



Paxman Scalp Cooling システム PSCS

Paxman Scalp Cooling キャップ<sup>®</sup>

取扱説明書

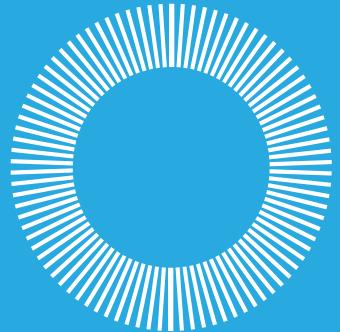
UM-0015-B

**PAXMAN<sup>®</sup>**  
CHANGING THE FACE OF CANCER

# Paxman Scalp Cooling システム PSCS

## Paxman Scalp Cooling キャップ<sup>®</sup>

### 取扱説明書



#### Contents Page

1. 装置の紹介	2
2. 装置の説明	3
3. 技術データおよび規格	5
4. 使用目的	6
5. 禁忌・禁止・使用上の注意・副作用	7
6. 装置の構成	9
7. システムおよび部品のガイド	10
8. 装置の取扱いと安全性	11
9. キャップの接続と取り外し	14
10. キャップの情報	15
11. キャップサイズの選択	16
12. システムの準備手順	17
13. 患者様の冷却前準備	18
14. キャップのフィッティング	19
15. 頭皮冷却手順	21
16. 薬剤投与後の頭皮冷却時間	25
17. 頭皮冷却中の一時的な中断	26
18. 薬剤投与後頭皮冷却完了	27
19. キャップの取り外し	28
20. キャップの洗浄およびキャップの保管	29
21. 廃棄について	30
22. 保守・点検	31
23. クーラントレベル	36
24. 安全性とデータ	38
25. ラベル情報	46
26. 製造業者の適合宣言	47



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。

しかし、これらの薬剤は健康な毛包細胞(その約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。その結果、毛根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。

本品は、患者様の頭皮を冷却する装置であり、固体癌に対する薬物療法を受ける患者様の脱毛抑制を目的に使用します。頭皮冷却により局所代謝率が低下し、毛包での薬物の細胞へ取り込まれる薬物の量が減少します。この手技の有効性を得るために、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、化学療法の薬剤投与前、投与中および投与後にわたって、頭皮を継続的に冷却します。

# 装置の説明



Paxman Scalp Cooling システム PSCSは、医療機器のIEC60601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。装置内で冷却されたクーラントは、クーラントラインを通して患者様の頭部に装着された専用のキャップ内を低圧で循環します。キャップを介したクーラントの循環により、患者様の頭皮を冷却するのに最適な温度に維持されます。

Paxman Scalp Cooling キャップは生体適合性に関する、またPaxman Scalp Cooling システム PSCSは全体的な設計および電気的安全性に関するすべての要件を満たしています。以下の非臨床試験を実施し、その結果、出力が設計入力および仕様を満たしていることを確認しました。

## 生体適合性

Paxman Scalp Cooling キャップは、ISO10993-1およびFDAガイダンスの要件に従い、生体適合性試験に適合しています。具体的には、ISO10993-5に準拠した細胞毒性試験、ISO10993-10に準拠した感作性試験、ISO10993-10に準拠した皮膚刺激性試験です。

## 電気安全試験

本システムは、IEC60601-1医用電気機器の要件に準拠した電気安全試験に適合しました。

## 電磁両立性

本システムは、IEC60601-1-2医用電気機器の要件を満たすために、電磁両立性(EMC)試験に適合しました。頭皮冷却システムの設置環境内に、頭皮冷却システムに干渉するまたは影響を受ける既知の装置はありません。

### 警告

携帯用RF通信機器(アンテナ・ワイヤー、外部アンテナなどの周辺を含みます)は、製造業者が指定したワイヤーも含め、Scalp Cooling システム PSCSのどの部分にも30cm(12インチ)以内で使用しないこと。  
本器の性能劣化の原因となります。

## 電気的安全性

-  Paxman Scalp Cooling システムPSCSはクラス I の電気装置であり、保護接地システムに直接接続する必要があります。
-  延長コードまたは電源タップは使用しないこと
-  接地の信頼性は、機器がホスピタルグレードとしてマークされている同等のコンセントに接続されている場合のみです。
-  付属のパワーコード以外は使用しないでください。
-  プラグが主な分離装置です。
-  点検修理前に、プラグを外して機器を隔離すること。

## 耐用期間

Paxman Scalp Cooling システム PSCS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、新しい製品と交換してください。

## 保管・輸送試験

装置の梱包および出荷試験は、ISTA基準に基づいて実施され、これに適合していることが実証されています。

## ソフトウェア

検証および検証試験は、IEC62304およびFDA Guidanceに準拠してPaxman Scalp Coolerソフトウェアで実施しました。合否判定基準については全ての試験に合格し、機器およびソフトウェアが使用目的に適しています。

## 非臨床性能試験

非臨床性能試験を実施し、設計仕様および性能要件をすべて満たし、機器が予想される使用条件下で意図された通りに性能を発揮することを実証しました。

### ! 警告

本装置の製造業者が指定または提供した付属品、トランステューサーおよびケーブルの使用は、本装置の電磁放射量の増加または電磁耐性の低下をもたらし、誤作動の可能性があります。

注：本装置の排出特性により、工業地域および病院での使用に適している(CISPR11クラスA)。(CISPR11クラスBが通常必要とされる)居住環境で使用される場合、この機器は高周波通信サービスに対して十分な保護を提供しない可能性があります。使用者は、機器の設置場所や向きを変えるなどの緩和策を講じる必要があります。

# 技術的データおよび規格



## 使用条件

運転時：	輸送・保管時：
温度:10-30°C	温度:-25~70°C
気圧:70-106kPa	気圧:50~106kPa
湿度：30-75%	湿度:10~90%

## 重量

冷却装置：44kg

キャップ：795g～900g (含クーラントおよびキャップカバー)

