

Paxman Scalp Cooling システム Orbis

Paxman Scalp Cooling キャップ

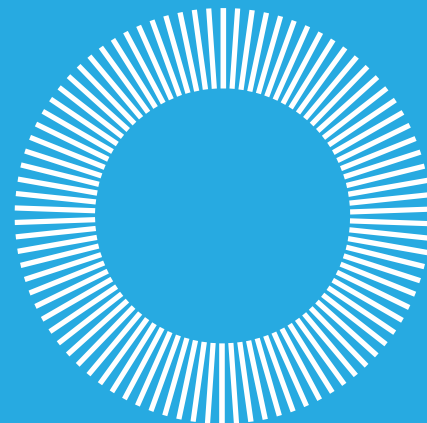
取扱説明書

UM-0025-B

PAXMAN[°]
CHANGING THE FACE OF CANCER

PAXMAN®

目次



Contents	Page
1. 装置の紹介	3
2. 装置の説明	4
3. 使用目的	5
4. 禁忌・禁止／副作用	6
5. 機器の構成	8
6. システム及び部品のガイド	9
7. 装置の取り扱いと安全性	10
8. キャップの接続と取り外し	13
9. キャップの情報	14
10. 患者様キャップサイズの選択	15
11. システムの準備手順	16
12. 冷却前の準備	18
13. キャップのフィッティング	19
14. 投与前頭皮冷却	22
15. 投与後頭皮冷却	24
16. 冷却中の一時的な中断	25
17. 内蔵ヘルプ機能	26
18. 投与後頭皮冷却完了	27
19. キャップの取り外し	27
20. キャップとキャップカバーの洗浄	28
21. 廃棄について	29
22. 保守・点検	30
23. 安全性とデータ	39
24. ラベル情報	46
25. 製造業者の適合宣言	47

装置の紹介



脱毛は、化学療法の最も一般的で患者様が苦痛に感じる副作用の1つとして認識されています。抗癌剤は、急速に分裂する癌細胞を攻撃し、癌の治療を行います。ただし、これらの薬剤は健康な毛包細胞（約85-90%が通常急速に成長している状態）を攻撃し、毛根の部分的または全体的な萎縮を引き起こします。これにより毛幹にダメージまたは損傷が引き起こされる可能性があります。

脱毛を予防または軽減すると、患者様の自信が高まり、積極的な姿勢が得られます。これは、癌との闘いにおいて有益であると広く認識されています。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されます。頭皮の冷却により、局所代謝率が低下し、毛包で細胞へ取り込まれる薬物の量が減少します。この手法の有効性を得るためには、薬剤が循環血液中で最高濃度に達している間、頭皮が冷却され続けていることが重要です。

1回の治療セッションでは、化学療法の投与前、投与中、投与後にわたって頭皮が冷却されます。使用者は、事前に冷却されたキャップを頭皮に取り付けます。

Orbisスカルプクーラーは、医療機器のIEC 60601安全規格に準拠してテストされたコンパクトな頭皮冷却装置です。ユニットは、患者様の頭部に装着された専用のキャップを通して、冷却されたクーラントを低圧で循環させます。キャップを介したクーラントの循環により、患者様の頭皮から熱が奪われ、頭皮冷却に最適な温度に維持されます。



1. 電氣的定格

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

2. 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

3. 耐用期間

Paxman Scalp Cooling システム Orbisの耐用期間は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です。

Paxman Scalp Cooling キャップは12回を上限に繰り返し使用することができ、本品の包装の表示ラベルに記載している使用期限または使用開始から最長2年間のいずれか早い方です。

なお、使用前および使用中に液漏れ、ワレ等、経年劣化による明らかな劣化が見られる場合は、新しい製品と交換してください。



使用目的



Paxman Scalp Cooling システム Orbis / Paxman Scalp Cooling キャップは頭皮を冷却し固形癌に対する薬物療法を受ける患者様の脱毛を抑制するために使用します。



禁忌・禁止

適用患者

- 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）のある患者様 [皮膚転移に至るおそれがあるため。]
- 頭皮に腫瘍を有する患者様
[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。]



注意事項



- Orbis スカルプクーラーに液体を置いたり、キャップを含め、タッチスクリーンコントローラの近くに液体を置いたりしないでください。



- 本製品を使用するにあたり次のことに注意する必要があります。
 - 脱毛は化学療法の副作用の可能性あります。
 - 治療の成功率は患者様や投与される薬物によって異なります。
 - 本製品を用いた頭皮冷却により患者様の脱毛をすべて抑制できるとは限りません。
 - 患者様は治療中に頭痛を経験する場合があります。
 - 頭皮冷却中に寒さを感じる患者様もおられます。
 - キャップを外した後、めまいやふらつきを感じる場合があります。
 - 頭皮冷却中に患者様はトイレに行くことも可能です。



- 使用注意（次の患者様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恐れがあるため。]
 - ② 頭蓋への放射線治療を受けた、又は予定のある患者様
[脱毛抑制効果が得られない恐れがあるため]
 - ③ 重度の肝機能又は腎機能障害者
[抗癌剤の代謝が困難であり、脱毛抑制効果が得られない恐れがあるため。]
 - ④ 骨髄破壊的前処置を受ける患者様
[脱毛抑制効果が得られない恐れがあるため]
 - ⑤ 小児 [有効性及び安全性が検証されていないため。]

NOTE

注：Orbis スカルプクーラーの操作に関する警告と注意事項は、この取扱説明書の関連セクションに記載されています。

禁忌・禁止／副作用

重要な基本的注意



重要な注意事項

- 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恐れがあるため。]
- 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ります。
- ③ 30℃以上の環境下での使用は控えてください。
- ④ 本品を移動させる際にはサポートアームとアームホルダは取り外し、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ってください。
- ⑤ 本体を持ち上げる際には、付属のハンドルを使用して、2人で持ち上げてください。
- 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してください。

NOTE

注：Orbisスカルプクーラーの操作に関する警告と注意事項は、この取扱説明書の関連セクションに記載されています。

相互作用



他の医薬品・医療機器等との併用に関する注意

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、患者様を十分に観察し、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。

不具合・有害事象



頭皮冷却に関連する既知の副作用には以下があります。

- (1) 重大な不具合
 - ・ 動作不良、故障、破損
- (2) 重大な有害事象
 - ・ 寒気による不快感
 - ・ 頭痛
 - ・ ストラップ締め付けによる顎痛
 - ・ 額痛
 - ・ 浮動性めまい
 - ・ 悪心



Paxman Scalp Cooling システム Orbis の構成は以下の通りです。

1. Orbis スカルプクーラー
2. パワーコード
3. ライン（Orbis IIは2組、Orbis I は1組）
4. サポートアームおよびアームホルダ（Orbis II は2本、Orbis I は1本）
5. クーラント 2.5リットル
6. クーラント 1リットル（補充用）
7. 取扱説明書
8. 添付文書

Paxman Scalp Cooling キャップは、キャップ及びキャップカバーから構成されています。

キャップ（代表例）



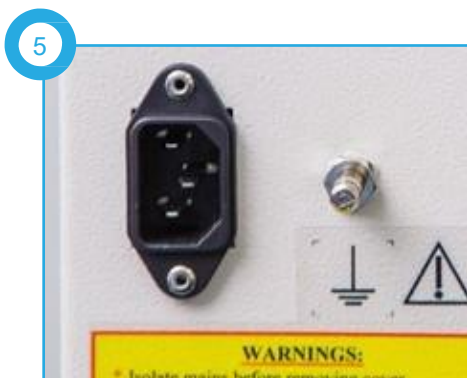
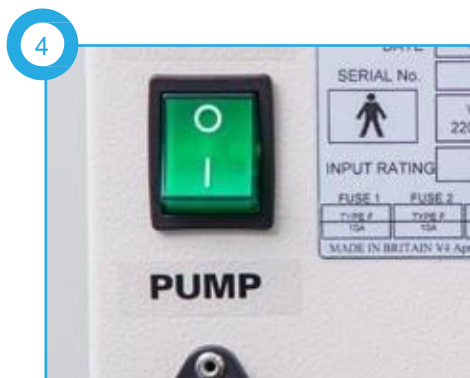
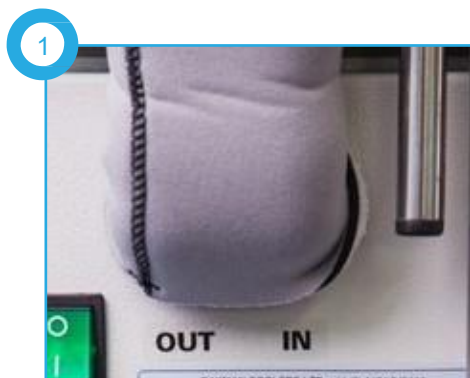
キャップカバー



※この画像はイメージです。

システム及び部品のガイド

1. クーラントライン・コネクション・インレット、クーラントライン・コネクション・アウトレット
2. サポートアーム – 高さ調節
3. パワースイッチ（緑色に点灯）
4. ポンプスイッチ（緑色に点灯）
5. メインパワーコネクション
6. タッチスクリーンコントローラ – ホーム画面
7. クーラント・フィリングポイント
8. クーラント・表示グラス
9. クーラント・レベルライン





INFORMATION

パワースイッチがオンになるたび、状態表示マークは赤色になり、設定温度に達するまで、「NOT READY」と表示されます。この最初の冷却中に、クーラントが設定値より5°C / 41°F高い場合、状態表示マークは緑色に変わりません。

装置の移動

Orbis スカルプクーラーの基部にキャスターを備えています。使用していない時は移動させることができます。使用中の Orbis スカルプクーラーが動かないように前部のキャスターには足で踏んで操作ができるブレーキレバーが付いています。

