ICE JAPAN
COMPANY PROFILE

頭皮冷却帽

愛帽（あいぼう）
aibou

取扱説明書

この度は当社製品をお買い上げいただき、誠にありがとうございます。
この取扱説明書を最後まで必ずお読みいただき、正しく安全にご使用ください。
お読みになった後は、いつでも見られるように大切に保管してください。

■ 作成（改訂）年月日：2024年　月　日
■ 届出番号：04B3X10011000001
■ 類別及び名称：冷却パック



安全にご使用をいただくために

安全上の注意　必ずお守りください。

● ご使用になる前に、この取扱説明書及び添付文書をよくお読みのうえ正しくお使いください。
● 本書に示した注意事項は、安全に関する重要な内容を記載していますので必ずお守りください。

⚠ 警告	**この記号は「警告」「注意」など安全に関わる重大な事項に示されています。重大な事故や怪我等が発生する可能性がありますのでよくお読みのうえ、必ずお守りください。**
禁忌・禁止	**この記号は愛帽を適切にご使用いただくための注意事項です。**

⚠ 本商品は、医療機器につき医師等の指示及び指導に基づいて使用すること。

保冷剤を食べること。

以下の方は使用しないこと。
【血液学的悪性疾患の方】
白血病、非ホジキンリンパ種、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。
【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。
【その他、医師が不適と判断した患者】

※ 取扱説明書をよくご覧いただき、禁忌・禁止としている方は使用しないでください。
また、「使用上の注意」を守り適正に使用してください。

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)

■ 寒冷過敏症、寒冷じんま疹、寒冷凝集素症、クリオグロブリン血症、クリオフィブリノーゲン血症を合併している、また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、症状を引き起こす恐れがあるため。

■ 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恐れがあるため。

■ 重度の肝機能または腎機能障害患者。
→抗がん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。

■ 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恐れがあるため。

■ 妊婦、産婦、授乳および小児
→有効性および安全性が検証されていないため。

■ 頭皮に炎症がある患者。
→炎症を悪化させる可能性があるため。

■ TAC療法(アントラサイクリンとタキサンの同時併用)を受ける患者。
→十分な脱毛抑制効果が得られない場合があるため。

重要な基本的注意

■ 薬物療法に使用する抗がん剤の種類により、1回の冷却時間は異なるので、詳細は専門医の指示のもとで行うこと。

■ 30℃以上の環境下での使用は控えること。冷却性能に影響を及ぼすおそれがあるため。

■ 保冷剤が漏れて皮膚または目に接触した場合は、水でよく洗い流し、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。

■ 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。

相互作用(他の医薬品・医療機器等の併用に関すること)

● 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

■ 重大な不具合
1）保冷剤の破損

■ 重大な有害事象
1）寒気による不快感
2）頭痛
3）バンド締め付けによる頭痛・顎痛
4）額痛
5）浮動性めまい
6）悪心

保管方法･有効期限

保管方法

■ 高温、水濡れおよび直射日光を避け保管すること。
■ 保冷剤は平らな場所に置き、尖ったものと接触しない場所で保管すること。

耐用期間または有効期間等

■ 耐用期間
- ● 断熱用ホールドキャップ一式/3年
- ● 保冷剤保持用サポーター/3年

■ 有効期間
- ● 保冷剤/1年

取り扱い上の注意

■ 使用する保冷剤は食べないこと。[絶対に口に入れないこと。]
※万一飲み込んだ場合には、直ちに医師の診断、処置を受けること。無理に吐かせないこと。
少量が口に入った場合は直ぐに吐き出し流水で十分に口を漱ぐこと。
※万一眼に入った場合は、清浄な流水で数分間洗うこと。コンタクトレンズを装着していて容易に外せる場合は外すこと。眼の刺激が続く場合は医師の診断/手当を受けること。
■ 保冷剤は落としたり、机の角などと接触させないこと。(保冷剤が破損する恐れがあります。)

保守･点検にかかる事項

■ 使用後はホールドキャップ、サポーターや保冷材に付着した汚れはよく拭き取ること。
■ 再度、使用する際は保冷材から内容物の漏れがないことを確認してから使用すること。

