

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 JMDN コード:(36758000)
特定保守管理医療機器 Paxman Scalp Cooling システム Orbis

【禁忌・禁止】

1. 適用患者

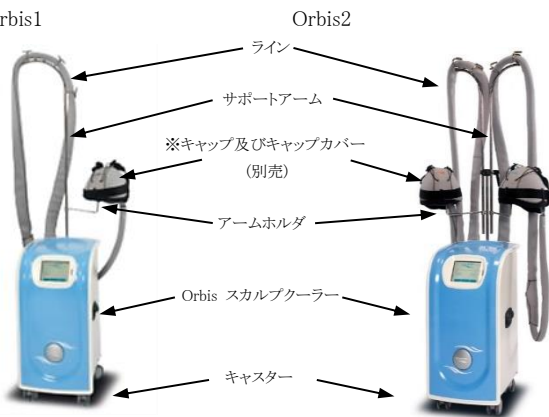
- (1) 血液学的悪性疾患(白血病、非ホジキンリンパ腫、その他の全身性リンパ腫)のある患者[皮膚転移に至るおそれがあるため。]
(2) 頭皮に腫瘍を有する患者[頭部冷却により、頭部への血流が減ることによって抗癌剤到達量が減り、本来の治療が妨げられるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

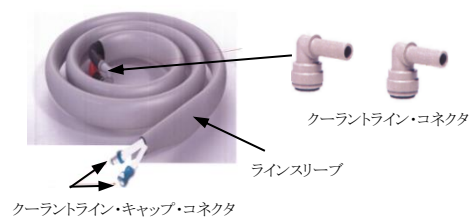
1. 構成

(1) 構成品

- 1) Orbis スカルプクーラー
Orbis1



2) ライン



(2) 付属品

1) パワーコード



2) クーラント

ギ酸カリウム水溶液である。常温時は薄紫色。



2. 電氣的定格

- (1) 電源電圧: AC100-120V
(2) 電源周波数: 50/60Hz
(3) 定格入力: 750VA

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
(2) 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) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IP20

4. 動作原理

本品は、Orbis スカルプクーラー内部で約-4℃に冷却したクーラントをキャップ(別品目)内に一定の流量で循環させることで継続的に患者頭皮を冷却する。クーラントの温度は Orbis スカルプクーラー内の冷却液タンクに配置された温度センサで計測しており、検出した温度に応じて冷却装置のスイッチを制御することで維持している。Orbis1 はキャップを1 個、Orbis2 は2 個まで接続して同時に使用できる。また、キャップの接続の有無は流量センサにより検出しタッチスクリーンコントローラに反映される。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の頭皮を冷却する装置であり、固形癌に対する薬物療法を受ける患者の脱毛抑制を目的に使用する。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

本品は、殺細胞性の抗悪性腫瘍剤を投与する患者に使用すること。[本品は殺細胞性の抗悪性腫瘍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. キャップサイズの選択

- (1) 事前にキャップサイズの選択と適切な装着方法を検討する面談の機会を設けることを推奨する。
(2) キャップの選択はキャップカバーを取り外した状態で行う。

2. Orbis スカルプクーラーの準備

- (1) プラグを抜いた状態でクーラント・表示グラス(図 1)を確認し、クーラントの液面がクーラント・レベルラインに達していることを確認し、必要に応じてクーラントを補充する。

注意:クーラント取り扱いの際には、手術用手袋等を着用すること。
注意:サポートアーム及びアームホルダを握っての移動は行わないこと。



- (2) パワーコードをメインパワーコネクションに接続する。

注意:パワースイッチを入れる前に本体のキャスターのブレーキをかけること。

- (3) パワースイッチを押す(電源が入るとスイッチは緑色に光る)。
- (4) タッチスクリーンコントローラにおいてスタートアップ画面(図 2)に続き、ホーム画面(図 3)に「WAIT」と約 15 秒間表示される。クーラントの温度が使用可能温度に達していない場合には、状態表示マークが赤に変わり、「NOT READY」に切り替わる。(この時点では、装置にクーラントは流れていない。)