- ブレーキをかける際は、前部両側のレバーを足で押し下げます。
- ブレーキを解除する際は、前部両側のレバーを足で押し上げます。
- 移動時はサポートアームを取り外し、ラインをデバイスの上部に安全に巻き付けてください。

取り扱い上の注意

- ❗ • Orbis スカルプクーラーを持ち上げる際は、必ず2名で、備え付けのハンドルを握って持ち上げてください。
- ❗ • ブレーキがかかっていることを確認した上で、電源を入れてください。
- ❗ • Orbis スカルプクーラーを移動させるときは、必ず後ろから押してください。
- ❗ • Orbis スカルプクーラーを移動させる前に、必ずパワーコードを取り外してください。
- ❗ • 稼働中、Orbis スカルプクーラーがパワーコードまたは電源プラグに容易にアクセスできることを確認してください。
- ❗ • 平坦でない床や、障害物、起伏または傾斜のある面を移動させるときは注意してゆっくり動かしてください。
- ❗ • サポートアームを握って移動しないでください。
- ❗ • Orbis スカルプクーラーを横にしないでください。

装置の安全性に関する規格

- Orbis スカルプクーラーは、IEC 60601-1:2005+A1:2012に準拠しています。
- Orbis スカルプクーラーは、IEC 60601-1-2:2007に準拠しています。
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形

タッチスクリーンコントローラの手入れ

- 液体がタッチスクリーンコントローラにこぼれないようにしてください。
- 脱脂綿またはその他の柔らかい素材で表面を軽く拭きます。常に水平または垂直方向に拭いてください。円を描くように拭かないでください。
- タッチスクリーンコントローラの損傷を防ぐため、水滴は直ちに拭き取ってください。
- タッチスクリーンコントローラを使用するときは、そっと押してください。過度の力を加えるとタッチスクリーンコントローラを損傷することがあります。

装置の取り扱いと安全性

タッチスクリーンコントローラのエラー表示

- Orbis スカルプクーラーはクーラントの温度を絶えず監視しています。
- クーラントの温度が設定より 5°C 以上高くなると、状態表示マークが赤になり、「NOT READY（準備できていません）」と表示されます（Fig 1）。
- クーラントの温度が設定より 5°C 以内の範囲に入り、十分な液量が感知されると、状態表示マークが緑色になり、「OK（準備完了）」と表示されます（Fig 1）。

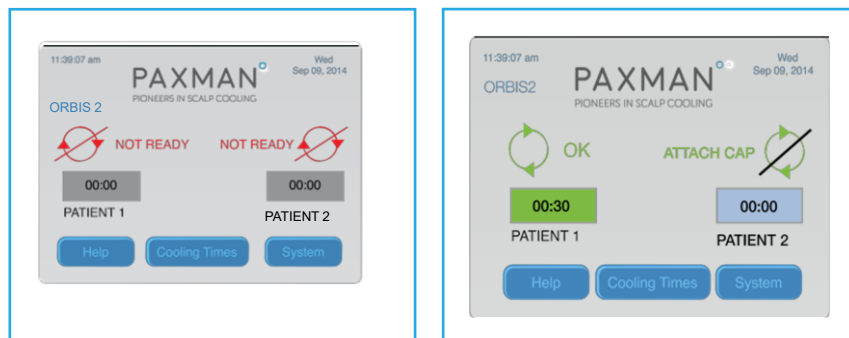


Fig 1.

自動シャットダウン機能

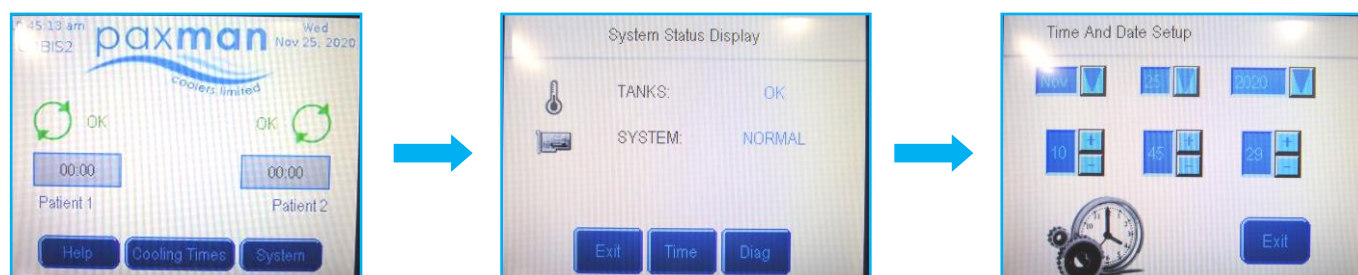
- クーラントタンク内のクーラントの温度が -15°C / 5°F に下がると、Orbis スカルプクーラーの冷却ユニットは自動的に動作を停止します。
- タッチスクリーンコントローラには、Fig 2に表示されている黒い警告画面が表示され、赤い境界線が点滅して、使用者の注意をさらに喚起します。
- この警告画面に触れると、Orbis スカルプクーラーが再起動します。クーラント温度が -15°C / 5°F 以下の場合、再起動時に警告画面が再び表示されます。



Fig 2.

日時の設定方法

- ホーム画面に表示される日時が正しく設定されていない場合、ホーム画面の右下にある「System」を選択し、次の画面で「Time」を選択し、日時を合わせ「Exit」で設定を完了してください。





WARNING

タッチスクリーンコントローラのビジュアルが点滅し始め、「Action Required」ボックスが10分間画面に表示されると、ブザーが鳴ります。「No」を選択すると、ブザーが消え、「Action Required」ボックスが消えます。

温度センサーの技術的障害

- 温度センサーに障害が生じた場合、黒い警告画面（Fig 3）がタッチスクリーンコントローラに表示されます。
赤い枠が点滅して使用者に重ねて注意を喚起します
- タッチスクリーンコントローラに触れるとシステムは再始動します。始動画面のメッセージで、障害がまだ続いているかどうかを知らせます（Fig 4）。
- 障害がまだ続いている場合、運転設定画面が自動的にタッチスクリーンコントローラに表示されます（Fig 5）。



Fig 3.



Fig 4.

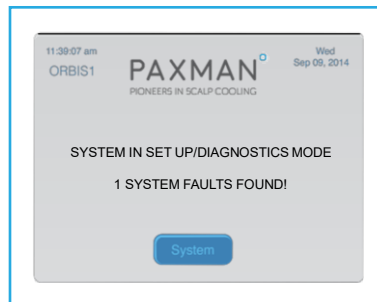


Fig 5.

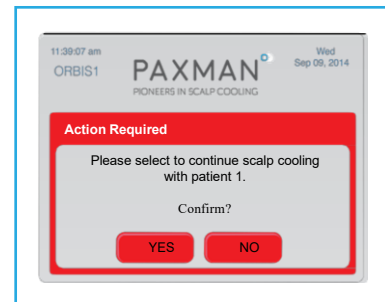


Fig 6.

不十分な流量のエラー

- Orbisスカルプクーラーのクーラント流量は継続的に監視されています。
- 頭皮冷却中にクーラントの流れが妨げられた場合、タッチスクリーンコントローラの表示とブザーにより使用者に警告します。
- クーラントの流れが妨げられると、Fig 6に示されている赤色の「Action Required」ボックスがタッチスクリーンコントローラに表示されます。
- この場合、何も選択する必要はありません。クーラントの流量が十分な速度まで増加すると、「Action Required」ボックスは自動的に消えます。
- 流量に影響を与える可能性があるため、クーラントラインがどこかで詰まっている、または曲がっていないかを確認してください。
- ラインが引っ掛かっていないようであれば、セクション8の手順に従ってコネクタを取り外して再接続します。
- 「Action Required」ボックスが消えていない場合、ユニットの背面にあるクーラント・表示グラスからクーラントレベルを確認します（セクション11、Fig 12）。クーラントがクーラント・レベルラインと水平になるまで、クーラント・フィリングポイントからクーラントを補充します。
- 障害が続く場合は、製造販売業者へ連絡してください。

キャップの接続と取り外し

キャップとクーラントラインの接続および取り外しが容易にできるように設計されています。操作が簡単なコネクタが採用されており、クーラントがこぼれないように設計されています。



Fig 7.

- キャップとラインは、Fig 7に示すようにクーラントライン・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いう手応えがあるまで押し込むことで接続します。



Fig 8.

- コネクタを外すときは、Fig 8に示すように、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だけです。コネクタを外した後、コネクタはラインスリーブで覆ってください。

キャップの情報

患者様の頭の形と大きさは個人により異なります。さまざまな身体的特徴に対応するため、3種類のサイズのキャップを開発しました。



各シリコンキャップには、キャップのシリアル番号があり、このシリアル番号の最初の文字はキャップのサイズに応じてS、M、またはLになるため、キャップのサイズを識別するためにも使用できます（Fig 9）。

キャップはホスピタルグレードの柔らかいシリコンで作られています。軽量ですが、柔軟で強力です。

キャップにはキャップカバーが付属しています。このカバーの目的は、使用中にキャップの外面からの結露を吸収し、患者様の首の裏に垂れるのを防ぐことです。

キャップカバーは、キャップの効率を高める優れた断熱材としても機能します。

コードと顎用ストラップにより、キャップがぴったりとフィットします。キャップカバーは、Fig 10に示すように、Paxmanのロゴでサイズがカラー分けされています。



Fig 9.



Fig 10.

