

novocure®



OPTUNE®
Elevate Expectations

NovoTTF-100A システム
オプチューン HFE
トランステューサーアレイ

取扱説明書

目次

1.	医学用語集	4
2.	NovoTTF-100A システムとは何ですか？どのように機能するのですか？	5
3.	禁忌、警告、使用上の注意	6
4.	NovoTTF-100A システムによる治療のリスクについて	11
5.	NovoTTF-100A システムによる治療の効果について	15
6.	NovoTTF-100A システムで実施された試験	17
7.	NovoTTF-100A システムについて	20
8.	NovoTTF-100A 治療キットの概要	21
9.	オプチューン HFE トランスデューサーアレイの概要	22
10.	オプチューン HFE トランスデューサーアレイを装着する前に	23
11.	オプチューン HFE トランスデューサーアレイの包装からの取出し方	24
12.	オプチューン HFE トランスデューサーアレイ装着前の頭部の準備	25
13.	頭部へのオプチューン HFE トランスデューサーアレイの装着	26
14.	オプチューン HFE トランスデューサーアレイと本体の接続	29
15.	廃棄	29
16.	バッテリーの挿入及び取外し	30
17.	バッテリーの充電	33
18.	電源アダプターの使用	36
19.	接続コネクター	37
20.	TT フィールドジェネレーター	39
21.	本体の起動及び停止	40
22.	本体の持ち運び	44
23.	図記号の説明	45
24.	配給業者による保管及び輸送	47
25.	トラブルシューティング	48
26.	サポート及び情報	51
27.	NovoTTF-100A システムを持った移動	51
28.	入出力仕様	52

29.	脳悪性腫瘍	53
30.	放出される放射線及び電磁両立性	54

1. 医学用語集

癌—異常な細胞分裂により細胞が増殖することで正常機能を阻害する疾病

化学療法—癌細胞を破壊するために使用される薬物療法の一種

臨床試験—ヒトを対象とする研究のための試験

禁忌—治療を行うべきではない状況

多形性膠芽腫（GBM）—脳悪性腫瘍の一種。GBMの他の医学名は「膠芽腫」、「グレードIV神経膠腫」又は「グレードIVの星細胞腫」

局所—身体の一部分

MRIスキャナー—磁石を使って身体内部の画像を作成する検査法

TTフィールドジェネレーター（本体）—再発及び初発 GBM の患者さまの脳に TT フィールドを送達する携帯型機器

NovoTTF-100A治療キット—TT フィールドジェネレーター及びその他の部品（バッテリー、バッテリー充電器、接続コネクター、トランスデューサーアレイ、電源アダプター及びショルダーバッグ）

放射線療法—X線を使用して腫瘍細胞を死滅させる治療法

再発—除去した後に癌が再び現れること

ステロイド—脳腫瘍周囲の腫脹の軽減及び脳に関連する症状の緩和に使用される薬剤（経口投与又は静脈内投与の場合）又は炎症を軽減することができる薬剤（皮膚に使用する場合）

全身—からだ全体

テモゾロミド（TMZ）—初発 GBM の治療に使用される抗癌剤の一種

外用—皮膚表面への使用

トランスデューサーアレイ—TT フィールドを送達するために頭皮に貼付する絶縁トランスデューサー式

TT フィールド—腫瘍治療電場：トランスデューサーアレイにより固形腫瘍のある身体部位に送達される交流電場。TT フィールドは腫瘍細胞を死滅させることができることが示されている。

腫瘍—組織内で異常に増殖した細胞（の塊）

2. NovoTTF-100A システムとは何ですか？どのように機能するのですか？

担当医が NovoTTF-100A システムを処方したのは、あなたが本機器を使用する候補者として適しているからです。

NovoTTF-100A システムは成人患者さまの治療用です。NovoTTF-100A システムは、外科手術及び放射線療法とともに化学療法を行った後に可能であれば使用します。脳悪性腫瘍及び治療選択肢については、この患者さま用マニュアルの最後（28 項）に説明が記載されています。

脳の上部に生じた悪性腫瘍〔多形性膠芽腫（GBM）〕であると初めて診断された患者さまを治療するために、医師は NovoTTF-100A システムとテモゾロミド（抗癌剤の一種）を併用することがあります。

また、化学療法（抗癌剤）を受けた後に GBM が再発した患者さまの治療に NovoTTF-100A システムが使用されることもあります。GBM の再発後に NovoTTF-100A システムを使用する場合は、GBM に対する標準的な内科的療法の代わりに単独で使用されます。