目的

当製品は、頭皮冷却により化学療法(固形癌に対する薬物療法)が毛包に与えるダメージを減らし、脱毛を抑制することを目的とします。

期待される効果

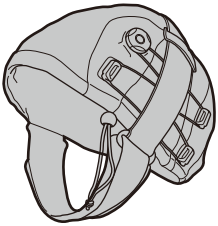
頭皮の温度を下げることにより毛包の周囲部位への血流が減少し、脱毛を抑制することができます。

※ 抗がん剤の種類や使う期間や量は個人によって異なるため、脱毛抑制の効果には個人差があります。
※ 効果を保証するものではございません。

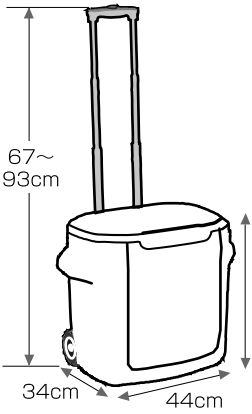
内容物

パッケージ内容物に不足がないかご確認ください。

❶ 断熱用ホールドキャップ×1個

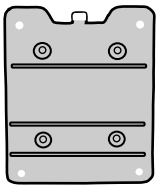


❷ クーラーボックス×1個
キャリーハンドル、
キャスター付



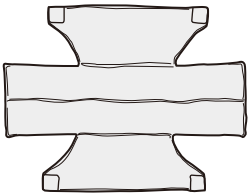
内寸:幅37cm、高さ37cm、奥行23cm
容量:約28L
重量:約3.9kg

❸ ハード保冷剤×6個
（クーラーボックス用）



❹ インナーキャップ（1セット）

インナーキャップは1セットで60分の
冷却を目的としています。
頭皮冷却を60分以上要する場合は
必要なセットを別途ご購入ください。



Ⓐ 保冷剤保持用サポーター×1枚

インナーキャップ1セットの保冷剤



Ⓑ 頭上面用保冷剤ホワイトジェル
3連結(緑色･中身白色)×1個



Ⓒ 頭上面用保冷剤凍結タイプ
5連結(青色)×1個



Ⓓ 側頭面用保冷剤シャーベットタイプ
(緑色)×2個



Ⓔ 側頭面用保冷剤ホワイトジェル2分割
(緑色･中身白色)×2個

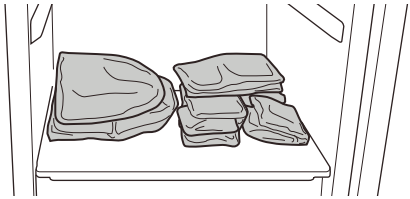
※ インナーキャップ4セットご使用の場合、持ち運びする総重量は約14kgとなります。
（クーラーボックス1個、ハード保冷剤6個含む）

使用前の準備

遅くても治療開始3日前から凍結を開始してください。

❶ 冷凍庫の冷却温度を最大にします。
❷ 愛帽に使用する保冷剤は、なるべく平らに慣らして凍結してください。重ねる場合は1日に上中下を数回入れ替えて均等に凍結させてください。
❸ プラスチック容器の保冷剤を必要数分凍結させます。
❹ 青色の保冷剤(頭上面保冷剤凍結タイプ)が白く凍結したら、冷却完了です。

⚠ ❷と❹のビーズポリマーが偏っている場合は、ビーズポリマーが均等になるように揉みこんでから凍結させてください。



例) インナーキャップ4セット使用の場合
●凍結させる保冷剤:
1)インナーキャップ4セット分の保冷剤24個
2)プラスチック容器の保冷剤6個
●冷凍庫の必要容量の目安:
高さ約20cm×幅約48cm～50cm
×奥行約33cm