患者様キャップサイズを選択

頭皮冷却後の脱毛や部分脱毛を避けるために患者様に合わせた正しいサイズのキャップを着用するための重要なポイントは次の通りです。

キャップサイズの測定とフィッティング

- 正しいキャップサイズを選択するため、化学療法の治療を開始する前に、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します。
- キャップサイズの選択については、Fig 11に示すように、キャップカバーを取り外した状態で行う必要があります。

患者様に適用するキャップサイズを測定する際、3つの重要なポイントがあります。

下記に3つのポイントについて記します。;

1. キャップが小さすぎないことを確認 – 頭頂部の脱毛を防ぐため、キャップの上部が患者様の頭頂部に触れていることが重要です。キャップを頭頂部に押し付けるために力が必要な場合は、キャップが小さすぎることを示しています。無理に力を加えると痛みを伴う可能性があり、治療中にキャップが浮き上がる恐れがあります。
2. 生え際 – キャップは額からうなじまで生え際全体を覆い密着させる必要があります。
注意：もみあげの部分を覆うことは必須ではありません。（Fig 11）
3. キャップが大きすぎないことを確認 – 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してください。また、キャップが大きすぎる場合、キャップを頭に置いたときに、ぐらつきます。
注意：片手が後頭部に入るキャップはサイズとして許容範囲内です。コードを使用し、締め付けた際にこの隙間は解消されます。



Fig 11.



CAUTION

キャップと頭皮が満遍なく接触することが不可欠であり、効果を得るためには隙間をなくす必要があります。



INFORMATION

以下に誤ったキャップサイズを使用した例を示します

頭頂部の脱毛：

キャップが小さすぎます。大きなキャップを使用してください。

後頭部からの脱毛：

キャップが大きすぎます。小さいキャップを使用してください。

11

Orbisスカルプクーラーの電源を入れる前に、次の項目をチェックしてください。



クーラントが黒いクーラント・レベルラインと水平であることを確認します(Fig 12)。 赤いプラグを取り外します。プラグを取り外した状態で、クーラントレベルを確認します。 必要に応じて、クーラント・フィリングポイントからクーラントをクーラント・レベルラインまでゆっくりと追加します。		
パワーコードが背面にしっかりと挿入されていることを確認します。		
パワーコードのプラグがコンセントに挿入されていることを確認します。		



Fig 12.

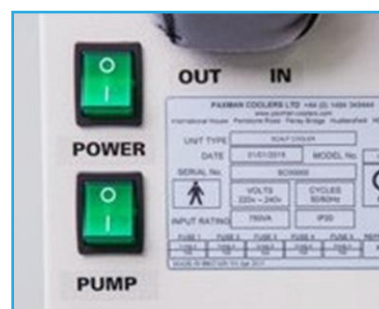


Fig 13.

パワースイッチを入れる。(Fig 13)

状態表示マークが緑色になると、スタートポンプのメッセージが表示されます。(Fig 17.)

ポンプスイッチを入れる。(Fig 13)

状態表示マークが回転し、「OK」が表示されます。



システムの準備手順

- Orbisスカルプクーラーの背面にあるパワースイッチを押して、システムの電源が入るとスイッチが緑色に点灯します。
- タッチスクリーンコントローラには、システムの起動中にFig 14に示す起動画面が表示されます

起動画面の表示には15秒ほどかかります。

起動画面表示後、ホーム画面が自動的に読み込まれ、冷却が始まります。

- ホーム画面の状態表示マークは赤になり、画面には約15秒間「WAIT」と表示された後（Fig 15）、「NOT READY」表示に切り替わります（Fig 16）。

状態表示マークには、クーラントが流れていないことを示す斜線が引かれています。

- システムが動作温度まで冷却されると、状態表示マークが緑色に変わり、画面に「START PUMP」と表示されます（Fig 17）。



Fig 14.



Fig 15.

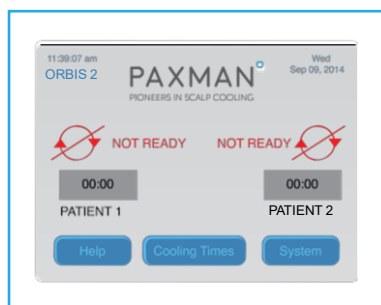


Fig 16.



Fig 17.

ソフトウェアバージョン

- タッチスクリーンコントローラには、Fig 14に示す起動画面が表示されます。
- Fig 14には、ソフトウェアのバージョンが表示されています。
- Fig 14に続き、画面が自動的に読み込まれ、システムが起動します。



INFORMATION

システムがクーラントを使用可能温度まで冷却している間、キャップを取り付けたり、ポンプのスイッチを入れたりする必要はありません。

キャップが取り付けられていない状態でポンプがオンになっている場合、「ATTACH CAP」が画面に表示されます。

Orbisスカルプクーラーがスイッチを入れてから使用可能温度まで冷却するのに約20分かかります。

12



INFORMATION

患者様の髪の毛が長い場合は、髪の毛全体を濡らす必要はありません。

キャップが覆う部分の髪の毛だけで頭皮部分を覆います。

コンディショナーは、弱アルカリ性または有機性の製品をお勧めします。

- 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を検討してください。
(頭皮冷却により血管が収縮し、静脈路確保が難しくなる恐れがあるため。)
- 患者様の肩にタオルを置きます。
- 水、又はぬるま湯で患者様の髪を湿らせます。
- 湿らせた髪に少量のコンディショナーをつけます。
- 患者様の前髪の生え際が見えるように、歯の間隔の広い櫛または指を使用して、患者様の湿った髪をとかします。
- 伸縮性のあるヘアバンドを用いて両耳の下と額の上部に通すと、不快感の軽減につながります。



Fig 18.



Fig 19.



Fig 20.



Fig 21.

キャップのフィッティング

オプション 1: キャップにカバーを付けた状態でのフィッティング

キャップカバーの装着方法

- ・シリコンキャップの左右両端をつまみます (Fig 22)。
- ・つまんだキャップをキャップカバーの内側に挿入します (Fig 23)。
- ・シリコンキャップの側面を内側から外側に開いて、キャップカバーに密着させます (Fig 24)。
- ・キャップカバーがシリコンキャップを完全に覆うように、キャップカバーを引っ張り、シリコンキャップに密着させます (Fig 25)。
- ・キャップカバーとシリコンキャップの隙間がぴったり合っていることを確認します (Fig 26-27)。



INFORMATION

クーラントラインとキャップの接続は、キャップ背面のコネクタで接続します。

Paxmanのロゴはキャップカバーの前面に来るようになっています。



Fig 22.



Fig 23.



Fig 24.



Fig 25.



Fig 26.



Fig 27.

患者様へのフィッティング

キャップを装着する前に、セクション12の冷却前準備を済ませておいてください。

シリコンキャップと素肌との直接接触を防ぐために、医療用ガーゼなどを使用してください。

- ・シリコンキャップが見えるように、キャップカバーの前部を持ち上げます。
- ・患者様の頭の前に立ちながら、キャップを患者様の頭部に真っ直ぐになるように被せます。シリコンキャップの縁を生え際と耳の周りに合わせます (Fig 28)。
- ・キャップの位置が決定したら、持ち上げていたキャップカバーの縁を戻します (Fig 29)。
- ・顎用ストラップをしっかり締めて、キャップをFig 30のように固定します。
- ・キャップの後ろにあるコードをしっかり引っ張ります (Fig 31)。
- ・コードの留め具を使用して固定します (Fig 32)。
- ・顎用ストラップを患者様が会話できる程度に少し緩めます (Fig 33)。
- ・キャップをOrbisスカルプクーラーに接続します。



Fig 28.



Fig 29.



Fig 30.



Fig 31.



Fig 32.



Fig 33.

オプション 2: キャップカバーを後から付けるフィッティング

キャップを装着する前に、セクション12の冷却前準備を済ませておいてください。

シリコンキャップと素肌との直接接触を防ぐために、医療用ガーゼなどを使用してください。

- シリコンキャップを患者様の頭に被せます。

シリコンキャップの縁を生え際と耳の周りに合わせます (Fig 34)。

- キャップカバーを裏返します (Fig 35)。

- 裏返したキャップカバーの中の頭頂部に片手を入れます。

そして、患者様の頭頂部のシリコンキャップの上に置きます (Fig 36)。

- 裏返したキャップカバーを元に戻し、シリコンキャップが完全に覆われるように装着します (Fig 37 & 29)。

- 顎用ストラップをしっかり締めて、キャップをFig 30のように固定します。

- キャップの後ろにあるコードをしっかり引っ張ります (Fig 31)。

コードの留め具を使用して固定します (Fig 32)。

- 顎用ストラップを患者様が会話できる程度に少し緩めます (Fig 33)。

- キャップをOrbisスカルプクーラーに接続します。



Fig 34.



Fig 35.



Fig 36.

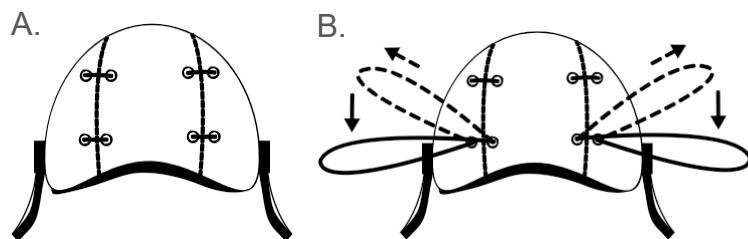


Fig 37.

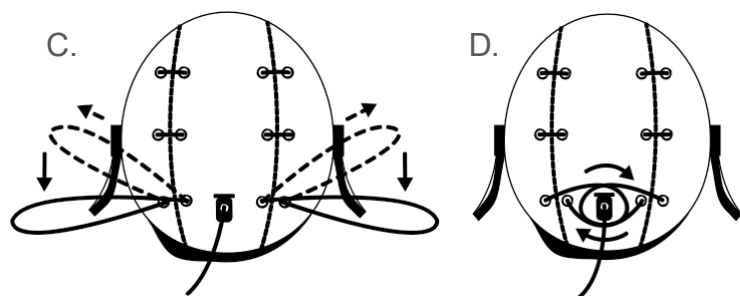
キャップのフィッティング

キャップフィッティングのコツ

キャップカバーの前面からコードを両サイド引き出し、一列ごと後ろに向かって進めていきます。



一番後ろのコードをしっかりと引っ張り、留め具を閉めたら、コードを留め具にかけて固定します。



頭皮冷却を開始する前に、Orbisスカルプクーラーを患者様との適切な距離の場所でブレーキをかけた状態で固定してください。

患者様が不快に感じるなど、患者様への処置の妨げにならないよう考慮してください。

サポートアームの調整は、クランプ（Fig 38）のロックを解除するだけで、高さや位置を調整することができます。

- 化学療法の薬剤を投与する前に、ホーム画面に「OK」と表示されるまで、5分間以上、キャップを事前冷却してください。
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」と表示されます。
頭皮が適切な時間冷却されるようにするには、セクション15に従ってください。



Fig 38.

