

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 PSCS

【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で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。]

2. 使用方法

- (1) 付属の電源コード以外は使用しないこと。また付属の電源コードを他の製品に使用しないこと。[安全性試験を実施しておらず、安全性を担保できないため。]

4. 動作原理

本品は、PSCS 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)内に一定の速度で循環させることで継続的に患者頭皮を冷却する。クーラントの温度制御は PSCS スカルプクーラー内蔵のクーラントタンク内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。PSCS1 はキャップを 1 個、PSCS2 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及びクーラントタンクへのクーラント補充要否はそれぞれ流量センサ、クーラント液位センサによって検出し、タッチスクリーンコントローラに反映される。

(アラーム機能)

低温・高温状態やクーラント量が低下すると、視覚的・聴覚的なアラームを発動する。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

* (1) 構成品

- 1) PSCS スカルプクーラー 図は代表例(PSCS2)
- 2) クーラントライン



(2) 付属品

- 1) サポートアーム
- 2) キャップサポート
- 3) パワーコード
- 4) 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

電源電圧	電源周波数	定格入力
AC100-110V	50Hz	850VA
AC100-120V	60Hz	

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

【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

本品は「販売名:Paxman Scalp Cooling キャップ、承認番号:23100BZX00088000」(別品目)と組み合わせて使用する。キャップの添付文書を併せて参照すること。

- (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. 設置方法

PSCS スカルプクーラーを設置する際は以下を確認する。

- ・キャスター後輪の赤いペダル(ブレーキ)を下ろすこと
- ・保護接地を適切に行うこと
- ・他の電子機器と干渉しないよう、30cm 以上離れた位置にあること

3. PSCS スカルプクーラーの準備

- (1) 電源を入れる前に以下を確認する。(図1)

- ・パワーコードがパワーインレットに接続されていること
- ・パワーコードのプラグが電源に適切に接続されていること

- (2) メインパワースイッチを押す(電源が入るとスイッチは緑色に点灯する)。

- (3) タッチスクリーンコントローラにスタートアップスクリーン(図 2)が表示され、クーラントの冷却が開始される。

- (4) クーラントが稼働温度に至るとタッチスクリーンコントローラにメインスクリーン(図 3)が表示される。クーラントが稼働温度まで冷却されるのには 40 分程の時間を要する。

注意:治療中に電源を遮断された、または電源が切られた場合は、次に電源を入れたときに電力損失警告画面が表示されるので、OK ボタンを押して操作を続けること。

取扱説明書を参照すること。

図 1

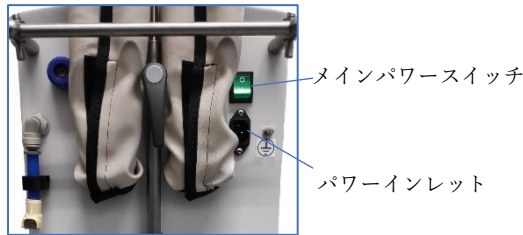


図 2



図 3



4. キャップの取り付け及び予冷

- (1) キャップとクーラント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 4)

図 4



注意: 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。

- (2) 接続後、接続したコネクタはクーラントライン・アウターで覆う。
- (3) キャップの内側にタオル等を置き結露を予防し、キャップサポートにキャップを置く。
- (4) PSCS スカルプクーラーのタッチスクリーンコントローラを操作し、キャップを接続したクーラントラインに対応する Patient を選択後、メインスクリーンから“フェーズ 3”を選択し“次へ進む”を押す。(図 5)
- (5) タッチスクリーンコントローラに“タイマーを利用”と“経過時間表示”の選択肢が表示される。(図 6) “経過時間表示”を選択し、フェーズ 3 を開始する。
- (6) キャップ 1 個につき 15 分以上、事前冷却する。

注意:PSCS2 で二つ目のキャップを使用する場合、二つ目のキャップは最初のキャップの事前冷却が完了してから接続すること。

図 5

頭皮冷却のメニューを選択してください

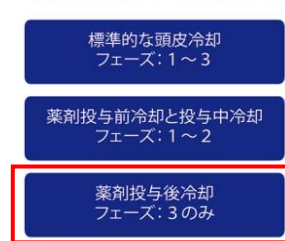
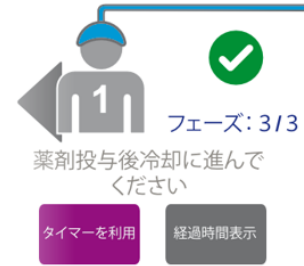


図 6



5. 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。

6. 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。
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。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。

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

7. 頭皮冷却

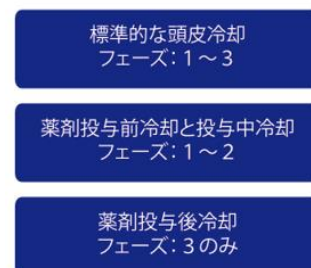
* (1) 冷却の選択

本品による頭皮冷却は薬物療法薬剤の投与前冷却(フェーズ 1)、投与前冷却(フェーズ 2)及び投与後冷却(フェーズ 3)の 3 フェーズに分けられる。本品は投与前冷却と投与後冷却の際、冷却時間の目安を提供する目的のタイマーを内蔵している。投与前冷却用のタイマーは 30 分のプリセットであり、手動で 15 分ずつ延長することができる。投与後冷却のタイマーは手動で設定することができるほか、冷却の経過時間を表示することも選択できる。なお、タイマー及び各フェーズの遷移・終了は機器の冷却性能、ポンプ流量、電源を制御するものではない。