NovoTTF-100A システムは携帯型機器で、腫瘍治療電場（「TT フィールド」）と呼ばれる電場を発生させます。本体に接続するトランスデューサーアレイは、TT フィールドを頭部に送達します。TT フィールドは、脳悪性腫瘍細胞を破壊することを目的としています。

本体及びバッテリーは常時使用する必要があるため、ショルダーバッグに入れて持ち運びます。

本マニュアルでは、「NovoTTF-100A 治療キット」は TT フィールドジェネレーター（「本体」とも記載しています）、接続コネクター、トランスデューサーアレイ、電源アダプター、バッテリー及びバッテリー充電器、ショルダーバッグの総称です。

3. 禁忌、警告、使用上の注意

禁忌・禁止

1. 併用医療機器（【使用上の注意】[相互作用一併用禁忌（併用しないこと）]の項参照）

- ・水頭症治療用シャント、水頭症シャント用コネクタ、水頭症シャント用ホルダ、水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁

[電場がシャントに影響を及ぼすか否か、またプログラミングに影響が発生するか否かが確認されていないため。]

- ・植込み型心臓ペースメーカー、除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、自動植込み型除細動器、心筋形成術電気刺激装置、血圧頸動脈洞枝電気刺激装置、振せん用脳電気刺激装置

[植込み型医療電気機器が電磁放射に対し十分に保護されていない可能性があり、TTフィールド環境内で正しく機能しないおそれがあるため。]

2. 使用方法

- ・トランスデューサーアレイは再使用しないこと。

警告

警告—NovoTTF-100A システムの使用を開始する前に、必ず、本機器の製造販売業者（Novocure 社）が実施するトレーニングコースを修了した医師や看護師等の有資格医療従事者からトレーニングを受けてください。トレーニングでは本マニュアルの内容を詳細に確認し、本システムの使用を練習します。また、治療に問題が生じたときの対処法を習得します。このトレーニングを受ければ NovoTTF-100A システムを使用した場合、治療の中止につながることがあり、まれに頭皮発疹の悪化、頭部の皮膚潰瘍、アレルギー反応又は電気ショックが生じることがあります。

警告—NovoTTF-100A システムは、化学療法の代替としてではなく、初発 GBM に対する TMZ 治療の補助として使用します。

警告—14 歳以下の方は、NovoTTF-100A システムを使用しないでください。そのような場合、本機器によってどのような副作用が生じるのか、又は効果が得られるかどうかは不明です。

警告—妊娠中の方、妊娠しているかもしれないと思われる方、又は妊娠を計画している方は、NovoTTF-100A システムを使用しないでください。妊娠可能な女性は、本機器の使用中、避妊を行う必要があります。妊婦の方を対象とした NovoTTF-100A システムの試験は実施されていません。妊娠している場合、本機器によってどのような副作用が生じるのか、又は効果が得られるかどうかは不明です。

警告—トランスデューサーアレイ下の発赤（軽度の発疹）として現れる皮膚刺激を認めた場合は、トランスデューサーアレイの交換時に外用ステロイドクリーム（担当医に処方してもらいます）を使用してください。皮膚刺激が軽減されます。このクリームを使用しなかった場合、皮膚刺激が悪化し、さらに皮膚の損傷や感染、痛み、水腫れにつながることもあります。このような症状が生じたら、外用ステロイドクリームの使用を中止して、担当医に連絡してください。担当医から、トランスデューサーアレイの交換時に使用する抗菌薬クリームが提供されます。このクリームを使用しなかった場合、症状が持続し、皮膚が治癒するまで治療を中断するように担当医から指示されることがあります。治療を中断すると、治療効果が得られる可能性が低下する場合があります。

警告—点検修理はすべて、トレーニングを受けた有資格者が実施しなければなりません。本システムを分解して自分で点検修理をしようとした場合、本システムに損傷を加えてしまうおそれがあります。また、本体内部の部品に触れると、電気ショックを受ける可能性もあります。

使用上の注意

注意—NovoTTF-100A システムは小児の手の届かないところに保管してください。小児が触ると機器が損傷し、そのために治療が中断されるおそれがあります。治療が中断されると、治療効果が得られる可能性が低下する場合があります。

注意—NovoTTF-100A 治療キットに付属する以外の部品、本機器の製造業者から送られてきたものではない部品又は担当医から渡されたものでもない部品は使用しないでください。他の企業が製造した部品又は他の機器用の部品を使用すると、本機器が破損することがあります。この場合、治療の中止につながる可能性があります。治療が中断されると、治療効果が得られる可能性が低下する場合があります。