## 寸法

H649.7mm x W316.8mm x D458mm. アーム最高1650mm

## 電源

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

## 温度制御

タッチスクリーンコントローラ付き電子サーモスタット

クーラント流量と温度をライン内で継続的に監視

## アラーム

高温および低温状態、クーラント量の低下を警告

## クーラントフローの入口圧力

キャップ内圧-17psi

冷蔵-熱封式ユニット。ノンフロンR134A冷媒。Coolant-Orbis C.データシートセクション10を参照

## 安全基準

IEC60601-1:2005+A1:2012医用電気機器

IEC 60601-1-2:2014電磁両立性

## 電撃に対する保護の形式による分類

クラスⅠ機器

製品規格については、継続的な評価・改善の対象であり事前通知を行うことなく変更することがあります。

# 使用目的

## 使用目的

Paxman Scalp Cooling システムPSCS/Paxman Scalp cooling キャップは、患者様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します。



## 注意事項

Paxman Scalp Cooling システム PSCSは、適切な資格を有する医療従事者が専門的な医療施設で使用することを目的としています。

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があります。
- ・ 脱毛抑制効果は患者様ごと、 また投与される薬剤のレジメンによっても異なります。
- ・ 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ことがあります。
- ・ 頭皮冷却中に寒さを感じることがあります。
- ・ キャップを外した後、めまいやふらつき感じることがあります。
- ・ 頭皮冷却中に患者様はトイレに行くことも可能ですが。

# 禁忌・禁止・使用上の注意・副作用



## 禁忌・禁止

### 適用患者（以下の患者に使用しないこと）

- (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。]

## 使用方法

- (1) 付属のパワーコード以外は使用しないこと。また付属のパワー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。]

## 使用上の注意

### 使用注意（次の患者には慎重に適用を検討すること）

- 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、寒冷荨麻疹、外傷後冷ジストロフィー、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、または予定のある患者。 [脱毛抑制効果が得られないおそれがあるため。]
- ③ 重度の肝機能または腎機能障害患者。 [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 [有効性および安全性が検証されていないため。]

### 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ります。
- ③ 30°C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てください。
- ⑤ 使用中はPSCS スカルプクーラーの排気孔に触れないでください。 [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してください。
- 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クーラントを拭き、適切な廃棄容器に入れてください。付着した部分は、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、特別な取り扱いは必要ありません。
- ⑧ キャップを患者の無毛部分に直接接触させないでください。 [過冷却による皮膚損傷のおそれがあるため]



## NOTE

Paxman Scalp Cooling システム PSCS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。



## WARNING

キャップの不適切な装着または推奨された使用方法以外の使用による熱傷は軽度から中等度の皮膚損傷を引き起こす可能性があります。

# 禁忌・禁止・使用上の注意・副作用

## 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または知覚不全、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または悪化する可能性がある。

## 不具合・有害事象



頭皮冷却に関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頸痛
- ・額痛
- ・浮動性めまい
- ・恶心



妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

小児の患者

【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）の項参照。

# 装置の構成



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

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
3. パワーコード
4. サポートアーム 長1本、短1本または2本（PSCS1は1本、PSCS2は2本）
5. キャップサポート（PSCS1は1本、PSCS2は2本）
6. クーラント3.5リットル
7. クーラント1リットル（補充用） 2本
8. ドレナージュキット
9. 取扱説明書



クーラント

Paxman Scalp Cooling キャップは、キャップおよ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

## システムおよび部品のガイド



図7.1 クーラントライン・コネクション

図7.2 サポートアームロッキングハンドル

図7.3 メインパワースイッチ(緑色に点灯)

図7.4 パワーインレット

図7.5 タッチスクリーンコントローラ-メインスクリーン

図7.6 クーラントトップアップポイント



図7.1



図7.2



図7.3



図7.4

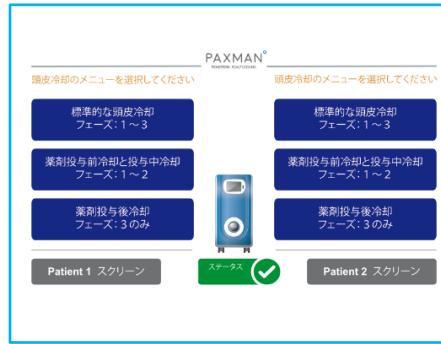


図7.5



図7.6

# 装置の取扱いと安全性



## 装置の移動

Paxman Scalp Cooling システム PSCSは、装置の基部に4つの回転式キャスターを備えており、使用していない時は移動させることができます。すべてのキャスターには使用中の装置が動かないように足で踏んで操作ができるペダルが付いています。

- ブレーキをかける際は、キャスターの後輪の赤いペダルを足で押し下げます
- ブレーキを解除するには、キャスターの後輪の赤いペダルを足で押し上げます。
- 移動時はサポートアームとキャップホルダーを取り外し、クーラントラインを装置の上部に安全に巻きつけてください。

## 取扱上の注意

- ! Paxman Scalp Cooling システム PSCSは、適切な器具を使用し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。
- ! Paxman Scalp Cooling システム PSCSを動かすときは、必ず後ろから押してください。
- ! Paxman Scalp Cooling システム PSCSを移動する前に、必ずパワーコードを外してください。
- ! 使用中は、Paxman Scalp Cooling システム PSCS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するときは注意してゆっくり動かしてください。
- ! サポートアームまたはキャップホルダーを持って移動しないでください。
- ⚠ Paxman Scalp Cooling システム PSCSは常に水平に置いてください。

## 装置の安全性に関する規格

- Paxman Scalp Cooling システム PSCSは、IEC60601-1:2005+A1:2012医用電気機器の安全に関する一般要件に適合していることが試験によって確認されています。
- Paxman Scalp Cooling システム PSCSは、医用電気機器の電磁両立性に関するIEC 60601-1-2:2014に従ってテストされ、適合しています。
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

## タッチスクリーンコントローラのお手入れ

- タッチスクリーンコントローラを乾いた布で拭かないでください。傷が付くことがあります。
- タッチスクリーンコントローラを拭くときは、イソプロピルアルコールで湿らせた柔らかい布のみを使用してください。他の化学薬品を使用すると、タッチスクリーンコントローラに損傷を与える可能性があります。
- 液体がタッチスクリーンコントローラに触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。