- (1) メインスクリーンに表示される以下の選択肢(図 7)から適切なものを選択する。

図 7

頭皮冷却のメニューを選択してください



(2) 冷却の開始

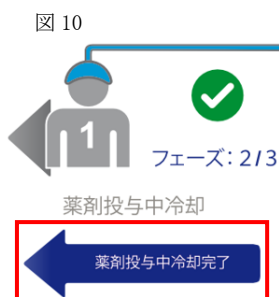
1) フェーズ 1

“次へ進む”ボタンを押すことでクーラントのキャップへの循環が開始され、30 分間のカウントダウンが表示される。残り時間がゼロになると“薬剤投与前冷却終了”と“延長”の選択肢が表示される(図 8)。投与前頭皮冷却を延長する場合“延長”を選択することで 15 分間タイマーが延長される。



2) フェーズ 2

フェーズ 1 のタイマー終了後“薬剤投与前冷却終了”を押し、薬剤の投与準備が整った段階で“次へ進む”ボタンを押すことでフェーズ 2 が開始される (図 9)。フェーズ 2 にはタイマー機能はない。薬剤の投与が完了次第“薬剤投与中冷却完了”(図 10)ボタンを押す。



注意:フェーズ 2 の頭皮の冷却を続行するためのボタンが選択されるまで、ビープ音が鳴り続ける。

3) フェーズ 3

フェーズ 3 はステージ開始前にタッチスクリーンコントローラに“タイマーを利用”と“経過時間表示”の選択肢が表示され、タイマーの使用の有無を選択することができる(図 6)。いずれかの機能を用いて 90 分以上投与後冷却を行うこと。

“タイマーを利用”を選択した場合矢印により測定する時間を設定できる(図 11)。設定後“開始”ボタンを押すことでタイマーを開始する。“経過時間表示”を選択した場合タイマーはセットされず、フェーズ 3 が開始され、その経過時間が表示されるようになる。(図 12)

注意:“タイマーを利用”を選択した場合も投与後の冷却中に誤って停止ボタンが押された場合、画面はカウントダウンタイマーではなく経過時間画面に戻る。



(3) 冷却の中断

1)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、クーラントラインのコネクタとの接続を解除する。画面には“キャップを接続してください”と表示されるが、タイマーのカウント及び冷却は中断されない。

2)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“クーラントの循環がありません”と“キャップを接続してください”が交互に表示され警告音が鳴る。

3)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。

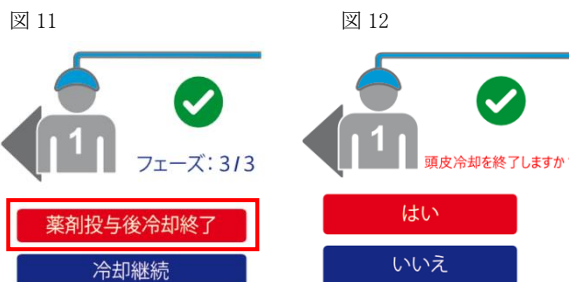
(4) 冷却の終了

1) フェーズ 3 開始前に“経過時間表示”を選択:

フェーズ 3 が完了後“薬剤投与後冷却終了”ボタンを押し、続けて表示される“薬剤投与後冷却終了”ボタンを押す(図 11)。その後表示される画面で(図 12)“はい”を選択することで画面はメインスクリーンに戻る。

フェーズ 3 開始前に“タイマー利用”を選択:

フェーズ 3 が完了後に表示される画面で(図 12)“はい”を選択することで画面はメインスクリーンに戻る。



注意:クーラントの循環は“はい”ボタンが押されるまで継続する。

タッチスクリーンコントローラの表示はメインスクリーンに戻るがクーラントの温度管理は継続される。続けて使用しない場合はメインパワースイッチを操作し電源を切る。

2)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し、そのままキャップの温度が上がるのを待つ。

3)患者の髪を引っ張ることがないようにキャップを左右に揺らしながらゆっくり取り外す。抵抗がある場合更に時間を置いてキャップが温まるのを待ってから取り外す。

注意:患者の髪を引っ張ると不快感を与えるため、キャップを真上に持ち上げて外さないこと。

8. 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。

<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	23100BZX0008000

【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)

- (1) 寒冷凝集素症、寒冷過敏症、寒冷グロブリン血症、寒冷片頭痛、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。]
- (2) 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。]
- (3) 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。]
- (4) 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。]
- (5) 小児[有効性及び安全性が検証されていないため。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。]
- (2) 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。
- (3) 30℃以上の環境下での使用は控えること。
- (4) 本品を移動させる際には、サポートアームは外し、クーラント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。
- (5) 使用中は PSCS スカルプクーラーの排気孔に触れないこと。[高温によるやけどのおそれがあるため]
- (6) 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。
- (7) クーラントがこぼれた場合は、使い捨ての布や吸収性のある紙で付着した部分を拭き、適切な廃棄容器に入れること。付着した部分を石鹸と水、または適切な床用洗剤で洗うこと。本製品は生分解性であり、特別な取り扱いはいらない。
- (8) キャップを患者の無毛部分に直接接触させないこと。[過冷却による皮膚損傷のおそれがあるため]

<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。】

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

保管条件は以下とすること。

温度:-25～70℃

湿度:10～90%

気圧:50～106 kPa

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

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。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

- 1) 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或いは摩耗がないかを確認すること。
- 2) PSCS スカルプクーラー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。
- 3) 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。
- 4) 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、PSCS スカルプクーラーの表面を清拭すること。
- 5) 蒸留水で希釈した70%のイソプロピルアルコール溶液(微生物を死滅させるのに最適な濃度)を含ませた柔らかい布を使用して、液体がタッチスクリーンに接触しないようにタッチスクリーンコントローラを清拭すること。他の化学物質を使用すると、タッチスクリーンに永久的な損傷を与える可能性がある。

(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

取扱説明書を参照すること。