注意—手術中に医師が頭蓋骨の閉鎖にプレート又はスクリューを使用した場合は、トランスデューサーアレイを装着する際に注意が必要です。トランスデューサーアレイを構成するセグメントが、皮膚下にスクリュー又はプレートが触知できる部位上にないことを確認してください。つまり、皮膚下のスクリュー又はプレートが、トランスデューサーアレイを構成するセグメント間にあることを確認してください。そうしないと、皮膚損傷の程度が大きくなり、治療の中止につながる可能性があります。治療が中断されると、治療効果が得られる可能性が低下する場合があります。

注意—脳内に留置される非能動医療機器（ステント、プラスチック製薬物送達リザーバー、動脈瘤クリップ又はコイル、機器リード等）を使用する場合は、事前に担当医にその旨を伝えてください。脳内に非能動医療機器が留置された状態での NovoTTF-100A システム使用の試験は実施されておらず、組織の損傷につながったり、治療効果が得られる可能性が低下したりするおそれがあります。

注意—いずれかの部品が破損していると思われる場合は（ワイヤーが裂けている、コネクターが緩んでいる、接続コネクター用ポートが緩んでいる、プラスチックケースにひび又は破損がある）、NovoTTF-100A システムを使用しないでください。破損した部品を使用すると、本機器が損傷することがあり、治療の中止につながる可能性があります。治療が中断されると、治療効果が得られる可能性が低下する場合があります。

注意—本体やトランスデューサーアレイは濡らさないでください。本体を濡らすと破損することがあり、適正な治療時間が確保できなくなります。トランスデューサーアレイを過度に濡らすと、頭皮から剥がれてしまう可能性があります。トランスデューサーアレイが剥がれると、本体の電源が切れ、トランスデューサーアレイの交換が必要となります。

注意—本体に対してトランスデューサーアレイを着脱する前に、NovoTTF-100A システムの主電源ボタンがオフの位置にあることを確認してください。主電源ボタンをオンにしたままトランスデューサーアレイを取り外すと、本体から警告音が鳴り、本体が損傷する可能性があります。

注意—基礎疾患のために頭皮に重い症状がある場合、NovoTTF-100A システムによる治療が妨げられないか、又は一時的に支障が生じることはないか、担当医と相談してください。

注意事項

注—NovoTTF-100A 治療キットは、オプチューン HFE トランスデューサーアレイとのみ併用できます。

注—NovoTTF-100A システムの本体及びトランスデューサーアレイは金属探知機を作動させます。

注—腫瘍が脊髄に近い脳の下部にある方は、NovoTTF-100A システムを使用しないでください。腫瘍がこの部位にあるかどうかは、担当医にお尋ねください。腫瘍がこのような場所にある患者さまを対象とした NovoTTF-100A システムの試験は実施されていません。このような腫瘍で治療効果が得られるかどうかは不明です。

注—最大の治療効果を得るために、NovoTTF-100A システムを少なくとも 1 日 18 時間は使用してください。18 時間未満の使用では、治療効果が得られる可能性が低下します。

注—最大の治療効果を得るために、少なくとも丸 4 週間の治療が終了するまで NovoTTF-100A システムの使用を中止しないでください。4 週間より前に治療を中止すると、治療効果が得られる可能性が低下します。

注—1 日の使用時間が推奨されている 18 時間未満であっても、NovoTTF-100A システムの使用を中止しないでください。医師から指示された場合にのみ、使用を中止してください。治療を中止すると、治療効果が得られる可能性が低下するおそれがあります。

注—2 時間を超えて外出する場合は、使用中のバッテリーが切れたときのために、予備のバッテリーや電源アダプターを携帯してください。予備のバッテリーや電源アダプターを携帯しないと、治療が中断される可能性があります。治療が中断されると、治療効果が得られる可能性が低下する場合があります。

注—バッテリーは時間の経過とともに性能が低下するため、交換が必要になる場合があります。これは、フル充電されたバッテリーで本体が動作する時間が短くなることで分かります。たとえば、治療開始から 1.5 時間以内にバッテリー残量が少ないと知らせるランプが点滅したら、バッテリーを交換してください。バッテリーが切れたときに交換用バッテリーがないと、治療が中断される可能性があります。治療が中断されると、治療効果が得られる可能性が低下する場合があります。