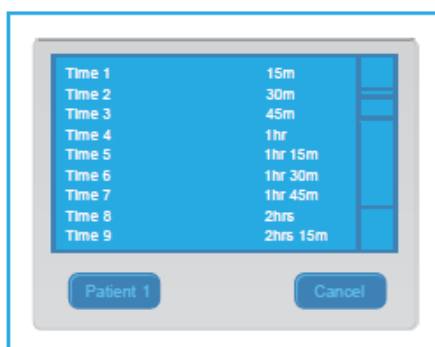


Fig 39.

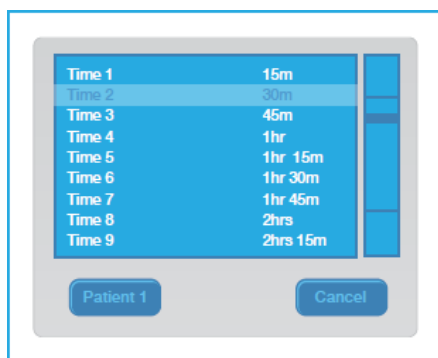


Fig 40.

投与前頭皮冷却



IMPORTANT

化学療法の薬剤投与前の冷却が終わってもシステムは動作し続けます。

システムの機能はカウントダウンタイマー又はブザーによって制御されません。これらは、設定された時間に達したことを使用者に伝える単なるインジケータです。

投与前頭皮冷却

- Orbisスカルプクーラーの背面にあるポンプスイッチを使用して、ポンプのスイッチを入れます。
- キャップの事前冷却をしていない場合、ポンプスイッチがONになるとすぐに状態表示マークが赤色に変わり、キャップの温度が設定温度よりも高くなっていることが表示されます。キャップ1個（常温）の場合、キャップがシステムに接続されてからキャップが冷却されて設定温度になるまで約5分かかります。
- 状態表示マークが緑色に変わり、画面に「OK」と表示されたら、投与前の冷却として患者様は30分間キャップを着用する必要があります。
- 内蔵のタイマー機能を使用して、化学療法の薬剤を投与前の冷却期間を調整することができます。
- タイマー機能を設定するには、「Cooling Times」と表示されているホーム画面下部のボックスをタッチして、Fig 39に示す画面に入ります。
- Fig 40に示すように、Time 2（30 minutes）を選択します。
- 画面の下部にあるPatient 1を選択し、タイマーを使用する患者様を選択します。
- 画面での冷却時間の設定を終了し、ホーム画面にもどります。
ホーム画面ではタイマー表示ボックスが緑色になり、設定した時間が表示されます（Fig 41）。
- カウントダウンタイマーを起動するには、ホーム画面の緑色のタイマー表示ボックスをタッチします。
これにより、タイマー表示ボックスが灰色に変わり、時間が減少し始めます（Fig 42）。
- 30分が経過すると、タイマー表示ボックスが赤に変わり、ブザーが鳴ります（Fig 43）。
- タイマー表示ボックスをタッチして、鳴っているブザーを止めます。
タイマー表示ボックスが灰色に変わります。
- 化学療法の薬剤を投与できます。



Fig 41.



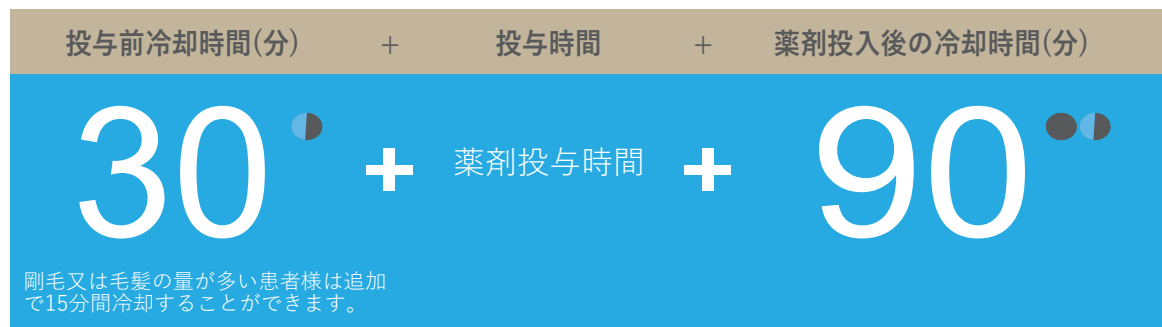
Fig 42.



Fig 43.

薬剤投与後の冷却時間

投与後の冷却時間は、薬剤の半減期、ピーク血漿濃度、潜在的な相互作用、最新の試験、及びOrbisスカルプクーラーの継続使用者の経験に基づいています。



薬剤投与後冷却のタイマー設定

- ホーム画面下部にある「Cooling Times」と表示されている中央のボックスをタッチして、Fig 44に示す冷却時間選択画面に入ります。
 - 投与後冷却時間（90分以上）を選択します。
 - 画面下部の「Patient 1」をタッチして、表示された冷却時間を確認します。
 - 画面での冷却時間の設定を終了し、ホーム画面にもどります。
- ホーム画面ではタイマー表示ボックスが緑色になり、設定した時間が表示されます（Fig 45）。
- 投与後冷却のカウントダウンを有効にするには、緑色のタイマー表示ボックスをタッチします。

これにより、タイマー表示ボックスが灰色に変わり、時間が減少し始めます（Fig 46）。



INFORMATION

投与後冷却中は、患者様が快適であり、Orbisスカルプクーラーの状態表示マークが緑色で回転し、ホーム画面に「OK」が表示されていることを定期的に確認してください。



Fig 44.

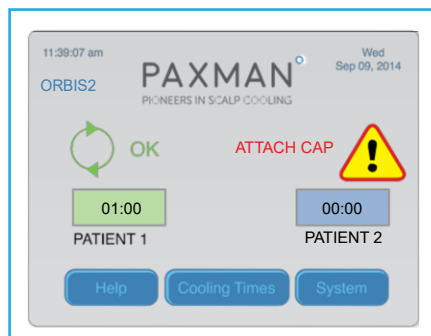


Fig 45.



Fig 46.

冷却中の一時的な中断

患者様がトイレに行く際にクーラントラインからキャップを外し、キャップを着用した状態で頭皮冷却を一時的に中断することができます。

- セクション8のコネクタを外す手順に従って、クーラントラインからキャップを外します。ポンプのスイッチは入れたままにしてください。
- Fig 47に示すように、画面に赤いアクションボックスが表示されます。カウントダウンタイマーは機能したままです。
- 使用者は次のいずれかを行います。
 - a) 何も選択しない：この場合、キャップが再接続されるとアクションボックスは自動的に消えます。8分以内にキャップが再接続されない場合、ブザーが鳴り使用者に警告します。
 - b) 「YES」を選択する：この場合、状態表示マークに「ATTACH CAP」が赤色で表示されます。Fig 48に示すように、キャップが再接続されると、状態表示マークが「OK」に変わります。
- キャップが8分以内にキャップが再接続されない場合、「ATTACH CAP」が赤字で黄色の注意マークと共に表示されます (Fig 48)。
- 準備ができたなら、キャップを再接続し、「カチッ」という音が聞こえるまで接続します。



Fig 47.

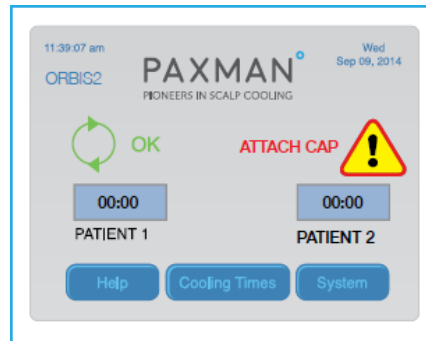


Fig 48.



CAUTION

投与前頭皮冷却の際に中断した場合は、有効性に影響を及ぼす恐れがあります。
再度投与前頭皮冷却をやり直してください。



CAUTION

投与後頭皮冷却の中断時間が8分以内の場合には、冷却時間の延長は不要です。
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かまいません。



- タッチスクリーンのホーム画面で左側下部の「Help（ヘルプ）」ボタンを選択すると、全ての状態表示マークについて説明が表示されます。
- 「Help（ヘルプ）」ボタンを押すと、ヘルプ画面が自動的に読み込まれます（Fig 49）。
「Back（戻る）」または「Exit（終了）」を選択すると、ホーム画面に戻ります。
「Next（次へ）」を選択すると、別のヘルプ画面が表示されます（Fig 50）。
- 2番目のヘルプ画面では、「Back（戻る）」を選択すると最初のヘルプ画面に戻り、「Exit（終了）」を選択するとホーム画面に戻ります。
「Next（次へ）」を選択すると、さらに別のヘルプ画面が表示されます（Fig 51）。
- 上記と同様、3番目のヘルプ画面では、「戻る」（Back）を選択すると2番目のヘルプ画面に戻り、「Exit（終了）」を選択するとホーム画面に戻ります。

画面上の警告と注意

Message	Symbol	Description
Not Ready		NOT at working temperature Pump is OFF
No Flow		Warning! No coolant flow STOP pump or connect a cap
Not Ready		NOT at working temperature Pump ON cap attached

Fig 49.