## クーラントライン

クーラントライン内のコネクタを、引っ張らないでください。

## 過冷却

過冷却が起こりうる可能性は極めて低い設計になっています。

Paxman Scalp Cooling システム PSCSとクーラントは、クーラントが-15°C未満にならないように設計されています。

## タッチスクリーンコントローラのエラー表示

- Paxman Scalp Cooling システムPSCSはクーラントの温度を絶えず監視しています。
- 測定温度が3°C以上になると画面の状態表示マークは  を示します（図8.1）。
- 頭皮冷却が行える状態になると、状態表示マークは緑色になり、 (図8.2)を表示します。この状態表示マークはホーム画面にも表示されます。
- 測定温度が規定値を3°C以上下回ると、警告画面（図8.3）が表示され、ブザーが鳴ります。システムのスイッチを切り、製造販売業者へご連絡ください。
- 温度が-15°C以下または45°C以上になると、ポンプが停止し、正しい温度を読み取りできていない警告画面(図8.4)が表示され、ブザーが鳴ります。システムのスイッチを切り、製造販売業者へご連絡ください。



図8.1



図8.2



図8.3



図8.4

# 装置の取扱いと安全性

## 流量不足の警告

- 頭皮冷却中にクーラント流量センサに異常が検出された場合、画面上およびアラーム音を用いてユーザに警告します（図8.5）。
- 流量に影響を及ぼす可能性があるため、クーラントラインが妨げられていないか、または折れ曲がっていないか確認します。
- クーラントラインに問題がないようであれば、セクション9の手順に従ってコネクタを取り外し、再接続します。
- 障害が続く場合は、製造販売業者に連絡してください。

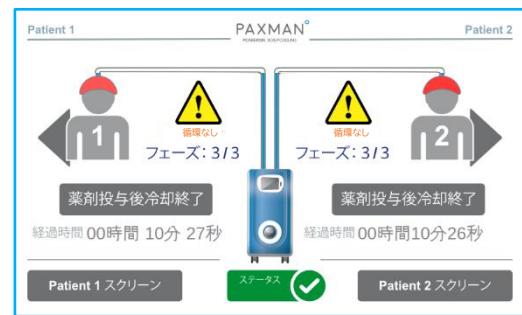


図8.5

## 電力損失の警告

- 頭皮冷却を行っている間に、電源が落ちたりスイッチが切れたりすると、再度立ち上げた時に電力損失画面（図8.6）が表示されます。OKを押して冷却画面を続行します。このメッセージを避けるために、パワーコードがしっかりと取り付けられており、電源を切る前に頭皮冷却が終了していることを確認してください。



図8.6

## キャップの接続と取り外し



コネクタはキャップやクーラントラインの接続および取り外しが容易にでき、クーラントが漏れないように設計されています。

### キャップの接続



図9.1

- キャップとラインを接続する際は、図9.1で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・コネクタの雄雌をカチッという手ごたえがあるまで押し込むことで接続します。

### キャップの取り外し



図9.2

- コネクタを外すときは、図9.2の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します。コネクタ接続後、コネクタはクーラントライン・アウターで覆ってください。

## キャップの情報



患者様の頭の形と大きさは個人によって異なります。様々な頭部形状に対応するため、3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、キャップにシリアルナンバーが付いています。キャップのサイズにより、このシリアルナンバーの最初の文字がS、M、Lのいずれかとなるため、キャップのサイズを特定することができます（図10.1）。

キャップはホスピタルグレードのソフトシリコンから作られており、軽量ですが柔軟で丈夫です。

キャップにはキャップカバーが付属しています。このカバーは、使用中にキャップ外面の結露を吸収し、患者様の首の後ろに結露が流れるのを防ぎます。

キャップカバーはキャップの保冷効果を高める優れた断熱材としても機能します。

コードと頸用ストラップは、キャップをぴったりと頭皮にフィットさせるために使用します。

キャップカバーは図10.2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。



図10.1



図10.2

治療後の脱毛抑制効果を得られるよう患者様に合わせた正しいサイズのキャップを選択することが重要です。



## キャップサイズ選択とフィッティング

- 正しいキャップサイズを選択するため、化学療法の治療開始する前にキャップサイズの選択と適切な装着方法を確認する機会を設けることを推奨します。
- キャップサイズの選択は、図11.1のようにキャップカバーを外した状態で行ってください。

サイジングをする際、重要なポイントは3点です。

- キャップが小さすぎないことを確認**：頭頂部の脱毛を抑制するため、キャップの上部が患者様の頭頂部に密着し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。
- 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。（図11.1）
- 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と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。**

コードを締め付けた際に、この隙間は解消されます。

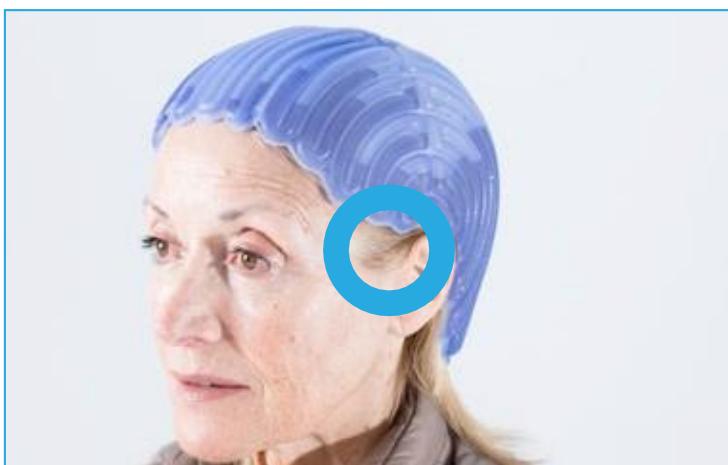


図11.1



### NOTE

効果を得るために、キャップと頭皮を密着させることが不可欠であり、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る可能性があります。  
大きなキャップを使用してください。

後頭部の脱毛：

キャップが大きすぎる可能性があります。  
小さなキャップを使用してください。

# システムの準備手順



Paxman Scalp Cooling システムPSCSの電源を入れる前に、次の項目をチェックしてください。



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。



## INFORMATION

Paxman Scalp Cooling システム PSCS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40分かかります。



図12.1

- 背面にあるメインパワースイッチを押して、システムの電源を入れます。スイッチが緑色に点灯します。 (図12.1)
- 30秒後、タッチスクリーンコントローラには、図12.2に示すスタートアップスクリーンが表示されます。
- クーラントの冷却を開始します。クーラントの冷却には約40分かかります。
- クーラントが使用可能温度に達すると、システムは図12.3のメインスクリーンに移動します。