図 2

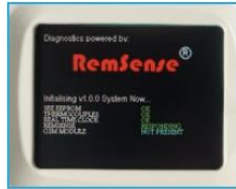
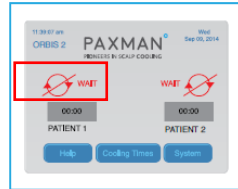


図 3



- (5) Orbis スカルプクーラーが使用可能温度まで冷却されるとホーム画面に「START PUMP」と表示される(図 4)。

図 4



3. キャップの取り付け及び予冷

- (1) キャップとラインはクーラントライン・キャップ・コネクタとキャップ・コネクタの雌雄をカチッと手応えがあるまで押し込むことで接続する(図 5)。

図 5



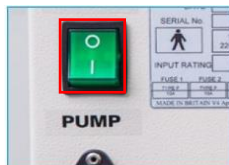
- (2) 取り外す際はコネクタを両手で持ち、クーラントライン・ホワイトリリースボタンを押す(図 6)。接続後、接続したコネクタはラインスリーブで覆う。

図 6



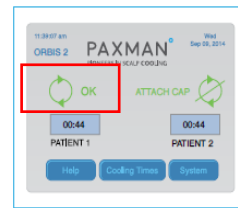
- (3) キャップの内側にタオル等を置き結露を予防し、アームホルダにキャップを置く。
- (4) Orbis スカルプクーラー裏側のポンプスイッチ(図 7)を押してポンプ稼働させる。

図 7



- (5) ホーム画面に「OK」と表示される(図 8)まで、5 分間以上、事前冷却する。使用可能温度まで冷却されると、状態表示マークが緑になり、「OK」と表示される。

図 8



4. 患者の準備

- (1) 患者の髪(頭皮を覆う部分)をよく濡らし、市販のトリートメント等を適量塗布する。
- (2) 目の粗い櫛か手櫛で髪を後ろになでつけ、前髪の生え際を露出させる。必要に応じて、患者の肩にタオル等(市販品)を掛ける。

5. キャップの装着

- (1) 患者の正面に立ち、キャップの前面の縁を患者の額の生え際と耳の後ろに合わせて装着してキャップを包むようにキャップカバーをかぶせる(図 9)。

注意: キャップカバーはキャップが見えない状態になるようにかぶせること。

注意: キャップカバーを裏返し頭頂部から合わせるなどして、キャップに密着するようにかぶせる(図 9)。キャップと素肌が直接触れるのを防ぐため、両耳と額に医療用ガーゼ等(市販品)を当てる。

図 9



- (2) 顎用ストラップを締め上げ、キャップの位置を固定する(図 10)。

注意: 患者が喋ることができないほどに顎用ストラップを締め上げないこと。

図 10



- (3) キャップの後ろにあるコードを引き(図 11)、留め具を用いて固定する(図 12)。

図 11



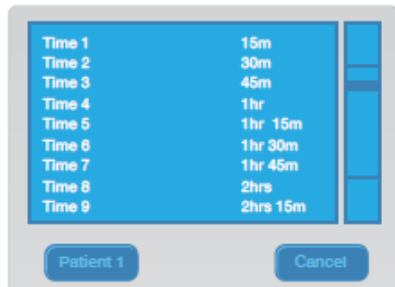
図 12



6. 頭皮冷却

- (1) タイマー機能を使用するにはホーム画面下方中央の「Cooling Times」ボタンを押し、選択画面(図 13)を表示する。

図 13



- (2) 選択画面は右手側にあるボタンによってスクロールできる。

注意:タイマー機能は、冷却時間の目安でありタイマー終了後も冷却は続くため、操作者が経過時間に注意すること。

- (3) 時間を選択し、画面下部の「Patient 1」を選択してどの患者にタイマーを使用しているかを表示する。
- (4) 選択を終えるとホーム画面に戻り、緑色のタイマー表示ボックスが選択された時間を表示する(図 14)。