注—トラブルシューティングガイド（25 項参照）は常に携帯してください。トラブルシューティングガイドは、NovoTTF-100A システムが正常に動作するようにするために必要です。本シス

ムが正しく動作しないと、治療が中断される可能性があります。治療が中断されると、治療効果が得られる可能性が低下する場合があります。

注一 TT フィールドジェネレーターの前面及び背面にある換気口を塞がないでください。換気口を塞ぐと、本体が過熱して、電源が切れ、治療が中断されることがあります。この場合、換気口を塞いでいるものを取り除き、5 分間待機してから、本体を再起動させてください

注一 バッテリー充電器の側部にある換気口を塞がないでください。換気口を塞ぐと、充電器が過熱する原因となることがあります。充電器が過熱すると、バッテリーを充電できなくなる可能性があります。

注一 トランスデューサーアレイの使用前に、包装の 4 辺すべてを親指と人差し指で軽くこすって、密封されていることを確かめてください。包装は 4 辺がすべて密封されている必要があります。包装の封に空きがあつてはなりません。包装が密封されていない場合、トランスデューサーアレイが損傷している可能性があります。損傷しているトランスデューサーアレイは適切に動作せず、本体の電源が切れる原因となることがあります。

注一 トランスデューサーアレイは単回使用製品であるため、頭部から取り外した後に再度装着しないでください。使用済みのトランスデューサーアレイを頭部に再度装着すると、皮膚にうまく貼り付かず、本体の電源が切れるおそれがあります。

4. NovoTTF-100A システムによる治療のリスクについて

NovoTTF-100A システム使用時には、トランスデューサーアレイの下の皮膚刺激がよくみられ、頭皮の赤い発疹、小さなただれ又は水膨れのような症状が現れます。一般的に、これが修復不可能な皮膚損傷の原因になることはありません。皮膚刺激症状は、ステロイドクリームを使用するか、トランスデューサーアレイの位置を変えることによって治療することができます。ステロイドクリームを使用しなかった場合、皮膚刺激が悪化するおそれがあり、皮膚潰瘍や感染、痛み、水膨れにつながることもあります。このような場合は、ステロイドクリームの使用を中止し、医師に連絡してください。

化学療法後に再発した GBM に関する NovoTTF-100A システムの臨床試験では、頭痛、脱力、痙攣、思考の変化がみられました。本機器群では、116 人中 18 人に頭痛、116 人中 10 人に脱力、116 人中 11 人に痙攣、116 人中 6 人に思考の変化が生じました。これらの事象は、NovoTTF-100A システムを使用していない再発 GBM の患者さまにもみられるものです。しかしながら、NovoTTF-100A システムを使用した患者群の発生率 (43.1%) は、全体として抗癌剤投与患者群 (36.3%) を上回っていました。ただし、NovoTTF-100A システムによる治療自体に関連していたのは、皮膚の発赤及び皮膚潰瘍のみでした。

抗癌剤の代わりに NovoTTF-100A システムを使用することで、抗癌剤による副作用の多くが回避できると考えられます。抗癌剤の副作用には感染、恶心、嘔吐、食欲不振、疲労などがあります。抗癌剤を使用した患者群では、このような副作用が NovoTTF-100A システムを使用した患者群に比べて 3 倍多く認められました。

下表は、抗癌剤投与後に NovoTTF-100A システムを使用した患者群における医学的問題の発生率を、抗癌剤投与を受けた患者群と比較したものです。

NovoTTF-100A システムを使用した患者群における医学的問題の発生率の抗癌剤投与患者群との比較

医学的問題	NovoTTF-100A システム	抗癌剤
白血球数及び赤血球数の減少	116 人中 5 人 (4%)	91 人中 17 人 (19%)
嘔吐、恶心、下痢	116 人中 9 人 (8%)	91 人中 27 人 (30%)
全身障害	116 人中 15 人 (13%)	91 人中 14 人 (15%)
感染	116 人中 5 人 (4%)	91 人中 11 人 (12%)
トランスデューサーアレイの下の発疹及びその他の損傷	116 人中 21 人 (18%)	91 人中 1 人 (1%)
栄養障害	116 人中 9 人 (8%)	91 人中 12 人 (13%)

医学的問題	NovoTTF-100A システム	抗癌剤
脳障害	116 人中 50 人 (43%)	91 人中 33 人 (36%)
行動障害	116 人中 12 人 (10%)	91 人中 7 人 (8%)
呼吸障害	116 人中 7 人 (6%)	91 人中 10 人 (11%)