冷却セットの組み立て方

❶ 保冷剤保持用サポーターⒶの中央部マジックテープをはがします。
❷ 頭上面保冷剤ホワイトジェルⒷをサポーターの中に入れます。
❸ この上に重ねるように、頭上面保冷剤凍結タイプⒸを入れます。
❹ 保冷剤保持用サポーターの中央部マジックテープを貼り合わせます。(頭上面の保冷材のセット完了)
❺ 保冷剤保持用サポーターを裏返します。
❻ 左右にある楕円形のポケットに、側頭面用保冷剤シャーベットタイプⒹを入れます。
❼ これらの上に重ねるように、側頭面用保冷剤ホワイトジェル2分割Ⓔを入れます。(側頭面の保冷剤セット完了)
❽ サポーターの内側にあるマジックテープを貼り合わせ、帽子の形を作ります。
❾ 使用を予定している数の冷却セットを、上記❶～❽の手順で準備します。

頭上面



中央頭部



側頭面

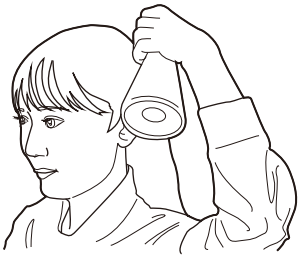






使用方法

スムーズに装着するためにスタンド型鏡のご使用をおすすめします。



❶ 頭皮を冷却する前に、頭皮を霧吹き等でまんべんなく濡らします。(このとき、着衣に水が付着しないように、タオル等を肩に掛けてください)



❷ 左前に絞り紐が来るようにアウター帽子を置きインナーキャップをセットします。
【正しいセット方法】
1)頭頂部に隙間ができないようにする
2)側頭部がアウターからはみ出さないようにする。
3)頭頂部と側頭部との保冷剤が重ならないようにする。



❸ ・前髪の生え際、襟足に保冷剤が当たるのを確認し、斜めに被ってください。(絞り紐が左前)
・帽子全体を前後左右手で回しながら頭頂部に保冷剤が当たるようにします。
・ベルトを顎骨にかけ、ベルトの右側を少し引っ張りながらマジックテープを止めます。

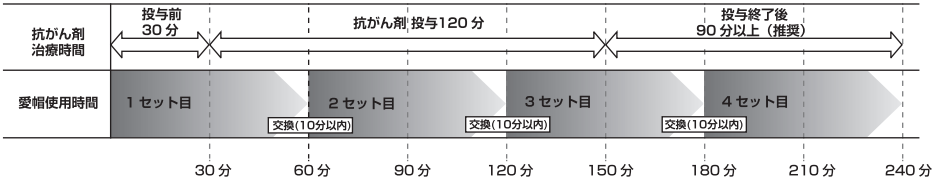


❹ ・左右にあるダイヤルを右に回して締め付けます。
注:ダイヤルを回しすぎない。
アウター帽子の頭頂部が浮かないように保冷剤が頭頂部に当たっていることを確認しながらダイヤルで締め付けてください。
・最後に絞り紐を1本ずつ引っ張りながら締め付けます。アウター帽子の淵からサポーターキャップが見えたり、アウター帽子と顔回りに隙間が出来ないよう締め付けてください。

ダイヤルは左に回すと締め付けが解除されます。

使用例

抗がん剤治療時間 120 分の場合
(愛帽 1 セットの冷却持続時間 60 分)

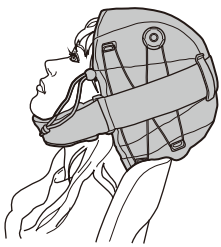


効果的にご利用いただくために

❶ 冷却セットの冷却持続時間は、**1セット60分**で設計されています。
60分以上装着する場合は、あらかじめクーラーBOXに用意した替え用のインナーキャップをご使用ください。
冷却時間に合わせて、セット数を増やしてください。
❷ 冷却セットの着脱は10分以内に行ってください。(頭皮の温度を10℃～18℃に保つため、必ず実施してください)
❸ 治療開始前に装着の練習をしていただくと、スムーズな着脱が可能となります。
❹ **定期的にアウター帽子の上から頭に押し当て頭皮に保冷剤が密着していることを確認してください。**