図 14



- (5) タイマー表示ボックスを押すとボックスは灰色になり、カウントダウンが開始される。
- (6) 設定した時間が経過するとボックスは赤色になり、ブザーが鳴動する。
- (7) ブザーはボックスを押すと止まり、ボックスの色は灰色に戻る。

7. 冷却時間

- (1) 薬物療法の薬剤投与前頭皮冷却、投与中頭皮冷却及び投与後頭皮冷却を、適宜タイマーを利用し薬物療法の薬剤投与 30 分前から冷却を始め、投与中及び投与終了後 90 分以上まで冷却する。
- (2) 冷却の中断
- 一時的に冷却を中断する際には、キャップを装着したまま、クーラントライン・キャップ・コネクタの接続を解除する。
- 注意:ポンプスイッチは入れたままにすること。
- 画面に赤い選択ボックス出て、タイマーのカウントも中断されることはないが、特段操作を行う必要はない。
 - コネクタの接続が 8 分以上解除されると、注意喚起としてブザーが鳴る。
 - 冷却を再開する場合キャップを再接続する。

注意:投与前頭皮冷却の際に中断した場合には、有効性に影響を及ぼすおそれがあるため、再度投与前頭皮冷却をやり直すことを推奨する。

注意:投与中及び投与後頭皮冷却の際に 8 分以内の中断であれば、冷却時間の延長は特段不要である。そのままタイマーのカウントが終了した時点で冷却終了として良い。

8. 頭皮冷却の終了

- ポンプスイッチを切る。引き続き使用しない場合はパワースイッチを切り、パワーコードも抜く。
- キャップをクーラントライン・キャップ・コネクタから取り外し、顎用ストラップとキャップカバー側面のストッパを外す。

注意:冷却終了後、冷却された髪がキャップに張り付いている可能性があるため、キャップを取り外す前に 5 分程度置いてから、左右に揺らしながらゆっくりと取り外すこと。

注意:抵抗がある際には、更に時間を置いてから取り外すこと。

9. 使用後

- 頭皮冷却終了後、キャップ及びキャップカバーは取扱説明書に定める方法により洗浄・保管する。
- クーラントを廃棄する場合は、産業廃棄物として「廃棄物の処理に関する法律」に従って廃棄すること。

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	承認番号
Paxman Scalp Cooling キャップ	23100BZX00088000

【使用上の注意】

- 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - 寒冷凝集素症、寒冷過敏症、寒冷グロブリン血症、寒冷偏頭痛、寒冷蕁麻疹、外傷後寒冷ジストロフィー、寒冷フィブリノーゲン血症[頭部冷却による寒冷暴露により、症状を引き起こすおそれがあるため。]
 - 頭蓋への放射線治療を受けた、又は予定のある患者。[脱毛抑制効果が得られないおそれがあるため。]
 - 重度の肝機能又は腎機能障害患者。[抗癌剤の代謝が困難であり、脱毛抑制効果が得られないおそれがあるため。]
 - 骨髄破壊の前処置を受ける患者。[脱毛抑制効果が得られないおそれがあるため。]
 - 小児[有効性及び安全性が検証されていないため。]
- 重要な基本的注意
 - 必要に応じて頭皮冷却開始前に薬物療法を行うためのカニューレ挿入等を検討すること。[頭皮冷却により血管が収縮し、静脈路確保が難しくなるおそれがあるため。]
 - TAC 療法(アントラサイクリンとタキサン)の同時併用)下では十分な脱毛抑制効果が得られない場合がある。
 - 30℃以上の環境下での使用は控えること。
 - 本品を移動させる際には、サポートアーム及びアームホルダを外し、ラインは本体の上に落ちないようにまとめた上で、後ろから本体を押して移動させること。
 - 本体を持ち上げる際には、付属のハンドルを使用して、2 人で持ち上げること。
 - クーラントが漏れて皮膚または目に接触した場合水で良く洗い流し、違和感等を認めた場合、適切な処置を受けるよう指導すること。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