Message	Symbol	Description
Start Pump		System at working temperature switch pump ON
Attach Cap		System ready for use Pump is ON attach cap
No Flow		Warning! Coolant not flowing Switch pump OFF or connect a cap

Fig50.

Message	Symbol	Description
Low Flow		Pump ON flow restricted CHECK coolant lines
OK		System ready at temperature Treatment can commence
For detailed information on how to use the device refer to the operators manual		

Fig51.

投与後頭皮冷却完了



- 投与後冷却時間のカウントダウンが完了すると、タイマー表示ボックスが赤に変わり、ブザーが鳴ります。
- タイマー表示ボックスをタッチし、ブザーを消します。
これにより、タイマー表示ボックスが灰色になります。

ラインとキャップの取り外し

- Orbisスカルプクーラーの背面にあるポンプスイッチを使用して、ポンプのスイッチを切ります。（二人同時に冷却を行っている場合、ポンプのスイッチを切らないでください。）
- セクション8の手順に従って、ラインからキャップを外します。
- これにより、画面に「Pump Start」と表示され、状態表示マークに緑色の線が引かれます。

電源を切る

Orbisスカルプクーラーを使用する必要がない場合は、背面にあるパワースイッチを使用して電源を切り、パワーコードをコンセントから抜き、Orbisスカルプクーラーから取り外します。



INFORMATION

Orbisスカルプクーラーはカウントダウンタイマーのカウントダウン機能又はブザーによって制御されないため、タイマー設定時間に達しても機能は停止しません。カウントダウンタイマーは時間の計測だけを行っています。

キャップの取り外し



- キャップ・コネクタとラインコネクタを外し、キャップの顎用ストラップを緩めます。
- この段階ではまだキャップを取り外さないでください。
- キャップを緩めた状態で、5分間患者様にキャップを被せたままにします。
これにより、キャップが取り外しやすくなります。
- キャップを外す際は患者様の髪を引っ張らないように、キャップを左右にそっとゆすりながら患者様の頭から取り外します。
- キャップを取り外す際に患者様の髪がまだ凍ってキャップについている場合は、キャップの取り外しを中止し、さらに5分間待ちます。
- キャップを取り外したら、5分間待ってから立ち上がるように患者様に指示してください。



INFORMATION

当該手順以外の方法でキャップの取り外しは行わないでください。



CAUTION

キャップをそのまままっすぐ上に引き上げないでください。患者様の髪が引っ張られてしまいます。



WARNING

患者様は頭皮冷却後にめまいやふらつきを感じることがあります。

キャップとキャップカバーの洗浄

頭皮冷却が完了し、患者様の頭からキャップを取り外したら、次の手順にてキャップを清掃する必要があります。

キャップ使用後の洗浄

- シリコンキャップからキャップカバーを取り外します。
- 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℃）で洗浄します。
- キャップを水道水ですすぎ、洗剤を洗い流します。
- 糸くずのでない布で清拭し、乾燥させます。
- 70%イソプロピルアルコール（IPA）で湿らせた布を使用して、キャップの表面全体を拭きます。
- キャップを自然乾燥させます。

キャップ使用後の消毒

- 新たに調整した0.1%～0.5%の次亜塩素酸ナトリウム水溶液を浸した布にて、キャップ全体を拭きます。
- キャップを自然乾燥させます。
- キャップ及びキャップカバー（顎用ストラップを含む）の外側及び内側を消毒用ワイプで拭きます。
- キャップを自然乾燥させます。

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℃以下の温水で水または洗濯機にて洗浄します。



INFORMATION

キャップまたはキャップカバーを乾燥機で乾燥させないでください。乾燥機はキャップカバーの寿命に影響を及ぼす場合があります。



CAUTION

顎用ストラップをサポートアームに引っ掛けてキャップを保管しないでください。

廃棄について



- クーラントはセクション23のクーラント処分方法に従って廃棄してください。容器は水ですすぎ、再利用することが可能です。
- Orbisスカルプクーラーはフロン類の使用の合理化及び管理の適正化に関する法律（平成十三年法律第六十四号）」（以下、フロン排出抑制法）における第一種特定製品に該当します。

廃棄の際には第一種フロン類充填回収業者（都道府県知事の登録業者）又は第一種フロン類引渡受託者（取次業者とも呼ばれる）に回収を依頼する必要があります。

また、廃棄の際には第一種フロン類引渡受託者回収依頼書の交付等（行程管理票）が必要となります。

詳細については環境省「フロン類の使用の合理化及び管理の適正化に関する法律（フロン排出抑制法）第一種特定製品の管理者等に関する運用の手引き」をご参照ください。

保守点検

- 日常的にクーラント・フィリングポイントのプラグを抜いた状態で、Orbis スカルプクーラーのクーラントの量がクーラント・レベルラインまで水平に達していることを確認してください。クーラント・レベルラインに達していない場合、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クーラントを補充してください。
- 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してください。
- 使用前にライン、ライン・コネクタ及びライン・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してください。
ラインは24か月毎に交換することを推奨します。
- Orbis スカルプクーラーの後部通気口に埃及び塵がある場合は、電気掃除機等で取り除いて下さい。
- 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して下さい。
- 20°C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してください。
- クーラントの開封後の使用期限は1年間になります。
「クーラント開封後使用期限ラベル」へご使用するクーラントの開封日を記載し、同封する案内文書または製品へ貼付し、開封後使用期限を適切に管理してください。



CAUTION

クーラントを扱うときは外科用手袋を着用するようにしてください。

保守・点検

定期点検

Orbisスカルプクーラーは特定保守管理医療機器です。


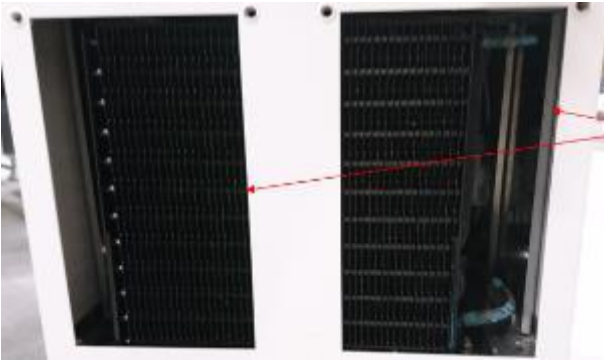
正しく安全に使用していただくために、12か月毎に定期点検を実施してください。

定期点検をご依頼される場合は製造販売業者へご連絡ください。



・ **WARNING:** 製造販売元の許可なしにこの機器を改造しないで下さい。

定期点検項目

点検項目	確認番号	実施内容／基準
構成品確認	1-1	パワーコード（1本）があること
	1-2	ライン（Orbis I：1本、Orbis II：2本）があること
外観検査	2-1	筐体に目立つ損傷等がないこと ※塗装剥がれは除く
	2-2	薬品・血液等の汚れがないこと ※ある場合は拭き取ること
	2-3	<p>筐体後部の排気口を開けて内部の埃等を除去すること</p> <p>【手順】</p> <p>①筐体後部の排気口（2枚）のねじを3mmの六角レンチで開ける</p>  <p>②開口部に掃除機を当て、ほこりを吸い取る</p> 
	2-4	筐体の取り扱いに気を付けながら、筐体を少し傾け、筐体内部から部品が外れているような音がしないこと

外観検査	2-5	<p>筐体のねじを確認し、緩んでいる場合は手で締めること <u>※ソケットを用いて締めると破損する恐れがありますので、手で締め直してください。</u></p> <p>【確認箇所①】 筐体中央底面部</p>  <p>この底面に 8mm の六角ねじがあります。</p> <p>【確認箇所②】 筐体左右側面</p>  <p>左右のねじを 3mm の六角レンチを用いて緩みがないかを確認してください。緩んでいる場合は、締めすぎに注意して、締め直してください。</p>
パワーコード	2-6	パワーコードに損傷がないこと
サポートアーム	2-7	サポートアームに本体に装着出来ないほどの曲がりがないこと
ライン	2-8	ラインに損傷や摩耗がないこと（ラインの先端付近（キャップ接続側）の断熱材が断裂していないこと）
	2-9	ラインのコネクタ部に損傷がないこと
クーラント交換	3-1	Orbisスカルプクーラー及びPaxman Scalp Cooling キャップを綺麗な水で洗浄した後、新しいクーラントへ交換すること（クーラント交換方法参照）
	3-2	クーラントの交換に使用した、5LクーラントのBATCH No.（ロット番号）を記録票に記入すること
動作試験	4-1	電源立ち上げ後の自己診断が正常に終了すること （起動画面表示後、「WAIT」と表示されること）
	4-2	筐体後部排気口から異音がしないこと （フロン排出抑制法に関する簡易定期点検項目を兼ねる）

