

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

特定保守管理医療機器 頭皮冷却装置 セルガード

【警告】

本品および患者に異常がないことを絶えず監視すること。異常が発生した場合は、患者の安全を確保した上で、本品の作動を停止するなどの適切な処置を行うこと。〔めまいや頭痛が発生する可能性があるため。〕

【禁忌・禁止】

1. 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。
〔爆発又は火災の発生のおそれがあるため。〕
2. 適用対象(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。〕
 - 3) シリコンに対して重度のアレルギーを有している患者。〔治療に悪影響を及ぼすおそれがあるため。〕
 - 4) その他、医師が不適と判断した患者。

No.	名称
1	タッチパネル
2	一時停止ボタン
3	セルガードキャップ
4	キャップハンガー
5	吸気口
6	排気口
7	冷却液注入口
8	キャップホース固定バンド
9	リセットボタン
10	「No. 2 出 Gray」カップリング
11	「No. 1 出 Gray」カップリング
12	「No. 2 入 Blue」カップリング
13	「No. 1 入 Blue」カップリング
14	電源スイッチ
15	A C インレット
16	ドレーンコック

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

・構成品

1) セルガード（本体）

・付属品

2) セルガードキャップ

(1) シリコンキャップ

(2) インナーキャップ

(3) アウターキャップ

(4) キャップホースカバー

3) 冷却液

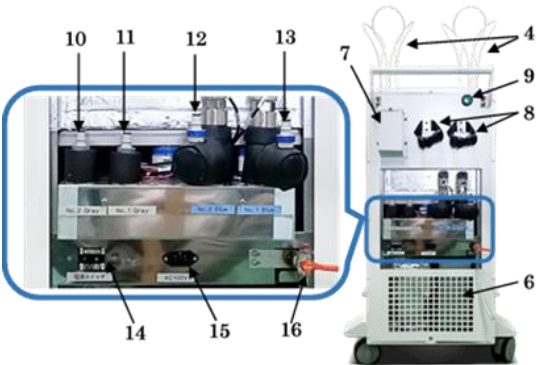
4) 電源コード



セルガードキャップ（付属品）



原材料（インナーキャップ）：ポリエステル 100%



2. 電氣的定格

1) 定格電源：AC100V、50Hz／60Hz

2) 電源入力：1400VA

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) 水の有害な侵入に対する保護等級：IPX0

4. 電磁両立性

本品は JIS T 0601-1-2：2012 に適合している。

本体寸法：幅 625mm×奥行 780mm×高さ 1150mm

（高さはキャップハンガーを除く）

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 原理

1) 動作原理

セルガードキャップには冷却液を循環させる流路が設けられており、本体に内蔵されたタンク内にて約-10℃に冷却された冷却液が前頭部側から頭頂部を経て、後頭部側を通してタンクに戻るようになっている。冷却液の配管はセルガードキャップごとに独立しているため、同時に2名の患者に使用することができる。

タンク内温度をモニターし、コンプレッサーの動作を制御することにより、タンク内液温の温度制御を行う。

2) 作用原理

頭皮を冷却させることで、細胞の代謝レベル（抗がん剤の能動的な細胞内取り込みを含む）を低下させ、抗がん剤による毛包細胞への細胞障害が抑制され、脱毛が予防される。

【使用目的又は効果】

固形癌患者における薬物療法誘発性脱毛の抑制に用いる。

【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】

使用にあたっては、下記の各手順を参照すること。

抗がん剤の投与の約45分前に頭皮の冷却を開始し、薬物療法中は頭皮冷却を継続し、投与完了後は薬剤の血中半減期に応じて専門医の指示のもと(90分以上)頭皮冷却を継続すること。