### 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は、スタートアップスクリーン(図12.2)の表示後、間もなくソフトウェアバージョンを表示します(図12.2)。



図12.2



図12.3

## 患者様の冷却前準備



- 必要に応じて頭皮冷却開始前に化学療法を行うためのカニューレ挿入を検討してください（図13.1）。（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かけます。
- 水またはぬるま湯で患者様の髪をしっかりと湿らせます。
- 患者様の前髪の生え際が見えるように、目の粗い櫛または指を使用して、患者様の湿った髪の毛を後ろに流します（図13.2）。
- 湿らせた毛髪に適量のコンディショナーを塗布します（図13.3、図13.4）。
- 伸縮性のあるヘアバンドや医療用ガーゼを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（図13.5）。



図13.1



図13.2



図13.3



図13.4



図13.5



### INFORMATION

患者様の髪の毛が長い場合は髪の毛先まで湿らす必要はありません。

キャップが覆う部分の毛髪だけを湿らせてください。

コンディショナーは弱アルカリ性または有機質の製品をお勧めします。

# 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



### NOTE

キャップのフィッティングオプション1は、すべてキャップを装着する前におこなってください。また、シリコンキャップと頭皮が直接触れるのを防ぐために、ヘアバンドまたは医療用ガーゼを使用してください。



### 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ロゴはキャップカバーの前面にくるようになっています。



図14.7

### 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（図14.1）。
- 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（図14.2）。
- シリコンキャップの側面を内側から外側に引っ張り、キャップカバーを密着させます（図14.3）。
- 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（図14.4）。
- 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（図14.5、14.6）。



図14.1



図14.2



図14.3



図14.4



図14.5



図14.6

### 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13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。
- 患者様の前に立ちながら、キャップを患者様の頭部にまっすぐになるように被せます。シリコンキャップの縁を額の生え際と耳の周りに合わせます（図14.7）。
- 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（図14.8）。
- 顎用ストラップをしっかりと締めて、キャップを図14.9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と引っ張り（図14.10）、コードの留め具を使用して固定します（図14.11）。
- 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（図14.12）。
- キャップをPaxman Scalp Cooling システム PSCSに接続します。



図14.8



図14.9



図14.10



図14.11



図14.12

## キャップのフィッティング

### 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13の冷却前準備を済ませておいてください。

- シリコンキャップを患者様の頭に被せます。シリコンキャップの縁を額の生え際と耳の周りに合わせます(図14.13)。
- キャップカバーを裏返します(図14.14)。
- 裏返したキャップの中の頭頂部にあたる箇所に片手を入れて、患者様の頭頂部のシリコンキャップの上に置きます(図14.15)。
- 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装着します(図14.16、図14.17)。
- 顎用ストラップをしっかりと締めて、キャップを図14.18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と引っ張り(図14.19)、コードの留め具を使用して固定します(図14.20)。
- 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(図14.21)。
- キャップをPaxman Scalp Cooler システム PSCSに接続します。



図14.13



図14.14



図14.15



図14.16



図14.17



図14.18



図14.19



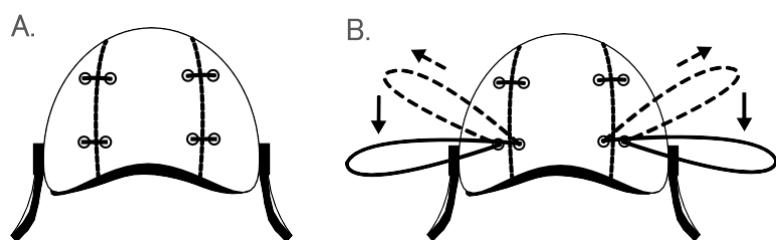
図14.20



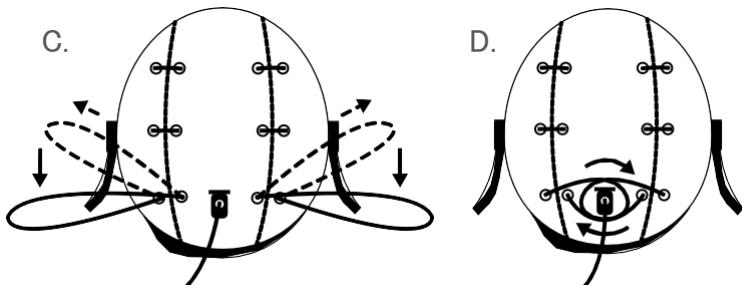
図14.21

### 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、一列ずつ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、留め具を締めたら、コードを留め具にかけて固定します。



# 頭皮冷却手順



キャップが正しく装着され、システムに接続されると、頭皮冷却治療を開始する準備が整います。

以下の選択肢から必要な治療の種類を選択します（図15.1）。



## WARNING

頭皮冷却を開始する前に、キャスターのブレーキをかけてください。

## COOLING STAGE

フェーズ1 薬剤投与前冷却  
フェーズ2 薬剤投与中冷却  
フェーズ3 薬剤投与後冷却



## INFORMATION

何らかの理由で頭皮冷却を止める必要がある場合は「冷却終了」ボタンを押してください。

### メニュー1

標準的な頭皮冷却。

フェーズ1～3（薬剤投与前冷却、薬剤投与中冷却、薬剤投与後冷却）。

### メニュー2

フェーズ1～2（薬剤投与前冷却、薬剤投与中冷却のみ）。

システムを薬剤投与前および投与中冷却に使用している場合。

### メニュー3

薬剤投与後冷却フェーズ3のみ。

システムを薬剤投与後の冷却のみに使用している場合。



図15.1

## フェーズ1

### 薬剤投与前冷却

- 薬剤投与前の冷却を開始するには  を押します。これによりポンプが起動し、キャップにクーラントが流れ始め、すぐに冷たさを感じるでしょう。最初の10分間は、患者様は少し不快に感じることがありますが、時間の経過とともに順応し、不快感は軽減していくでしょう（図15.2）。
- フェーズ1に残り時間の表示タイマーが起動され、30分間のカウントダウンが表示されます。
- 毛髪の多い患者様には、フェーズ1の冷却時間を15分延長するという選択肢があります。
- 必要に応じて  を選択することで15分タイマーが延長されます（図15.3）。