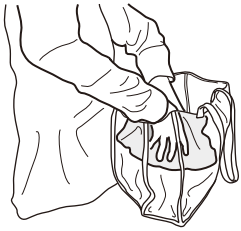
ご使用上の注意

⚠「愛帽」の総重量は約1650gあります。
装着時には首への負担を少なくするため、椅子の背もたれやベッド等を活用してください。



⚠ 冷却時に頭に痛みを感じた場合は使用を中止してください。

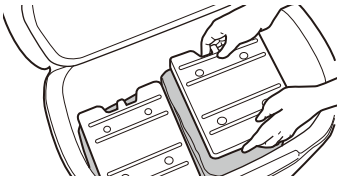
⚠ 冷却時には悪寒を覚えることがあります。
ジャケットやセーター等で体を温めてご使用ください。



- 使い終わった冷却セットは、未使用の冷却セットと混在しないように、別の袋等に保管してください。
- ホールドキャップとサポーターはよく乾かし、汚れがある場合は中性洗剤で手洗いしてください。

冷却セットの持ち運び方(4セットの場合)

❶ プラスチック容器の保冷剤を6個、凍結させます。
❷ クーラーBOXの底にプラスチック容器の保冷剤を2個、並べて置きます。
❸ ❷ の上にインナーキャップを2個、並べて置きます。
❹ ❸ の上にプラスチック容器の保冷剤を2個、並べて置きます。
❺ ❹ の上に再度、インナーキャップを2個、並べて置きます。
❻ ❺ の上にもまた、プラスチック容器の保冷剤を置きます。
❼ クーラーBOXの蓋をしっかりと閉めます。(持ち運び準備完了)



※ 4セット以上の場合は、3セット目からは平らな状態でクーラーBOXに入れてください。

■ 保証規定 ■

保証対象
・断熱用ホールドキャップ　・インナーキャップ　・保冷剤各種

1. 取扱説明、本体付ラベルの注意書きにしたがった正常な使用状態で、お買い上げ後1年以内に故障した場合には無償にて修理、また故障内容や製品によっては、交換いたします。
2. 無償保証期間内でも次の場合には有償修理になります。
（イ）使用上の誤りおよび不当な修理や改造による故障および損傷。
（ロ）お買い上げ後の落下、水没などによる故障および損傷。
（ハ）火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害などによる故障および損傷。
（ニ）品質保証書の提示がない場合。
（ホ）品質保証書にお買い上げ年月日、販売店名の記入のない場合、または買い上げを証明するものがない場合、あるいは字句を書き替えられた場合。
（ヘ）消耗部品。
（ト）故障の原因が本製品以外に起因する場合。
（チ）その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障および損傷。
3. 品質保証書は再発行いたしませんので失しないよう大切に保管してください。
4. 品質保証書は本規定に明示した期間、条件のもとにおいて無償保証をお約束するものです。したがってこの保証書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。
5. 修理対応期間は製造打ち切り後6年となります。
6. 転売された商品、中古品は保証の対象外です。

品質保証書

この度はアイスジャパン製品をお買い求めいただきありがとうございました。製品は厳重な検査をおこない、商品質を確保しております。しかし通常のご使用において万一、不具合が発生しましたときは、保証規定により出荷日より1年間は無償にて修理、または故障内容や製品によっては、交換いたします。

販売名：冷却パック愛帽　04B3X10011000001［日本製］

※以下のいずれかを必ず行ってください。
・販売店で以下に記入、捺印していただく。
・販売店で発行されたお買い上げを証明するもの(レシートやシールでも可)を本品質保証書に貼付または保管いただく。

お買い上げ店名	印
お買い上げ年月日	年　月　日

製造業者の氏名又は名称等

製造販売業者/株式会社アイスジャパン 仙台角田工場
〒981-1523 宮城県角田市梶賀字高畑北388-1
TEL.(0224)86-4225　FAX.(0224)86-4226

お問い合わせ

株式会社アイスジャパン本社 お客様相談窓口
〒050-0074 北海道室蘭市中島町4丁目9番28号
TEL(0143)44-5675
[FAX] 0143-43-3120
[メール] aibou@icejapan.jp
[WEB] www.icejapan.jp