なお、頭皮冷却中は患者の体位が座位となるよう確認すること。

1. 使用方法

《シリコンキャップの組立て》

シリコンキャップのホースにキャップホースカバーを取り付ける。この際、つり紐はカップリングに近い位置に来るように取り付けること。

《セルガードキャップの装着方法》

- 1) インナーキャップを濡らす（水に漬け、軽く絞る）。
インナーキャップは個人使用とし、単回使用ではない。
- 2) インナーキャップの前頭部を示す印（ループ）が前側にくるよう頭部へ装着する。
- 3) インナーキャップの上にシリコンキャップの前頭部を示す印（突起）が前側にくるよう装着する。
- 4) シリコンキャップの上にアウターキャップ（黒ラベルが前方）を装着し、顎紐を引っ張り、頭頂部とシリコンキャップとの密着度を向上させる。

《セルガードキャップと本体の接続》

1) 左側のセルガードキャップ（No. 1）と本体の接続

- ・シリコンキャップの「入 Blue」カップリングを本体背面の「No. 1 入 Blue」カップリングに接続する。
- ・シリコンキャップの「出 Gray」カップリングを本体背面の「No. 1 出 Gray」カップリングに接続する。

2) 右側のセルガードキャップ（No. 2）と本体の接続

- ・シリコンキャップの「入 Blue」カップリングを本体背面の「No. 2 入 Blue」カップリングに接続する。
- ・シリコンキャップの「出 Gray」カップリングを本体背面の「No. 2 出 Gray」カップリングに接続する。

2. 使用方法に関する使用上の注意

- 1) セルガードキャップ接続後、キャップホースカバーにあるつり紐をキャップハンガーに取付け、キャップホース固定バンドで固定すること。[チューブの折れを防ぎ、患者が感じるチューブの重みを軽減するため。]
- 2) カップリングの接続は、カチッという音がするまで垂直に差し込むこと。取り外す際は、シリコンキャップのカップリング接続部のボタンを押したまま引き上げること。

3. 操作方法

- 1) 本体の電源プラグを壁コンセントに差し込む。
- 2) 本体背面の電源スイッチをON「入」にする。
- 3) 本体起動後、タッチパネル画面が表示され、「準備中」アイコンが点灯する。
- 4) 「システム開始」ボタンをタップする。（コンプレッサーが起動し、タンク内冷却液の冷却を開始する。冷却液が設定温度に達するまでに約90分かかる。）
- 5) 冷却液が設定温度に達すると、「冷却開始可能」アイコンが点灯する。
- 6) 頭部にセルガードキャップを装着し、「冷却開始」ボタンをタップする。
- 7) 「循環中」アイコンが点灯する。
- 8) 頭皮冷却を一時中断する場合は、「一時冷却中断」ボタンをタップする。
- 9) 頭皮冷却を終了するには、「冷却終了」ボタンをタップする。（頭皮冷却終了後、約1分後に冷却開始可能状態に戻る。）
- 10) 本体の電源を切断する場合は、「システム停止」ボタンをタップする。（冷却が終了し、循環が停止する。）
- 11) 本体背面の電源スイッチをOFF「切」にする。