保守・点検

	4-3	「POWER」と「PUMP」のランプが正常に点灯すること
	4-4	タッチスクリーンコントローラの表示が適切に読めること
	4-5	タッチスクリーンコントローラをタッチして反応すること
	4-6	Orbisスカルプクーラーの電源を入れ、タッチスクリーンコントローラの表示が「NOT READY（赤字）」から「START PUMP（緑字）」へ切り替わるのが、Orbis Iの場合45分以内、Orbis IIの場合55分以内であること (フロン排出抑制法に関する簡易定期点検項目を兼ねる)
	4-7	Paxman Scalp Coolingキャップとラインの接続を外して、「ATTACH CAP」の表示がされること
	4-8	「PUMP」をオフにして、「STRAT PUMP」の表示がされること
	4-9	Paxman Scalp Coolingキャップとラインの接続を外して、クーラントの流れが妨げられたら、「Action Required」のアラートが機能すること
電気安全性試験	適用規格：JIS T0601-1：2017 使用機器：漏れ電流試験機（HIOKI ST5540、または同等品） 保護接地抵抗試験機（HIOKI 3157、または同等品） 注)各測定器の使用方法については、それぞれの取扱説明書の記載に従うこと	
接地漏れ電流	漏れ電流試験機の取扱説明書に従い接続し、接地線に流れる漏れ電流を測定する	
	5-1	試験状態 NC 5000 μ A以下であること
	5-2	試験状態 SFC 10000 μ A以下であること
接触電流	漏れ電流試験機のテストリードを保護接地端子に接続し、外装からの漏れ電流を測定する 注)それぞれNC(正常状態)及びSFC(単一故障状態)にて試験すること	
	5-3	試験状態 NC 100 μ A以下であること
	5-4	試験状態 SFC 500 μ A以下であること
保護接地抵抗試験	a)本体+パワーコード：Paxman本体に専用パワーコードを接続し、専用パワーコードの接地端子とPaxman本体の保護接地端子に保護接地抵抗試験機の測定プローブを接続し、測定する b)本体：本体からパワーコードを外し、パワーコード差込口の接地端子に測定プローブを接続し、もう片方のプローブは保護接地端子に接続したままで測定する 注) b)の結果を5-5に記載して、〔a)の測定値〕－〔b)の測定値〕を、5-6に記載する	
	5-5	試験状態 本体 0.1 Ω (100m Ω) であること
	5-6	試験状態 パワーコード 0.1 Ω (100m Ω) であること

クーラント交換

クーラントの開封後の使用期限は1年間です。

クーラントの交換は以下の手順で実施してください。

- ・ 事前準備として下記を用意します。
- 1) クーラントクリーニングキット（別売）
- 2) リリースエイド（本体付属）
- 3) 交換用クーラント（5ℓ）（別売）
- 4) 水道水（約4ℓ～5ℓ）



クーラントクリーニングキット



リリースエイド



CAUTION

クーラントを扱うときは外科用手袋を着用するようにしてください。

クーラント交換手順

①パワーコードを本体から抜きます。

※Orbis IIの場合は、Patient 1およびPatient 2の両方を順番に片方ずつ行います。



(写真1)

②クーラント・フィリングポイントの下に廃液用バケツを置き、下の栓を抜いて、クーラントを本体から抜き出します。本体から流れ出るクーラントが少なくなったら、本体の中のクーラントを全て排出するため、本体を斜めに傾け、タンクの中のクーラントを完全に排出させます（写真1）。※全て出し切るために、取り扱いに気をつけ、数回、本体の角度を調整しながらクーラントを排出してください。



(写真2)

③本体に繋がる方のラインのスリーブをめくりあげ、中の黒色のラインスリーブも上に引き上げます（写真2）。

保守・点検



(写真3)

④リリースエイドを用いて「IN」側のラインを取り外します（写真3）。

※取り外す際にラインからクーラントが流れ出る可能性がありますので、ご注意ください。



(写真4)

⑤取り外した「IN」側のラインに廃液チューブを取り付けます（写真4）。



(写真5)

⑥「IN」側の本体側のコネクタ接続部にクリーニングキットに含まれるグレー（灰色）の栓を取り付けます(写真5)。



(写真6)

⑦クーラント・フィリングポイントの上部の栓（赤色）をリリースエイドを用いて開放します（写真6）。



(写真7)

⑧栓を取り外した後、クーラント・フィリングポイントの上部に漏斗を取り付けます(写真7)。



(写真8)

⑨ラインのオスコネクタとメスコネクタを接続します(写真8)。



(写真9)

⑩廃液チューブの下に廃液バケツを用意します。また、本体に水道水をクーラント・レベルラインまで注ぎます。
その後、パワーコードを本体に差し、パワースイッチを入れ、コンプレッサーが動き出す音がしたら、ポンプスイッチを入れます(写真9)。



(写真10)

⑪本体に残っているクーラントの排出が始まります(写真10)。
継続的に水道水をクーラント・フィリングポイントから注ぎ、排出される液体が透明になることを確認します。
※タンクが空になった状態で稼働すると破損の原因となるため、排出が早い場合は、一時的にポンプスイッチをオフにして注いでください。排出液が透明になるまで注ぎ続けます。

CAUTION

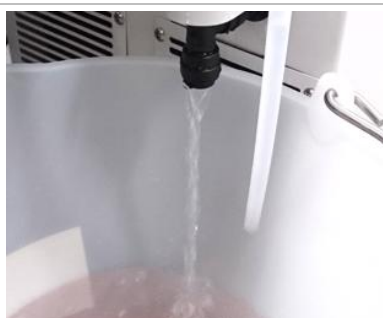


タンクが空になった状態で稼働すると破損の原因となるため、排出が早ければポンプスイッチを一時的にオフにして上水を注ぐようにしてください。

⑫ORBIS IIのみ実施 Patient2ラインのリンス

ポンプスイッチとパワースwitchをオフにし、廃液チューブをラインから外します。また、⑨で繋いだラインのコンタ同士も外します。

反対側のPatient2側も③から⑪までを同様に行い排出液が透明になるまで洗浄します。



(写真11)

⑬パワースwitchとポンプスイッチをオフにし、クーラント・フィリングポイント下部の栓をリリースエイドを用いて取り外し、タンク内の水道水を排出します。

⑭パワーコードを本体から抜き、下部の排出口から水道水が流れ出なくなったら、機器を斜めに傾けタンクに残っている水道水を完全に排出させ、クーラント・フィリングポイント下部に栓（赤色）を取り付けます。



(写真12)

⑮クーラント・フィリングポイントから交換用クーラントをクーラント・レベルラインまで注ぎます(写真12)。パワーコードを本体に差し、パワースwitchを入れ、コンプレッサーの稼働の音がしたら、ポンプスイッチをオンにします。



(写真13)

⑯タンク内及びクーラントラインに残る水道水とクーラントの混合液の排出が始まります。継続的に交換用クーラントをクーラント・フィリングポイントから注ぎ、排出液が交換用クーラントと同じ色になることを確認します。

※タンクが空にならないように、クーラント・フィリングポイントを確認しながら、交換用クーラントを注ぎ続けてください。

※排出が早い場合は、一時的にポンプスイッチをオフにしてください。

	<p>⑰ORBIS II のみ実施 Patient1ラインのリンス</p> <p>ポンプスイッチとパワースイッチをオフにします。</p> <p>廃液チューブとグレー（灰色）の栓をリリースエイドにて外し、ラインを「IN」のコネクタに再接続します。⑫で繋いだライン先端のコネクタ同士を外して開放状態にします。</p> <p>もう一方のPatient1側「IN」のラインをリリースエイドを用いて外し、廃液チューブを繋ぎます。廃液チューブを繋いだラインの先端のコネクタ同士を繋ぎ、⑭から⑮までを行い排出液が交換用クーラントと同じ色になることを確認します。</p>
	<p>⑱ポンプスイッチをオフにし、交換用クーラントをクーラント・レベルラインまで注ぎます。廃液チューブおよびグレー（灰色）の栓をリリースエイドにて外し、ラインを「IN」のコネクタに再接続します。漏斗もリリースエイドを用いて取り外し、クーラント・フィリングポイントに栓（赤色）をします。</p> <p>※クーラント・レベルラインまで、クーラントを注いだ後に栓（赤色）を行うと、水位が少し下がりますが問題ありません。</p> <p>※廃液チューブから水滴が落ちることがありますので、ペーパータオル等で押さえてください。</p>
	<p>⑲ずらしたラインスリーブとラインカバーを元の位置に戻します。</p>
	<p>⑳廃液用バケツに溜まった排出液は、セクション23に従って処分します。</p>

- ・ 排出液をセクション23に従って処分します。
- ・ 本体内のクーラントをクーラントボトルへ詰め替え、「クーラント開封後使用期限ラベル」へクーラントの開封日を記載します。

フロン排出抑制法における簡易定期点検

Orbisスカルプクーラーに使用されている代替フロン（R134a）は、フロン排出抑制法により、3か月毎に簡易的点検を実施することが義務付けられています。

下記項目を設置時および3か月ごとに点検し、配布する簡易的点検記録票に記録し、保管してください。

簡易定期点検票は本品の廃棄時まで保管する必要があります。

- ・ 本体のパワースイッチを入れた際に異音はしないか。
- ・ パワースイッチを入れてから状態表示マークが緑色に変わるまでの時間が規定された時間内に完了するか。

（Orbis1の場合は45分以内、Orbis2の場合55分以内）

安全性とデータ

クーラント

こぼれた場合

- ・ 万一、クーラントがこぼれたときは、使い捨て雑巾または吸取り紙で拭き取り、適切な廃棄物容器に捨ててください。
汚れた箇所は石鹼と水、または適切な床洗浄剤で洗います。
本製品は生分解性であり、特殊な取扱いを必要としません。



処分

- ・ クーラントの廃棄は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」第12条の「産業廃棄物処理基準」に従って廃棄してください。

安全性データシート（SDS）

セクション1：物質／混合物及び企業／事業の識別情報

1.1 製品の識別情報	
製品名	Paxman Orbis C
1.2 物質または混合物の適切に特定された用途及び推奨されない用途	
特定された用途	ギ酸カリウム含有の低粘土かつ非毒性の凍結防止剤および二次冷媒で、抑制作用を有し、プロセス冷却、冷凍およびHVACシステムにおける使用を目的として設計された。
推奨されない用途	本製品は上記に特定された用途以外の工業用、業務用または一般消費者用としては推奨されない。
1.3 本安全データシート供給者の詳細	
供給者	Hydratech Division of Liquitherm Technologies Group Ltd Europa Way, Swansea West Business Park, Fforestfach, Swansea SA5 4AJ +44 (0) 1792 586800 info@hydratech.co.uk

セクション2：危険有毒性の要約

2.1 物質または混合物の分類	
分類 - 規則（EC）No. 1272/2008（CLP）	
物理的及び科学的危険有害性	物理的及び科学的危険有害物質には該当しない。
人の健康	健康に対する危険有害物質には該当しない。
環境	環境に対する危険有害物質には該当しない。

