

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)

Paxman Scalp Cooling キャップ

【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

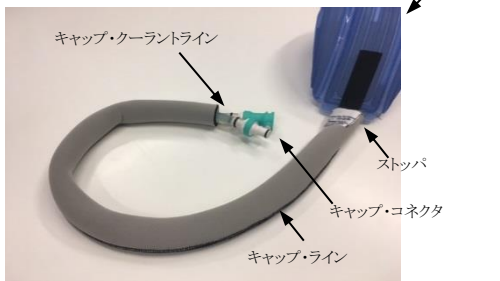
1) キャップ
代表例



2) キャップカバー



拡大図



2. 動作原理

本品は、別品目の冷却装置により約-4℃にしたクーラント(別品目)を、キャップ内に循環させることで、継続的に患者頭皮を冷却する。

【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。

注意:以下の点に留意してキャップの選択を行うこと。

- ・キャップが小さすぎないこと。患者の頭頂部をキャップに密着させること。
- ・キャップで生え際を覆うこと。もみあげを除き、額からうなじまで生え際全体をキャップで覆い密着させること。
- ・側頭部や後頭部とキャップの隙間に両手が差し入れられる場合、密着が不十分であるため、小さいサイズのキャップに変更すること。

** 装置の予冷から頭皮冷却終了までの手順は、接続するシステムにより一部の操作が異なるため、操作方法を併記する。該当するシステムの操作方法を参照のこと。

- ・Paxman Scalp Cooling システム Orbis:手順 2.~7.参照
- ・Paxman Scalp Cooling システム PSCS:手順 8.~12.参照

** [Paxman Scalp Cooling システム Orbisを使用する場合]

2. 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1)。

図1



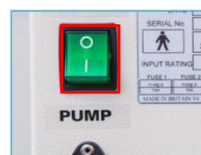
- (2) 取り外す際はコネクタを両手で持ち、クーラントライン・ホワイトリリースボタンを押す(図2)。接続後、接続したコネクタはラインスリーブで覆う。

図2



- (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3)を押してポンプを稼働させる。

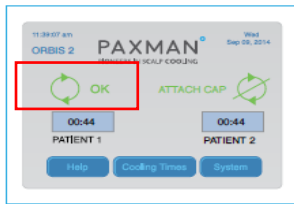
図3



- (5) ホーム画面に「OK」と表示される(図4)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、ステータスシンボルが緑になり、「OK」と表示される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

図 4



3. 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。

4. 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 5)。
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 5)。キャップと素肌が直接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 5



- (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 6)。
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 6



- (3) キャップの後ろにあるコードを引き(図 7)、留め具を用いて固定する(図 8)。

図 7



図 8



5. 頭皮冷却

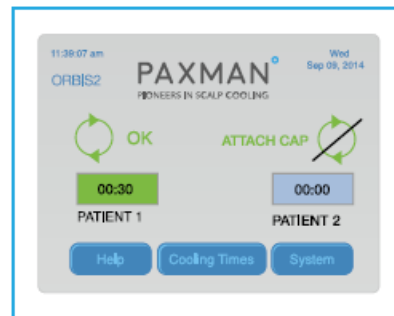
- (1) タイマー機能を使用するにはホーム画面下方中央の「Cooling Times」ボタンを押し、選択画面を表示する(図 9)。

図 9



- (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 10)。

図 10



- (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。

6. 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
 - 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・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。
 - 2) 画面に赤い選択ボックスが出て、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。
 - 3) 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。
- *4) 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。

7. 頭皮冷却の終了

- (1) 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。
- (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。

** 「手順 13. 使用后」以降を参照。

** [Paxman Scalp Cooling システム PSCS を使用する場合]

** 8. 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 11)
 - ・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 12)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 13)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。

図 11

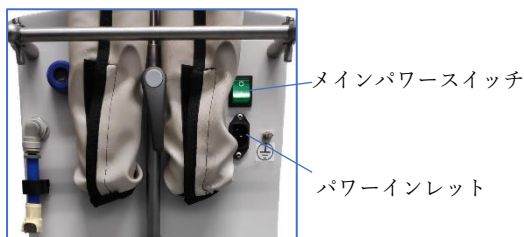
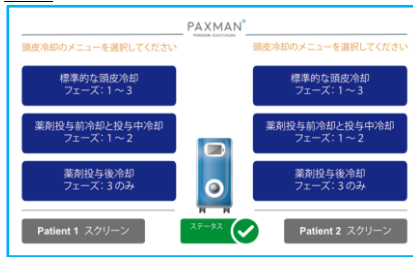


図 12



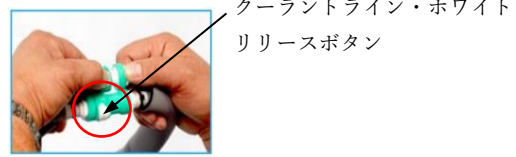
図 13



**9. 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 14)

図 14



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 15)
- (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 16) “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 15