下表は、抗癌剤投与後に腫瘍が再発した患者さまを対象とした臨床試験で、NovoTTF-100A システムを正しく使用した場合と誤って使用した場合の特定事象の発生率を示しています。

NovoTTF-100A システムを正しく使用した場合と誤って使用した場合の特定事象の発生率

事象	事象の発生率	転帰／危害	転帰の発生率
正しい使用			
皮膚反応	116 人中 18 人 (16%)	軽度の頭皮発赤 (発疹)	18 人中 17 人 (95%)
皮膚反応	116 人中 18 人 (16%)	中等度の頭皮発赤 (わずかなただれや 水膨れを伴う発疹)	18 人中 6 人 (33%)
誤った使用			
皮膚反応	116 人中 1 人 (1%)	頭部の皮膚潰瘍	1 人中 1 人 (100%)
ペースメーカー患者 への使用	121 人中 1 人 (1%)	心臓の問題	1 人中 0 人 (0%)
21 歳以下の患者への 使用	120 人中 0 人 (0%)	不明	不明
妊婦への使用	120 人中 0 人 (0%)	不明	不明
植込み型電子機器又 は弾丸の破片がある 患者への使用	120 人中 0 人 (0%)	不明	不明
電極用ゲルに対する 既知のアレルギー反 応	120 人中 0 人 (0%)	発赤及びかゆみの悪化 (まれにショックや呼 吸不全などの重度のア レルギー反応につなが る)	不明
訓練を受けていない 者による修理を目的 とする本体の分解	120 人中 0 人 (0%)	本体の損傷及び電気 ショックのリスク	不明
想定外の誤使用	不明	不明	不明

NovoTTF-100A システムとテモゾロミドの併用（腫瘍再発前）に関する臨床試験では、患者さまの約半数（53%）に本機器による皮膚刺激が生じました。そのほとんどは重度なものではなく、外用クリームで治療されました。重度の皮膚刺激が生じた患者さまはごく少数（2%）でした。

下表は、テモゾロミドのみを使用した患者群と NovoTTF-100A システムとテモゾロミドを併用した患者群における重度の医学的問題の発生率を比較したものです。

医学的問題	NovoTTF-100A システム +テモゾロミド	テモゾロミド
白血球数及び赤血球数の減少	456 人中 59 人（13%）	216 人中 23 人（11%）
嘔吐、悪心、下痢	456 人中 23 人（5%）	216 人中 8 人（4%）
全身障害	456 人中 42 人（9%）	216 人中 13 人（6%）
感染	456 人中 32 人（7%）	216 人中 10 人（5%）
トランステューサーアレイの下の発疹及びその他の損傷	456 人中 24 人（5%）	216 人中 7 人（3%）
筋障害	456 人中 21 人（5%）	216 人中 9 人（4%）
栄養障害	456 人中 16 人（4%）	216 人中 10 人（5%）
脳障害	456 人中 109 人（24%）	216 人中 43 人（20%）
行動障害	456 人中 17 人（4%）	216 人中 6 人（3%）
呼吸障害	456 人中 24 人（5%）	216 人中 11 人（5%）
出血及び凝固障害	456 人中 19 人（4%）	216 人中 5 人（2%）
心疾患	456 人中 5 人（1%）	216 人中 3 人（1%）

下表は、腫瘍が再発していない患者さまを対象とした臨床試験において、テモゾロミドとともに NovoTTF-100A システムを正しく使用した場合と誤って使用した場合の特定事象の発生率を示しています。

テモゾロミドとともに NovoTTF-100A システムを正しく使用した場合と誤って使用した場合の特定事象の発生率

事象	事象の発生率	転帰／危害	転帰の発生率
正しい使用			
皮膚反応	456 人中 235 人 (52%)	軽度又は中等度の頭皮発赤（わずかなただれ又は水腫れを伴う発疹）	242 人中 235 人 (97%)
脳にシャントが留置されている患者への使用	437 人中 4 人 (1%)	シャント機能不全又は感染	4 人中 0 人 (0%)
誤った使用			
皮膚反応	437 人中 7 人 (2%)	治療の中止及び入院に至った頭部の皮膚潰瘍	7 人中 7 人 (100%)
ペースメーカー患者への使用	437 人中 0 人 (0%)	心臓の問題	不明
妊婦への使用	437 人中 0 人 (0%)	不明	不明
植込み型電子機器又は弾丸がある患者への使用	437 人中 0 人 (0%)	不明	不明
電極用ゲルに対する既知のアレルギー反応	437 人中 0 人 (0%)	発赤及びかゆみの悪化（まれにショックや呼吸不全などの重度のアレルギー反応につながる）	不明
訓練を受けていない者による修理を目的とする本体の分解	437 人中 0 人 (0%)	本体の損傷及び電気ショックのリスク	不明
想定外の誤使用	不明	不明	不明