2.2 ラベル要素	
EC 番号	該当しない。
表示－規則（EC）No. 1272/2008（CLP）	CLP規則（EC）No. 1272/2008に従った危険有害性には該当しない－危険有害性のラベル要素は必要でない。
2.3 その他の危険有害性	
本製品はREACH附属書XIIIのPBT/vPvBの基準に該当しない。	

セクション3：組成及び成分情報

3.1 混合物		
1	成分	ギ酸カリウム
	濃度	30%～70%
	EC番号	209-677-9
	CAS番号	590-29-4
	REACH登録番号	01-2119486456-26-XXXX
	分類 - 規則（EC）No. 1272/2008（CLP）	
	CLP規則（EC）No. 1272/2008に従った危険有害性には該当しない	

セクション4：応急処置

4.1 応急措置について	
全般的情報	曝露の発生源から離れた場所に移動させるとさらに不快感が増大する可能性があるか検討し、安全であれば移動させる。
吸入した場合	空気の新鮮な場所に移す。 不快感が持続する場合は医師の手当てを受けること。
飲み込んだ場合	催吐剤を投与したり無理に吐かせたりしないこと。口を水でよくすすぐこと。 空気の新鮮な場所に移し、暖かくして、呼吸しやすい姿勢で休息させること。 不快感が持続する場合は医師の手当てを受けること。
皮膚に付着した場合	直ちに汚染された衣類を脱ぎ、皮膚を石鹸と水で洗うこと。 不快感が持続する場合は医師の手当てを受けること。
4.2 急性および遅発性の最も重要な症状および影響	
吸入した場合	有害な症状はないと予想される。
飲み込んだ場合	喉に刺激が生じる場合がある。
皮膚に付着した場合	接触部位に軽度の刺激が生じる場合がある。
眼に入った場合	刺激および充血が生じる場合がある。
4.3 直ちに医師の手当ておよび特別な治療を要する場合	
特別な推奨事項はないが、本化学物質の偶発的な曝露、吸入または嚥下の場合はやはり応急措置を要する。曝露等が疑われる場合は直ちに医師の手当てを受け、本安全データシートのコピーを提示すること。	
医師への注意事項	
特別な推奨事項はない。対症療法を行うこと。	

安全性とデータ

セクション5：火災時の措置

5.1 消火剤	
耐アルコールまたは高分子泡消火剤、炭酸ガス（CO2）または粉末消火剤を用いて消火すること。	
5.2 物質または混合物による特別な危険有害性	
特別な危険有害性	加熱時および火災時に有害な蒸気／ガス（一酸化炭素および二酸化炭素等）が生成する恐れがある。
異常な火災および爆発の危険有害性	異常な火災または爆発の危険有害性は知られていない。
5.3 消火に当たる者へのアドバイス	
消火中の保護行動	容器を火災区域から離れた場所にリスクを伴うことなく移動可能であれば移動すること。 火災現場への人の立ち入りを禁止し、不要な立ち入りを認めないこと。 霧状の水を用いて火災に曝露された容器を冷却し、蒸気を消失させること。 流出した水が下水や水路に入るのを防止すること。
消火にあたる者の専門的な保護具	自給式呼吸器を着用すること。

セクション6：漏出時の措置

6.1 個人に関する注意、保護具および緊急時の対応	
個人に関する注意	本安全データシートセクション8の記載に従って保護衣を着用すること。
保護具	本安全データシートセクション8の記載に従って保護衣を着用すること。
緊急時の対応	漏出を止めることがリスクを伴うことなく可能であれば止めること。
皮膚に付着した場合	直ちに汚染された衣類を脱ぎ、皮膚を石鹼と水で洗うこと。 不快感が持続する場合は医師の手当てを受けること。
6.2 環境上の注意	
下水、水路または地表に排出しないこと。 水路に漏出または制御不能な状態で排出された場合は直ちに水道局または適切な機関に報告すること。	
6.3 封じ込めおよび清掃の方法および資材	
漏出物は不活性で湿った不燃性の資材で吸いとり、汚染された区域を水で洗い流すこと。 適切な廃棄物容器に回収してしっかり密閉すること、廃棄についてはセクション20を参照。	
6.4 参照すべき他のセクション	
本安全データシートセクション8の記載に従って保護衣を着用すること。 セクション20の指示に従って漏出物を回収し廃棄すること。	

セクション7：取扱及び保管上の注意

7.1 安全な取扱い上の注意	
漏出、皮膚および眼への付着、しぶきおよび蒸発した気体の直接の吸入を避けること。 十分な換気を行うこと。 作業区域での飲食および喫煙は避け、本製品の取扱い後は手を洗うこと。	
7.2 環境上の注意	
密閉可能な元の容器で保管すること。	

食品、飼料、肥料およびその他鋭敏な物質に近づけないこと。

熱源の近くに保管したり高温に曝露したりしないこと。

熱、火花および裸火に近づけないこと。

7.3 特別なエンドユーザー

本製品の特定された用途の詳細をセクション1.2に示す。

セクション8：暴露管理及び個人用保護具

8.1 管理パラメータ

名称	STD	TWA-8Hrs	STEL-15Min
ギ酸カリウム	WEL	データなし	データなし

DNEL

DNELデータなし

PNEC

PNECデータなし

8.2 暴露管理



技術的対応

工学的対策	曝露を防止または管理する方法が好ましい。十分な換気を行ってしぶきまたはミストの吸入リスクを最小限に抑えること。
衛生対策	産業衛生および安全性の適正な実施の基準に従って取り扱うこと。 本製品の取扱い後および各作業シフト終了時は手を洗うこと。 作業着および個人用保護具は定期的に洗浄し、汚染の可能性を排除すること。
呼吸用器具	特別な注意は必要ないが、本製品のミストが生じた場合は呼吸用保護具を着用すること。
手の保護	PVC／ブチルゴム／ネオプレン製手袋が推奨される。
眼の保護	適切な化学ゴーグルまたはフェイスシールドを着用すること。
皮膚の保護	作業着を着用すること。
その他の保護	しぶきや汚染に対する保護として適切な保護衣／フットウェアを着用すること。
熱的な危険有害性	特別な対策の必要はない。
環境上の曝露管理	本製品は環境に対する危険有害物質には該当しない－特別な環境上の曝露管理の必要はない。

セクション9：物理的および化学的性質

9.1 基本的な物理的および化学的性質に関する情報

外観	透明な液体
色調	無色（顧客の仕様に従って着色された場合を除く）
臭い	無視できる臭い

安全性とデータ

臭いの閾値	該当しない
pH	pH 阻害剤の組成に応じて7.5～9.0
融点／流動点	-60° C（70% wt/wtギ酸カリウム）
初留点	>100° C
引火点	>100° C
蒸発速度	試験データなし
可燃性	該当なし
可燃性／爆発限界	該当なし
蒸気圧	試験データなし
蒸気密度（空気＝1）	試験データなし
混合物の相対密度	1.2～1.4
溶解性	水にやや溶けやすい
分配係数：n-オクタノール／水	試験データなし
自然発火温度	> 300° C
分解温度	試験データなし
粘度	製品のデータシートを参照
爆発性	該当なし－製品は爆発物には該当しない
酸化性	該当なし－製品は爆発物には該当しない
9.2 その他の情報	
特定されていない。	

セクション10：安定性及び反応性

10.1 反応性
強い酸化剤。強酸。
10.2 化学的安定性
安定
10.3 危険有害な反応の可能性
本製品に関する既知の危険有害な反応はない。
10.4 避けるべき条件
熱
10.5 混触危険物質
強い酸化剤を避けること。強酸。
10.6 危険有害な分解生成物
規定に従って使用および保管する場合は分解しない。

セクション11：毒性学的情報

11.1 基本的な物理的および化学的性質に関する情報
急性毒性

LD50、経口、マウス：5500 mg/kg	
LD50、経皮、ラット：>2000 mg/kg bw	
皮膚腐食性／刺激性	本製品を正しく使用／取り扱う場合、皮膚刺激性はないと予想される。
眼に対する重篤な損傷性／刺激性	本製品を正しく使用／取り扱う場合、眼刺激性はないと予想される。
呼吸器／皮膚感作性	本製品は呼吸器／皮膚感作性物質には該当しない。
生殖細胞変異原性	本製品に変異原性はないと予想される。
発がん性	本製品に発がん性はないと予想される。
生殖毒性	本製品に生殖系を損傷するまたは胎児発達に害を及ぼすことはないとは予想される。
CMR特性の評価	試験データなし
STOT－単回曝露	試験データなし
STOT－反復曝露	試験データなし
吸引性呼吸器有害性	試験データなし
全般的情報	
本安全データシートセクション 4.2を参照。	
吸入した場合	有害な症状はないと予想される。
飲み込んだ場合	喉の刺激が生じる場合がある。
皮膚に付着した場合	接触部位に軽度の刺激が生じる場合がある。
眼に入った場合	刺激および充血が生じる場合がある。

セクション12：環境影響情報

12.1 毒性	
LC50、96時間、魚類：	>100 mg/L－魚類に害を及ぼす物質には該当しない。
EC50、48時間、オオミジンコ：	>100 mg/L－ミジンコに害を及ぼす物質には該当しない。
EC50、96時間、水生植物：	>100 mg/L－水生植物に害を及ぼす物質には該当しない。
12.2 持続性および分解性	
本製品は容易に生物分解を受ける（28日間で92%）。	
12.3 生体蓄積性	
生体に蓄積されない。	
12.4 土壌中の移動性	
本製品は水に溶けるため土壌中の移動性を有する。	
12.5 PBTおよびvPvB評価の結果	
本製品はREACH附属書XIIIのPBT/vPvBの基準に該当しない。	
12.6 その他の有害作用	
特定されていない。	