【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) 寒冷過敏症、寒冷じん麻疹、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を合併している、又はそれらの既往のある患者。[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。[抗悪性腫瘍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) 骨髄破壊的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。]
- 6) 頭皮に炎症がある患者。[炎症の悪化や次の使用者に感染症を発症させる可能性があるため。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 薬物療法に使用する抗がん剤の種類により、1 回の冷却時間は、3 時間から 8 時間程度必要である。詳細は専門医の指示のもとで行うこと。
- 2) 治療プランは専門医の指示のもとで行うこと。
- 3) シリコンキャップが直接皮膚に接触しないようにインナーキャップを装着すること。
- 4) 30℃以上の環境下では使用しないこと。[冷却性能に影響を及ぼすおそれがあるため。]
- 5) 本体は倒れにくい場所に設置し、キャスターに必ずロックをかけること。[転倒するおそれがあるため。]
- 6) 吸気口、排気口に暖房器具等を近づけないこと。[温風が入り、冷却性能に影響を及ぼすため。]
- 7) 本体を傾けて使用しないこと。[故障の原因となるため。]
- 8) 本体に液体が掛からないように注意すること。[内部に液体が侵入すると動作に異常をきたしたり、停止することがあるため。]
- 9) シリコンキャップのチューブには、無理な力や折れがないように取り扱うこと。[冷却液の異常圧力上昇により、キャップの破裂、冷却液漏出の原因となるため。]
- 10) チューブのカップリングの接続を間違わないように注意すること。
- 11) 治療前に「システム開始」ボタンをタップし、タンク内の冷却液を設定温度まで冷却し「冷却開始可能」状態にしておくこと。[冷却液の循環が可能になるまで 90 分程度かかるため。]
- 12) 冷却液循環中にセルガードキャップの着脱を行わないこと。[シリコンキャップに大きな圧力をかけることになり、故障の原因となるため。]
- 13) 本体が動作中、コンプレッサー等から異常な音が発生した場合は、冷却を中止し、メンテナンスを受けること。
- 14) トイレ休憩など冷却を一時中断する際は、必ず「一時冷却中断」をタップした後、本体からセルガードキャップを取り外すこと。
- 15) 「一時冷却中断」時間は 10 分以内とし、中断中もキャップは被ったままにすること。

- 16) 長期間使用しなかった場合は、本品とセルガードキャップとの接続部から冷却液が漏れていないことを確認すること。
- 17) 本体は定期的なメンテナンスを行い、消耗部品は定期的に交換すること。
- 18) 専用の壁コンセントを使用すること。
- 19) セルガードキャップや冷却液は指定のものを使用すること。
- 20) シリコンキャップは有効期間（1 年）を超えて使用しないこと。
- 21) タンク内温度が-12℃を超えた時点で「一時停止ボタン」を押し機器を停止すること。[過冷却防止のため。]
- 22) 冷却液が皮膚に付着した場合は多量の水で石鹸を用いて洗い、炎症が生じたときは適切な処置をうけるよう指導すること。
- 23) 冷却液が目に入った場合、直ちに多量の水で 15 分以上洗い流し、異常があれば適切に処置を受けるよう指導すること。
- 24) 冷却液を飲み込んだ場合、大量の水又は食塩水を飲ませて吐かせ、医師の手当てをうけるよう指導すること。
- 25) TAC 療法（アントラサイクリンとタキサンの同時併用）下では十分な非脱毛効果が得られない場合がある。

<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/医用機器の名称	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) 皮膚疼痛
- 2) 頭痛
- 3) 悪心
- 4) 倦怠感
- 5) 便秘
- 6) 浮動性めまい

【臨床試験成績】

2015 年 6 月 17 日～2016 年 6 月 24 日にかけて、国内において、高度の脱毛（NCI 脱毛毒性基準におけるグレード 2）を招く乳癌の標準薬物療法レジメンを受ける患者を対象として、本品の頭髮脱毛抑制効果及び安全性を脱毛観察群（頭皮冷却治療を行わない群）と比較し評価を行なった（41 症例：頭皮冷却群 28 症例、脱毛観察群 13 症例）。

有効性結果：

薬物療法レジメンを除いて、両群の被験者背景はおおむね同様であった。薬物療法レジメンについては頭皮冷却群では TC 療法（35.7%、10/28 例）、FEC 療法（32.1%、9/28 例）及び EC 療法（17.9%、5/28 例）が多く、脱毛観察群では EC 療法（61.5%、8/13 例）及び TC 療法（23.1%、3/13 例）が多かった。