頭皮冷却のメニューを選択してください

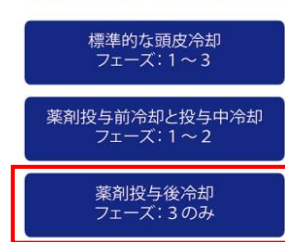
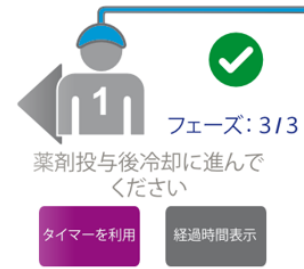


図 16



** 10. 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。

** 11. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**12.頭皮冷却

(1) 冷却の選択

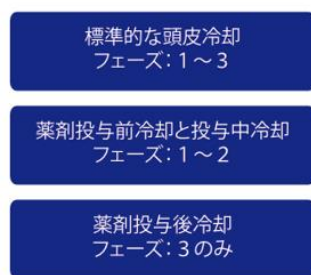
本品による頭皮冷却は薬物療法薬剤の投与前冷却(フェーズ1)、投与中冷却(フェーズ2)及び投与後冷却(フェーズ3)の3フェーズに分けられる。本品は投与前冷却と投与後冷却の際、冷却時間の目安を提供する目的のタイマーを内蔵している。投与前冷却用のタイマーは30分のプリセットであり、手動で15分ずつ延長することができる。投与後冷却のタイマーは手動で設定することができる。ほか、冷却の経過時間を表示することも選択できる。

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17)から適切なものを選択する。

図17

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18)。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。

図18

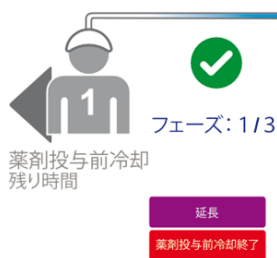


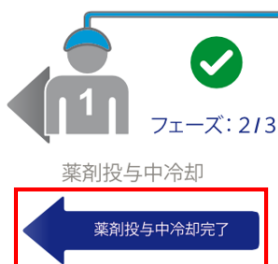
図19



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19)。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20)ボタンを押す。

図20



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16)。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21)。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22)

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。

図21

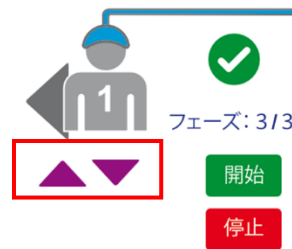
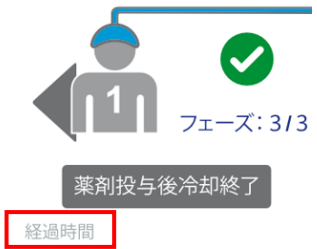


図22



(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“薬剤投与前冷却終了”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21)。その後表示される画面で(図22)“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22)“はい”を選択することで画面はメインスクリーンに戻る。

図21



図22



取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

****13.使用後**

- (1) 本品は 12 回を上限に繰り返し使用することができる。
 (2) 頭皮冷却終了後、キャップ及びキャップカバーは【保守・点検に係る事項】欄に定める方法により洗浄し、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 システム Orbis	23100BZX00087000
Paxman Scalp Cooling システム PSCS	30300BZX00061000

【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) 30℃以上の環境下での使用は控えること。
- (3) TAC 療法(アント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。
- (4) 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。
- ** (5)** 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。付着した部分を石鹼と水、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。
- ** (6)** 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]
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) 顎痛
- 5) 浮動性めまい
- 6) 悪心

<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。

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)、顎痛 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. 耐用期間**

本品は 12 回を上限に繰り返し使用することができる。使用可能な期間は使用開始から最長 3 年間である。なお、使用前及び使用中に液漏れ、ワレ等、経年劣化等により明らかな劣化が見られる場合は、新しい製品と交換すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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

1) キャップの使用前点検

キャップ、キャップ・コネクタ並びにキャップのシリコンチューブの膨らみ部の摩耗や亀裂、及びカップリング周辺に割れがないかを確認する。

2) キャップの使用後の洗浄

- ・キャップをキャップカバーから取り外す。
- ・キャップの外側及び内側を中性洗剤を使用した温水(37℃～43℃)で洗浄する。
- ・キャップを水道水ですすぎ、洗剤を洗い流す。
- ・糸くずのでない布で清拭し、乾燥させる。
- ・70%イソプロピルアルコールで湿らせた布で、キャップの表面全体を拭く。
- ・キャップを自然乾燥させる。

3) キャップの使用後の消毒

- ・新たに調製した 0.1%～0.5%次亜塩素酸ナトリウム水溶液を浸した布にてキャップ全体を拭く。
- ・キャップを自然乾燥させる。
- ・キャップとキャップカバー(顎ストラップを含む)の外側及び内側を消毒用ワイプで拭く。
- ・キャップを自然乾燥させる。

4) キャップカバーの洗浄

キャップカバーが汚れた場合、キャップカバーは、標準的な中性洗剤を使用し、40℃以下の温水で手又は洗濯機にて洗浄する。

(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