セクション13：廃棄上の注意

13.1 廃棄物の処理方法
全般的情報

安全性とデータ

少量流出の場合	地域の水道会社との合意が得られれば洗浄して産業排水とすること。 地域の水道会社との合意を満たしていることを確認すること。
多量流出の場合	物質を廃棄のために専門の廃棄物処理業者に送付すること。
廃棄方法	
廃水および残液は地域の規制当局および／または地域の下水処理施設の要件に従って廃棄すること。	

セクション14：輸送上の注意

14.1 国連番号
本製品に輸送上の危険有害性はない－情報を記載する必要はない。
14.2 国連の正式品名
本製品に輸送上の危険有害性はない－情報を記載する必要はない。
14.3 輸送危険有害性の等級
本製品に輸送上の危険有害性はない－情報を記載する必要はない。
輸送ラベル
本製品に輸送上の危険有害性はない－情報を記載する必要はない。
14.4 容器等級
本製品に輸送上の危険有害性はない－情報を記載する必要はない。
14.5 環境上の危険有害性
本製品は環境上の危険有害性物質または海洋汚染物質には該当しない。
14.6 使用者に対する特別な注意
本製品に輸送上の危険有害性はない－情報を記載する必要はない。
14.7 Marpol附属書IIおよびIBC Codeに従った大量輸送
本製品に輸送上の危険有害性はない－情報を記載する必要はない。

セクション15：適用法令

15.1 物質／混合物に特異的な安全性、健康および環境上の規則／法令
EUの法令
化学物質の登録、評価、認可および制限に関する2006年12月18日付け欧州議会および理事会規則（EC）No. 1907/2006（REACH）（改正を含む、規則（EC）No. 588/2018および規則（EC）No. 589/2018に至るまでのすべての改正およびこれらを含む）
物質および混合物の分類、表示および包装に関する2008年12月16日付け欧州議会および理事会規則（EC）No. 1272/2008（改正を含む、規則（EC）No. 776/2017に至るまでのすべての改正およびこれらを含む）
ガイダンスノート
CHIP HSG228（CHIP for everyone HSG228）。承認済み分類および表示ガイド（第6版）L131（Approved Classification and Labelling Guide (Sixth edition) L131）。物質および調製物の安全データシート。
15.2 化学的安全性評価
本混合物について化学的安全性評価は実施していない。

ラベル情報

Orbisスカルプクーラーに表示されている記号の説明は下記の通りです。

	記号	説明
1		警告 指示に従わない場合、機器の機能不全や重大な有害事象を引き起こす可能性がある指示
2		取扱説明書参照
3		接地（大地）
4		湿気厳禁
5		BF形装着部
6		CEマークは、製品が該当する欧州連合の指令へ準拠していることを示す



製造業者の適合宣言

製造業者の適合宣言 — 電磁放射およびイミュニティ

Paxman Scalp Cooling システム Orbisは医用電子機器の安全使用のために要求されているEMC（電磁両立性）規格、IEC 60601-1-2：2007に適合している装置です。

以下の情報は、付近で動作する他の医療機器が悪影響を受けないことを確認するための電磁放射試験の概要を示しています。




ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ

Paxman Scalp Cooling システム Orbis は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。 使用者は下記の環境で使用されることを確認すること。			
エミッション試験	適合性	電磁環境	
RF エミッション - CISPR 11	グループ 1	Paxman Scalp Cooling システム Orbis は、自己の内部機能のためにのみ RF エネルギーを使用します。したがって、Paxman Scalp Cooling システム Orbis の RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。	
RF エミッション - CISPR 11	クラス A	この製品のエミッション特性は、工業環境及び病院環境に適しています。住宅環境で使用する場合、この機器は無線周波数通信サービスに対して適切に保護できない可能性があります。使用者は場合により機器の配置場所を変更する、向きを変えるなどの緩和策をとる必要があります。	
高調波放射 IEC 61000-3-2	非適用		
電圧変動／フリッカ放射	非適用		

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境に関するガイドライン
IEC 61000-4-2 静電気放電（ESD）	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	Paxman Scalp Cooling システム Orbis は、病院環境のみでの使用のために設計されています。床は木材、コンクリート又は、セラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30% である必要があります。
IEC 61000-4-4 電氣的ファストトランジェント／バースト	電源線に ±2 kV 入出力線に ±1 kV	電源線に ±2 kV 入出力線に ±1 kV	Paxman Scalp Cooling システム Orbis は、病院環境のみでの使用のために設計されています。電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じである必要があります。
IEC 61000-4-5 サージ	±1 kV 線間モード ±2 kV 線-アース間モード	±1 kV 線間モード ±2 kV 線-アース間モード	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じである必要があります。
IEC 61000-4-11 電源入力線上の電圧ディップ、短時間停電および電圧変動	0.5 サイクル間、< 5% UT (> 95%UT ディップ) 5 サイクル間、< 40% UT (> 60%UT ディップ) 25 サイクル間、< 70% UT (> 30%UT ディップ) 5 秒間、< 5% UT (> 95%UT ディップ)	0.5 サイクル間、< 5% UT (> 95%UT ディップ) 5 サイクル間、< 40% UT (> 60%UT ディップ) 25 サイクル間、< 70% UT (> 30%UT ディップ) 5 秒間、< 5% UT (> 95%UT ディップ)	電源の品質は、標準的な商用または病院環境と同じである必要があります。 Paxman Scalp Cooling システム Orbis の使用者が主電源停電中に運転を継続する必要がある場合は、無停電電源装置またはバッテリーから Paxman Scalp Cooling システム Orbis に電力を供給することを推奨します。
EC 61000-4-8 電源周波数（50/60 Hz）磁場	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁場は、標準的な商用または病院環境の一般的な場所と同レベルの特性である必要があります。

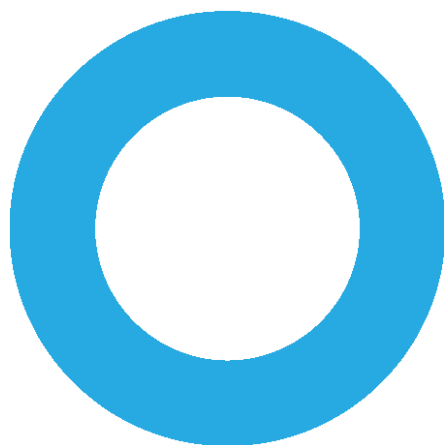
ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ

Paxman Scalp Cooling システム Orbis は以下に定める電磁環境での使用を目的としています。オキシメータのお客様または使用者は、このような環境で使用することを保証する必要があります。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境に関するガイドライン
IEC 61000-4-6 伝導 RF	3 V 0,15 MHz - 80 MHz	3 Vrms	携帯およびモバイルRF 通信機器は、ケーブルを含む Paxman Scalp Cooling システム Orbis のいかなる部分にも、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近い位置で使用してはなりません。 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz～2.5 GHz P は送信機製造業者による送信機の最大出力電力（単位：W）であり、d は推奨分離距離（単位：m）です。 電磁界の現地調査 ^{a)} によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 ^{b)} の適合レベルよりも少ないものでなければなりません。 以下の記号のマークが付いた機器の近傍で、妨害が発生する可能性があります。 
IEC 61000-4-3 放射 RF	3 V/m 80 MHz - 2500MHz	3 V/m	
注記 1. 80 MHz および 800MHz 時に、より高い周波数域が適用されます。 注記 2. これらのガイドラインはすべての状況に当てはまらない場合があります。 電磁伝搬は、構造体、物体、人による吸収および反射の影響を受けます。			
注 ^{a)} 無線（携帯／コードレス）電話、陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、TV 放送の基地局など、固定送信機の電磁界強度は理論上、正確に推測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁界の調査を検討する必要があります。Paxman Scalp Cooling システム Orbis が使用される場所で測定された電磁界強度が、前述の適用される RF 適合レベルを超過する場合は、Paxman Scalp Cooling システム Orbis を監視して正常動作を検証する必要があります。異常動作が見られる場合、Paxman Scalp Cooling システム Orbis の方向や位置を変えるなどの追加の対策を講じる必要があります。			
注 ^{b)} 周波数域が 150 kHz～80 MHz の場合、電磁界強度は 3 V/m 以下でなければなりません。			

製造業者の適合宣言

ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ

携帯およびモバイル RF 通信機器と Paxman Scalp Cooling システム Orbis 間の推奨分離距離			
Paxman Scalp Cooling システム Orbis は、放射無線周波電磁界妨害が制御される電磁環境での使用を意図しています。Paxman Scalp Cooling システム Orbis のお客様または使用者は、送信機器の最大出力電力に応じて、以下に推奨されるとおり、携帯およびモバイル RF 通信機器（送信機）と Paxman Scalp Cooling システム Orbis 間の最小距離を維持することによって、電磁妨害を抑制することができます。			
トランスミッターの定格最大出力電力（単位：W）	送信機の周波数に応じた分離距離（単位：m）		
	150 kHz～80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz～800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz～2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
上記以外の最大出力電力で動作する送信機については、推奨分離距離 d （単位：m）は、 P が送信機製造業者による送信機の定格最大出力電力（単位：W）である場合、送信機の周波数に適用される数式を用いて推測できます。			
注記 1：80 MHz および 800MHz においては、分離距離はより高い周波数域が適用されます。			
注記 2：これらのガイドラインはすべての状況に当てはまらない場合があります。			
電磁伝搬は、構造体、物体、人による吸収および反射の影響を受けます。			



PAXMAN[®]
PIONEERS IN SCALP COOLING

販売名：Paxman Scalp Cooling システム Orbis
Paxman Scalp Cooling キャップ



製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社
〒141-8588 東京都品川区大崎1-11-2
TEL. 03-3491-2064 FAX. 03-3491-1857

外国製造業者：Paxman Coolers Ltd（英国）