主要評価項目である NCI 脱毛毒性基準グレードを用いた評価の結果、頭皮冷却群及び脱毛観察群における脱毛率は 51.9%（14/27 例）及び 100%（12/12 例）であった、また、頭皮冷却群における脱毛率は脱毛観察群における脱毛率より統計的に有意に低かった（Fisher の正確検定、 $p < 0.05$ ）。副次的評価項目である量的脱毛グレードスケールを用いた評価の結果でも、頭皮冷却群及び脱毛観察群における脱毛率は 51.9%（14/27 例）及び 100%（12/12 例）であり、頭皮冷却治療によって脱毛が統計学的に有意に抑制された。脱毛及び毛髪に対する満足度を自己評価した結果、脱毛に関する VAS の変化量は、脱毛観察群に比べ頭皮冷却群でやや優っていた。

安全性結果：

頭皮冷却群で多く認められた有害事象は悪心（60.7%、17/28 例）、倦怠感（50.0%、14/28 例）及び便秘（42.9%、12/28 例）であった。脱毛観察群で多く認められた有害事象は悪心及び発熱（各 53.8%、7/13 例）、並びに口内炎及び白血球減少（各 46.2%、6/13 例）であった。両群とも各 1 例を除き、有害事象の重症度は軽度又は中等度であった。

頭皮冷却群で多く認められた頭皮冷却治療と「関連あり」と判定された有害事象は頭痛（14.3%、4/28 例）及び皮膚疼痛（7.1%、2/28 例）であった。2 例以上で認められた頭皮冷却治療との関連性を否定することができなかった有害事象は浮動性めまい及び頭痛（各 3 例）並びに皮膚疼痛（2 例）であった。また、頭皮冷却治療との関連性を否定することができなかった有害事象の重症度は 2 件（浮動性めまい及び術後創感染）の中等度を除き、いずれも軽度で、いずれの有害事象も回復又は軽快した。本治験期間中に死亡は認められなかった。頭皮冷却治療と関連性のある重篤な有害事象が 1 例（術後創感染）に報告されたが、処置後軽快した。両群間で重篤な有害事象及び中止に至った有害事象の発現頻度は同程度であった。頭皮冷却治療によるバイタルサインへの影響は認められなかった。

その他：

冷却時間：平均値 215 分（最小値：52 分-最大値 310 分）

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃等安定状態に注意すること。
- 3) 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分等を含んだ空気等により悪影響を生じる恐れがない場所に保管すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 耐用期間又は有効期間等

1) 耐用期間

- ・本体：6 年〔自己認証（当社データ）による。〕
ただし、使用上の注意を順守し、指定した保守点検を実施した場合。なお、耐用期間内に於いても、使用状況により突発的な故障、著しい消耗、劣化、破損等を生じた場合には部品交換の必要な場合がある。
- ・アウターキャップ：6 年

2) 有効期間

- ・シリコンキャップ：1 年〔自己認証（当社データ）による。〕
- ・冷却液：1 年

3) その他

- ・インナーキャップ：個人用として使用し不要になったら廃棄。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

使用者は以下の項目を日常必ず点検すること。

●始業時の点検

- ・本体、セルガードキャップ（キャップホース含む）及びカップリングなどの外観の損傷・変形の有無。

●終業時の点検

- ・本体及びセルガードキャップ（キャップホース含む）に付着した汚れの清掃。

2. 洗浄

- ・セルガードキャップのシリコンキャップは乾いた布等で清拭、若しくはアルコールを布に浸して清拭すること。
- ・アウターキャップの汚れは、中性洗剤を用いて 40℃以下のぬるま湯で手洗い、若しくはアルコールを布に浸して清拭すること。乾燥の際には自然乾燥させること。
- ・インナーキャップは、抜け毛を除去後、洗浄力の高いアルカリ性洗剤で洗い、しわを伸ばして陰干しのこと。

3. 業者による保守点検事項

●定期点検

- ・本装置を安全に使用するために、特別の機材及び装置に対する知識が必要となる。少なくとも年一回は、保守点検についての訓練を受け、機材がそろった当社が推奨するサービス部門に点検を依頼すること。
- ・冷却液（1年ごとに交換することを推奨する。）

【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：株式会社 毛髪クリニック リーブ 21

TEL 06-4794-2480