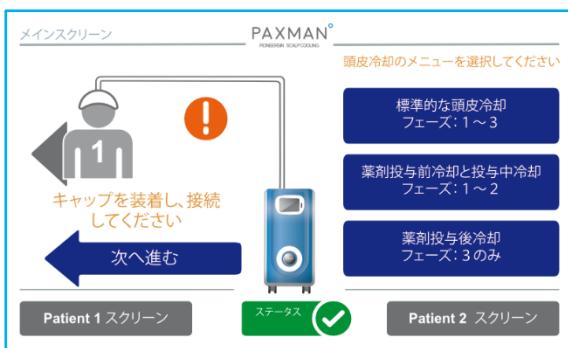


図15.2



図15.3



### INFORMATION

フェーズ2の「次に進む」ボタンが選択されるまでビープ音が鳴り続けます。



### INFORMATION

#### フェーズ3 タイマー設定

フェーズ3ではタイマー設定または経過時間を表示することができます。

タイマーが設定されていない場合、経過時間インジケータは警告を発しません。

- フェーズ1の薬剤投与前冷却が完了すると、スクリーンは図15.4を示します。

注意：システムは、フェーズ1～3の間、継続的にキャップを通してクーラントを循環し続けます。「頭皮冷却を終了しますか」に対して  ボタンが押されると、クーラントの循環は終了します。このプロセスにより、治療フェーズ間の遅延によって頭皮の冷却が損なわれたり、中断されたりすることはありません。

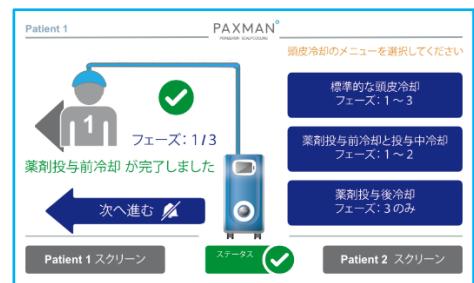


図15.4

## フェーズ2

### 薬剤投与中冷却

- 薬剤投与中の冷却を開始することができます。頭皮は、化学療法による脱毛を抑制するのに最適な温度になっています。

 ボタンを押し、薬剤の投与を開始してください。

- 薬剤投与中冷却の終了後、 ボタンを押すと、フェーズ2は完了します（図15.5）。

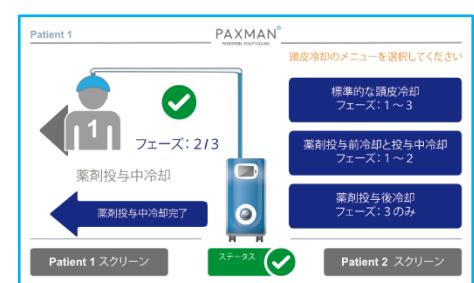


図15.5

# 頭皮冷却手順

## フェーズ3



### NOTE

薬剤投与後の冷却中に「停止」ボタンを誤って押すと、画面は「経過時間」画面に戻り、タイマー表示にはなりません。



### INFORMATION

薬剤投与後冷却を付き添いなしで行う場合、患者様に問題がないこと、および Paxman Scalp Cooling システム PSCSが正しく動作していることを定期的に確認してください。

### 薬剤投与後冷却のタイマーの設定

#### オプション1:タイマーの設定:

- タイマー使用の有無にかかわらず薬剤投与後の冷却を実施することができます(図15.6)。
- 「タイマー利用」**を押すと、スクリーン上に図15.7に示した画面が表示されます。
- 強調表示されたら、時と分の表示を選択し、**▲▼**で設定します。
- 時間を設定したら **開始** ボタンを押します。
- 薬剤投与後の冷却を始めることができます。
- タイマー終了後、薬剤投与後冷却完了確認のために **「はい」** を押します(図15.8)。
- スクリーンは図12.3のメインスクリーンに戻ります。

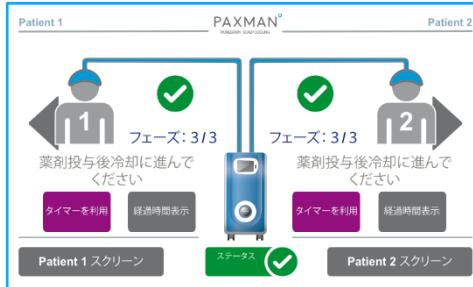


図15.6

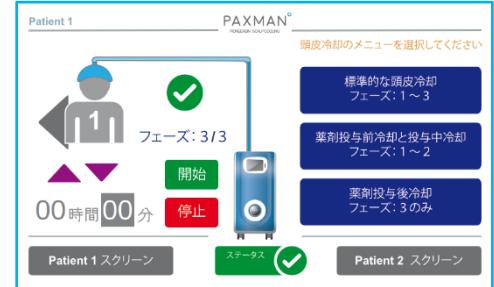


図15.7

#### オプション2:タイマーなし:

- スクリーンの「経過時間表示」ボタンを押すと、「経過時間」が表示されます(図15.9)。
- 薬剤投与後の冷却を始めることができます。
- 薬剤投与後の冷却が終了したら「薬剤投与後冷却終了」ボタンを押してください(図15.9)。
- 治療の終了を確認し、**「薬剤投与後冷却終了」**を押します(図15.10)。
- 治療終了の最終確認として、**「はい」** ボタンを押します(図15.8)。
- スクリーンはメインスクリーンに戻ります(図12.3)。

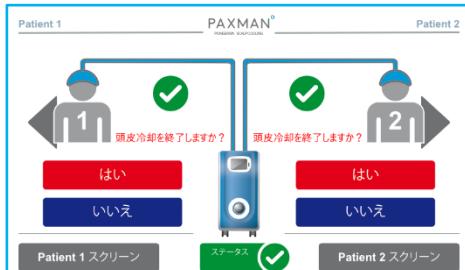


図15.8

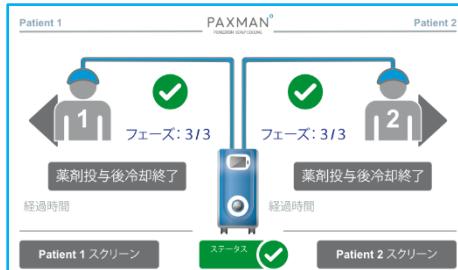


図15.9

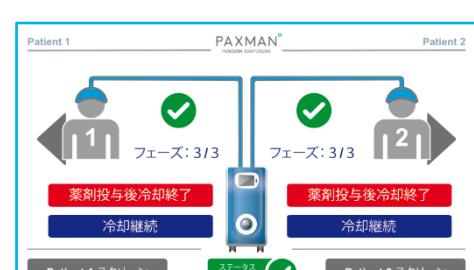


図15.10

# 頭皮冷却手順

## 患者サマリースクリーン

患者サマリースクリーンは、どの治療段階が「待機中」であり、どの段階が「完了」しているかを示しています（図15.11～15.13）。



図15.11



図15.12



図15.13

サマリースクリーンにアクセスするため、「Patient 1 スクリーン」 「Patient 2 スクリーン」を選択し、ボタンを押します（図15.14）。



図15.14

## 薬剤投与後の頭皮冷却時間



### 薬剤投与後の頭皮冷却時間

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、  
最新の試験およびPaxman Scalp Cooling システム PSCSの継続使用者の経験に基づいています