併用注意(併用に注意すること)

医 薬 品 / 医 療 機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
オキサリプラチン	口唇周囲部の感覚異常又は知覚不全、咽頭喉頭の絞扼感等があらわれることがあるので、患者を十分に観察し、必要に応じて本品の使用を中止するなど適切な処置を行うこと。	寒冷刺激により神経障害が誘発又は悪化する可能性がある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) 動作不良、故障、破損

(2) 重大な有害事象

1) 寒気による不快感

2) 頭痛

3) ストラップ締め付けによる顎痛

4) 額痛

5) 浮動性めまい

6) 悪心

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児の患者【【使用上の注意】1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)の項参照。】

【臨床試験成績】

1. 乳癌患者に対する脱毛抑制効果

ステージⅠ又はⅡ期の初発乳癌患者に対する国内臨床試験において、化学療法の各クールにおいて抗悪性腫瘍薬の投与開始 30 分前から投与終了後 90 分以上経過するまで頭部冷却を行ったときの第 4 クール目投与 3 週時点の非脱毛率(独立判定医師 2 名が共に CTCAE v4.0 に基づき非脱毛グレード 0 又は 1 と判定)は、頭部冷却を行わなかった場合に比し有意に高かった(P=0.011)。また、独立判定医師 2 名のいずれかが非脱毛と判定した症例は、頭部冷却を行った患者 30 例中 18 例(60%)であった。

化学療法第 4 クール目投与 3 週後の非脱毛率

頭部冷却	通常治療	P値
26.7% (8/30)	0% (0/13)	0.011

*冷却時間: 平均値 245 分(最小値 215 分- 最大値 335 分)

試験中に重篤な有害事象の報告はなく、本品と関連ありと報告された主な有害事象は、ストラップ締め付けによる顎痛 75.0% (24/32)、頭痛 71.9% (23/32)、寒気による不快感 68.8% (22/32)、悪心 43.8% (14/32)、額痛 40.6% (13/32)、浮動性めまい 40.6% (13/32)、嘔吐 15.6% (5/32)であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、水濡れ及び直射日光を避け保管すること。

2. 有効期間

クーラント: 本品の外箱の表示ラベルに記載。[自己認証(自社データ)による]

**3. 耐用期間

Orbis スカルプクーラー: 本品の銘板に表示される製造日から 10 年または使用開始から 5 年のいずれか早い方。[自己認証による。](但し、指定された使用頻度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】

1. 保守・点検

(1) 使用者による保守点検

装置を正しく使用するために各項目について使用前点検を必ず行うこと。

- 使用前にクーラントの量がクーラント・レベルラインに達しているかの点検を行うこと。達していない場合、クーラント・レベルラインまで Orbis スカルプクーラーのクーラント・フィリングポイントから補充すること。
- 使用前にパワーコードが Orbis スカルプクーラーに適切に差し込まれていることを確認すること。
- 使用前にクーラントライン、クーラントライン・コネクタ及びクーラントライン・キャップ・コネクタの周辺に亀裂裂け又は摩耗がないかを確認すること。
- Orbis スカルプクーラーの後部の通気口に埃及び塵がある場合は、電気掃除機等で取り除く。
- 液体洗剤でコネクタ部を洗浄し、詰まりや異物がないことを確認すること。
- 20℃以下の洗剤水で湿らせたワイプ又は病院グレードの消毒ワイプを使用して、液体がタッチスクリーンコントローラに触れないよう、Orbis スカルプクーラーの表面を清拭すること。

(2) 業者による保守点検

12 ヶ月ごとの定期点検を製造販売業者に依頼することを推奨する。詳細については、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: センチュリーメディカル株式会社

電話番号: 03-3491-2064

外国製造業者: パックスマンクーラーズ社

(Paxman Coolers Limited)

国名: 英国