ぐため、患者によってはヘッドバンドを使用したほうが良い場合もあります。
(2) 冷却ラップは、発毛域の全領域で頭皮と密着することが重要ですので、手順に添って正しく装着、固定してください。
(3) 使用時の環境温度は、25℃を超えないようにしてください。
(4) クーラントが皮膚または目に接触した場合は、水で良く洗い流してください。
(5) リザーバーへの過剰な充填に注意ください。治療中にクーラントがリザーバーからこぼれた場合は治療を中止し、装置の電源をコンセントから抜いてください。
(6) クーラントは常に正しい濃度である必要があります。コニカミノルタの DeltaCool 以外のクーラントを使用しないでください。
(7) 1 か月以上、冷却治療を行わなかった場合は、装置内のクーラントを排出し、新たにクーラントを充填してから使用してください。
(8) 本装置は、保護接地された施設電力に 20 A の専用回路を準備して使用してください。
(9) 付属の電源コード以外は使用しないでください。
(10) 緊急時に電源プラグを取り外せるように、電源プラグにアクセスしやすい場所に設置してください。
(11) 以下に該当しないことを確認する。
・煙が見えたり、においがしたりした場合
・異音が聞こえた場合
・電源コードの損傷または破損を見つけた場合
(12) 本装置に研磨剤や溶剤系クリーナーを使用しないでください。
(13) 使用者が保守できる内部部品はありません。改ざん防止シールが破られたり取り外されたりすると、システムの保証は無効になります。
(14) 通風孔、電源オン/オフ スイッチ、電源コード接続部に水がかからないようにしてください。
(15) 感電を防止するため、本装置の背面カバーや上面カバーは取り外さないでください。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
(1) 下記の周囲環境条件の範囲内で保管すること。
・周囲温度　：0 ℃～50 ℃
・相対湿度　：10 %～90 %（結露しないこと）

〈耐用期間〉
6 年［自己認証　（当社データ）　による］。
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検（日常点検）〉
(1) 目視による点検
1. 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・オプション機器、附属品等に、損傷や摩耗がないこと。
2. 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・オプション機器、 附属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。
・エアフィルターは 2 カ月に 1 回交換または清掃をすること。

(2) 機能の確認
1. 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・システムの起動
・異音、異臭がないことを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉
12 ヶ月に 1 回以上、定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は最寄りの弊社サービス窓口に問い合わせること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：コニカミノルタ株式会社
電 話 番 号：042-589-8421
製 造 業 社：ディグニターナ インク
Dignitana,Inc.（米国）