投与前冷却時間(分)	+	投与時間	+	薬剤投入後の冷却時間(分)
30'	+	薬剤投与時間	+	90" 以上

# 頭皮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9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。
- オレンジ色のマーク  が表示されます。

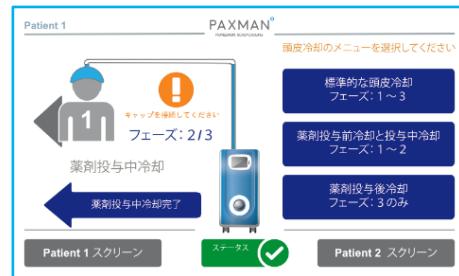
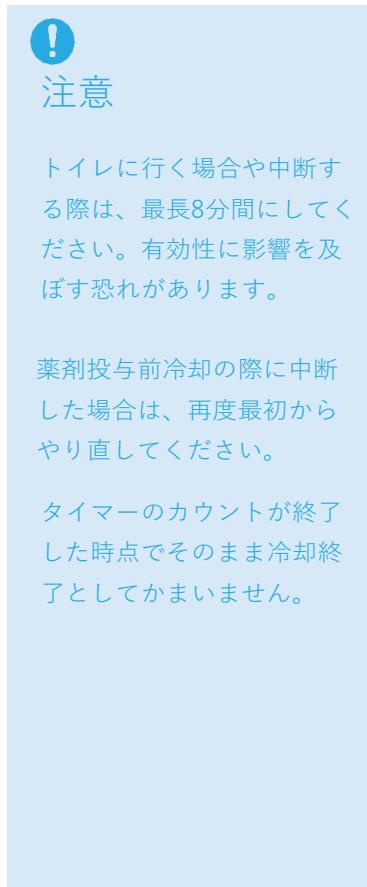


図17.1

- キャップが8分以内に再接続されない場合、フロー警告記号  が表示され、「キャップを接続してください」と「循環なし」が交互に表示され警告音が鳴ります。

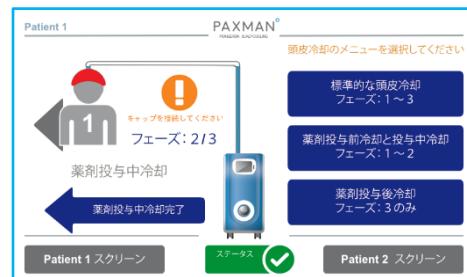


図17.2

- 準備ができたら、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。

# 薬剤投与後頭皮冷却完了



## ラインとキャップの取り外し

セクション9の手順に従って、クーラントラインからキャップを外します。

## 電源を切る

Paxman Scalp Cooling システム PSCS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いた後、Paxman Scalp Cooling システム PSCSから外してください。



## INFORMATION

スタンバイ時にシステムはクーラント温度を維持します。

キャップの取り外しの際は下記の手順で取り外すことを推奨します。

- ・キャップ・コネクタとライン・コネクタの接続を外し、キャップの頸用ストラップとコードを緩めます。
- ・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かぶせたままにします。これによりキャップを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、キャップを前後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なります。



### NOTE

キャップをまっすぐ上に持ち上げて取り外さないでください。患者様の髪が引っ張られてしまいます。

# キャップの洗浄およびキャップの保管



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。

## 洗浄・消毒手順:

- 施設の感染管理手順に従って行ってください。
- キャップは、使用前後に十分に洗浄・消毒することしてください。



## INFORMATION

キャップや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。



## NOTE

キャップとキャップカバーは、滅菌されていません。キャップもキャップカバーもオートクレーブを使用しないでください。



## NOTE

頸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。

### キャップ使用後の洗浄

- キャップからキャップカバーを取り外します。
- キャップの外側および内側を中性洗剤を使用した温水（37°C～43°C）で洗浄します。
- キャップを水道水で洗い、洗剤を洗い流します。
- 糸くずの出ない布で清拭し、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%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。
- キャップとキャップカバー(頸用ストラップを含む)の外側およ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。
- キャップカバーが汚れた場合、標準的な中性洗剤を使用し、40°C以下の温水で手洗いまたは洗濯機にて洗浄します。
- 使用されていないキャップは、プラスチックの箱などに保管してください。



- ・ クーラントはセクション24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。
- ・ PSCSスカルプクーラーはフロン類の使用の合理化およ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）また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およ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



## 保守点検

- ・ 使用前にパワーコードがPSCSスカルプクーラーに適切に接続さ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・コネクタおよびライン・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。
- ・ PSCSスカルプクーラーの後部通気口に埃および塵がある場合は、電気掃除機等で取り除いてください。
- ・ 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ください。
- ・ 20°C以下の洗剤水で湿らせたワイプまた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」に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。

## フロン排出抑制法における簡易定期点検

Paxman Scalp Cooling システムPSCS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か月ごと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3か月ごとに点検し、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セットアップスクリーンからメインスクリーンに切り替わるまでの時間が規定された時間内に完了するか。

# 定期点検

Paxman Scalp Cooling システムPSCS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:** 製造販売業者の許可なしにこの機器を改造しないでください。

## 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（PSCS1：1本、PSCS2：2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	筐体後部の排気口を開けて内部の埃等を除去すること 【手順】 ①筐体後部の排気口（2枚）のねじを六角レンチで開ける ②開口部に掃除機を当て、ほこりを吸い取る
	2-4	パワーコードに損傷がないこと
	2-5	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
	2-6	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）
	2-7	ラインのコネクタ部に損傷がないこと
	3-1	PSCSスカルプクーラーからクーラントを排出し、新しいクーラントへ交換する（「クーラント交換方法」参照） ※ドレナージュキットが必要です
動作試験	3-2	クーラントの交換に使用した、3.5LクーラントのBATCH No.（ロット番号）を記録票に記入すること
	4-1	電源立ち上げ後の自己診断が正常に終了すること (起動画面表示後スタートアップスクリーンが表示されること)
	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)
	4-3	「POWER」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
動作試験	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	PSCS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「スタートアップスクリーン」から「メインスクリーン」へ切り替わるのが40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	キャップとラインの接続を外して、「Connect Cap」の表示がされること

電気安全性試験	適用規格 : IEC60601-1 Ed.3.1 Amd.1 : 2012 (JIST0601-1:2017) 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、Paxman本体のパワーコードを試験機に接続しPaxmanの電源を投入した時、パワーコードの接地線に流れる漏れ電流を測定する。 5-1 試験状態 NC 5,000μA以下であること 5-2 試験状態 SFC 10,000μA以下であること
接触電流	接地漏れ電流試験の状態で、漏れ電流試験機のテストリードで、試験器のT2とPaxman本体の保護接地端子を接続し、本体の外装(筐体)に人が接触したときに、外装から人体を通って大地に流れる漏れ電流を測定する。 5-3 試験状態 NC 100μA以下であること 5-4 試験状態 SFC 500μA以下であること
保護接地 抵抗試験	a)本体+パワーコード : 本体にパワーコードを接続し、パワーコードの接地端子と本体の保護接地端子に試験機の測定プローブを接続し、両接地端子間に25Aの電流を流し抵抗値(インピーダンス)を求める。 b)本体 : 本体のパワーコード差込口の接地端子に試験機測定プローブを接続し、もう1本のプローブを保護接地端子に接続し、両接地端子間に25Aの電流を流した時の電圧降下を測定し、抵抗値を求める。 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 0.1Ω (100mΩ) 以下であること 5-6 試験状態 パワーコード 0.1Ω (100mΩ) 以下であること

## クーラント交換手順

### クーラントの排出

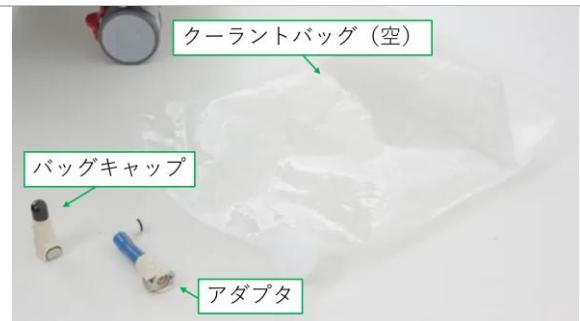
① パワーコードを本体から抜きます。

②下記を用意します。

ドレナージュキット

- 1) クーラントバッグ (空)
- 2) アダプタ
- 3) バッグキャップ

※再使用しますので廃棄しないようにしてください。



③クーラントバッグ (空) にアダプタを取り付け、筐体背面部のクーラント排出口に接続します。



<p>④クーラントの排出が完了されるまでお待ちください。 ※排出されにくい場合、筐体を背面側にわずかに傾けてください。</p>	
<p>⑤クーラントの排出が完了したら、クーラントバッグの上部を押し込み、バッグ内部の空気を押し出してください。ある程度空気が抜けたら、クーラントバッグからアダプタを取り外し、バッグキャップを取り付けます。</p>	
<h3>クーラントの注入</h3>	
<p>⑥パワーコードを本体から抜きます。</p>	
<p>⑦補充用のクーラントを準備します。 ※筐体からクーラントを排出したあとは、3.5Lのクーラントを使用ください。1Lのクーラントは、機器の使用中にクーラントレベルが低下し、補充が必要になった場合にご使用ください。（「クーラントレベル」参照）</p>	
<p>⑧筐体背面のトップアップポイント（補充口）を上向きに回転させ、補充用クーラントを接続します。クーラントは自動的に流入します。</p>	
<p>⑨クーラントが空になったら、接続したままトップアップポイントを下向きに回転させ、残留したクーラントがバッグ内に逆流することを確認してから取り外します。 ※接続部よりクーラントが流れ出ることがありますので、ご注意ください。</p>	
<p>⑩クーラントバッグを取り外し後、トップアップポイントをクリップに固定します。</p>	

- 装置を正常に動作させるためには、装置内に適切なレベルのクーラントが維持されていることが重要です。クーラントのタンクには2つのレベルセンサがあります。1つはクーラントが高位レベルを下回ったことを監視し、もう1つはクーラントが下位レベルを下回ったことを監視します。クーラントが高位レベルを下回った場合は、クーラントの補充を警告します。クーラントが下位レベルを下回った場合、装置は停止し、使用者は製造販売業者に連絡してください。



## 低クーラント

- クーラントが高位レベルセンサを下回ると、図23.1のアクションボックスが画面に表示されます。装置は正常に動作し続けます。ただし、アクション画面は「OK」ボタンが押されるまで表示され続けます。「OK」ボタンを押すと、画面は正常に戻ります。

以下のいずれか状態になると、装置は停止します。：

- 装置の電源を切る
- クーラントレベルが下位レベルを下回る
- ・患者様の治療の完了後、クーラントを補充してください。

## 電源を切る

電源をオフにしても低クーラントは記憶されます。

再度電源をオンにしても動作せず、図23.2の警告画面を表示します。（注：「OK」ボタンが無効になります。）

次ページの記載のように1リットルのクーラントを加えると、装置は正常な状態に戻ります。

## クーラントが下位レベルを下回りました

図23.3のような画面が表示されます。製造販売業者へご連絡ください。



図23.1



図23.2



図23.3

# クーラントレベル

## クーラントディスペンサ

クーラントレベルが基準値を下回り、クーラントの補充が必要な際は図23.1の画面が表示されます。

クーラントを1リットル補充すると、クーラントレベルが最適なレベルに戻ります。

装置にクーラントが過充填されないよう、補充用の1リットルディスペンサが用意されています（図23.4）。



図23.4



図23.5



図23.6



図23.7



## NOTE

製造販売業者が指定するクーラントおよびディスペンサのみを使用してください。指定したディスペンサ以外の方法で機器にクーラントを補充しないでください



## INFORMATION

装置の電源がオン/オフどちらの時でもクーラントを補充することができます。

## クーラントの補充

図23.5の筐体背面のクーラントトップアップポイントには、流出を最小限に抑えるために、末端に逆止弁があります。これを外し、クーラントを補充するためにバルブを上向きに回す必要があります。これにより、クーラントディスペンサをしっかりと取り付けることができます（図23.6）。

クーラントディスペンサのコネクタがしっかりと固定されるまで、トップアップポイントバルブにしっかりと押し込みます。

クーラントは自動的に装置に流入し始めます（図23.7）。

ディスペンサが空になったら、ディスペンサを接続したまま、バルブを下向きにしてトップアップポイントを元の位置に戻します。残留クーラントがディスペンサに逆流するのを待ってから取り外してください。これによりバルブが閉じ、装置が密閉されます。

クリップの元の位置にバルブを固定します。

## 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、使い捨ての布または吸収性の紙で拭き取り、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、特別な取り扱いは必要としません。



### 廃棄方法

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

### 製品安全データシート (SDS)

#### セクション1：物質／混合物および企業／事業の識別情報

1.1 製品の識別情報	
製品名	Orbis C
1.2 物質または混合物の適切に特定された用途およ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)	
物理的および科学的危険有害性	物理的およ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：組成および成分情報

3.1 混合物		
1	成分	ギ酸カリウム
	濃度	20%～40%
	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。

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。	

## 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 (CO <sub>2</sub> ) 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	
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。	
消火中の保護行動	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でき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：取扱および保管上の注意

### 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：暴露管理および個人用保護具

### 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
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：安定性および反応性

### 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：otoxic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

<b>12.1 毒性</b>	
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。
<b>12.2 持続性および分解性</b>	
本製品は容易に生物分解を受ける（28日間で92%）。	
<b>12.3 生体蓄積性</b>	
生体に蓄積されない。	
<b>12.4 土壤中の移動性</b>	
本製品は水に溶けるため土壤中の移動性を有する。	
<b>12.5 PBTおよびvPvB評価の結果</b>	
本製品はREACH附属書XIIIのPBT/vPvBの基準に該当しない。	
<b>12.6 その他の有害作用</b>	
特定されていない。	

## セクション13：廃棄上の注意

<b>13.1 廃棄物の処理方法</b>	
<b>全般的情報</b>	
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。
<b>廃棄方法</b>	
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

<b>14.1 国連番号</b>	
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。	
<b>14.2 国連の正式品名</b>	
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。	
<b>14.3 輸送危険有害性の等級</b>	
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。	
<b>輸送ラベル</b>	
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。	
<b>14.4 容器等級</b>	
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。

PSCS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



以下の情報は、電磁両立性試験の結果の概要を示すものです。詳細なレポートはPaxman Scalp Cooler Technical fileにあります。試験は、以下の基準で実施されました。

## ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁エミッション

Paxman Scalp Cooling システム PSCSは、以下に示す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。		
試験項目（米国向け）	試験項目（欧州向け）	試験レベル
IEC 61000-4-2:2008 静電気放電（ESD）	EN 61000-4-2:2009 静電気放電（ESD）	± 8 kV 接触 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 15 kV 気中
IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 放射電磁界（RF）	EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 +A2:2010 放射電磁界（RF）	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 変調周波数1 kHz、変調度80%AM
IEC 61000-4-4 電気的ファストトランジエント/バースト	EN 61000-4-4:2012 電気的ファストトランジエント/バースト	± 2 kV 繰り返し周波数100 kHz
IEC 61000-4-5:2014 サージ	EN 61000-4-5:2014 サージ	ライン間 ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
IEC 61000-4-6:2013 放射電磁界によって誘導された伝導妨害	EN 61000-4-6:2014 放射電磁界によって誘導された伝導妨害	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 変調周波数1 kHz、変調度80%AM
IEC 61000-4-8:2009 電源周波磁界	EN 61000-4-8:2010 電源周波磁界	30 A/m, (米国60 Hz / 欧州50 Hz)
IEC 61000-4-11:2004+A1:2017 電圧ディップ、短時間停電、電圧変動	EN 61000-4-11:2004+A1:2017 電圧ディップ、短時間停電、電圧変動	0 % UT; 0,5 サイクル (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT; 1 サイクル 70 % UT; (米国30サイクル/欧州25 サイクル) Single phase: at 0 % 0 % UT; (米国300サイクル/欧州250 サイクル)

## 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 - 電磁エミッション

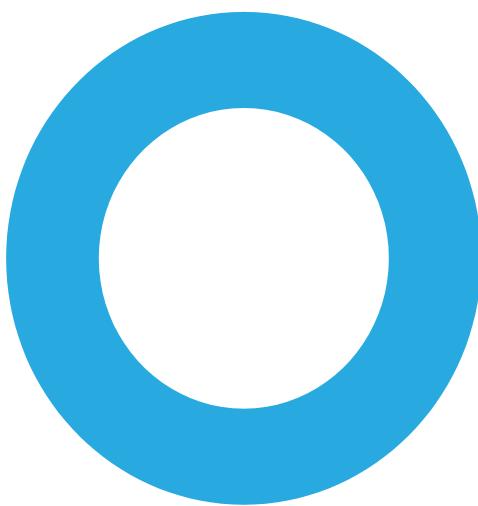
Paxman Scalp Cooling システム PSCSは、以下に示す電磁環境内での使用を意図している。

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-ガイダンス
RFエミッション CISPR 11	グループ1	Paxman Scalp Cooling システムPSCS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PSCSのRFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に干渉を与える可能性はありません。
RFエミッション CISPR 11	クラスA	Paxman Scalp Cooling システムPSCSは、家庭用および公共の低電圧電源に直接接続されている施設以外のすべての施設で使用することができます。
高調波放射 IEC 61000-3-2	非適用	
電圧変動/フリッカ放射 IEC 61000-3-3	非適用	







PAXMAN®

CHANGING THE FACE OF CANCER

**CMI** Partner in Healthcare  
**Century Medical, Inc.**

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

販売名：Paxman Scalp Cooling システム PSCS

一般名称：冷却療法用器具及び装置

JMDNコード：36758000

クラス分類：II (管理医療機器)

承認番号：30300BZX00061000

販売名：Paxman Scalp Cooling キャップ

一般名称：冷却療法用器具及び装置

JMDNコード：36758000

クラス分類：II (管理医療機器)

承認番号：23100BZX00088000

外国製造業者：Paxman Coolers Limited (英國)