5. NovoTTF-100A システムによる治療の効果について

腫瘍再発後に NovoTTF-100A システムを使用した患者さまの生存期間は、抗癌剤を使用した患者さまとほぼ同等でした。臨床試験では、両群ともに患者さまの半数で生存期間が 6.4 カ月を上回りました。1 年以上生存した患者さまは 100 人当たり 22 人でした。

腫瘍再発後に NovoTTF-100A システムを使用した患者さまは、生活の質（QOL）が改善しました（6 項参照）。

下表は、腫瘍再発後に NovoTTF-100A システムを正しく使用した場合と誤って使用した場合における本機器の効果に対する影響を示しています。

NovoTTF-100A システムを正しく使用した場合と誤って使用した場合の効果

事象	事象の発生率	転帰	転帰の発生率
正しい使用			
機器使用時間が 1 日 18 時間以上	98 人中 85 人 (87%)	治療時間が 1 日 18 時間未満の被験者より生存期間が 3 カ月長かった。	85 人中 81 人 (95%)
誤った使用			
機器使用時間が 1 日 18 時間未満	98 人中 13 人 (13%)	治療時間が 1 日 18 時間以上の被験者より生存期間が 3 カ月短かった。	13 人中 12 人 (92%)
本体を濡らした、又はトランスデューサーアレイを水に浸した	不明	治療の中止	不明
小児による本体の取扱い	不明	治療の中止	不明

腫瘍再発前に NovoTTF-100A システムをテモゾロミドと併用した臨床試験では、治療開始から死亡までの期間を、計 700 人の患者さまのうち半数が試験に参加した時点と、700 人全員が試験に参加した時点で測定しました。下表は、NovoTTF-100A システムをテモゾロミドと併用した患者群の生存期間が、テモゾロミドのみを使用した患者群よりも長かったことを示しています。

	NovoTTF-100A システム+テモゾロミドの効果	
	試験患者の半数	すべての試験患者
正しく使用	ほぼ 5 カ月延長	ほぼ 7 カ月延長
全患者	3 カ月延長	ほぼ 5 カ月延長

また、NovoTTF-100A システムをテモゾロミドと併用した患者群の方が、テモゾロミドのみを併用した患者群よりも 2 年後の生存率が高いという結果が得られました。

	治療開始から 2 年後の生存率 (NovoTTF-100A システム + テモゾロミド対テモゾロミド単独)	
	試験患者の半数	すべての試験患者
正しく使用	48% 対 32%	43% 対 25%
全患者	48% 対 34%	43% 対 31%

6. NovoTTF-100A システムで実施された試験

NovoTTF-100A システムを最善の標準治療である化学療法（抗癌剤）と比較する試験が実施されています。この試験には再発 GBM の患者さま 237 人が参加しました（NovoTTF-100A システム群 120 人、抗癌剤群 117 人）。

NovoTTF-100A システムを使用した患者さまの生存期間は、抗癌剤が投与された患者さまとほぼ同等でした。NovoTTF-100A システム群及び抗癌剤群の患者さまの治療開始後の平均生存期間は 6.4 カ月でした。また、NovoTTF-100A システム群と抗癌剤群の治療開始から 1 年後の生存率も同じでした。つまり、NovoTTF-100A システム又は抗癌剤を使用した場合、患者さま 100 人当たり 22 人が 1 年後にも生存していたことになります。さらに、腫瘍が元の大きさの半分以下に縮小した割合は、NovoTTF-100A システムを使用した患者さまでは 100 人中 14 人（14%）であったのに対し、抗癌剤を使用した患者さまでは 73 人中 7 人（10%）でした。NovoTTF-100A システムは、その他の GBM 治療の評価基準でも抗癌剤とほぼ同等でした。QOL は NovoTTF-100A システム群の方が抗癌剤群よりも良好でした。

消化器系の問題や血液の問題、感染が認められた NovoTTF-100A システム群の患者さまの数は、抗癌剤群の 3 分の 1 でした。つまり、抗癌剤を使用した患者さま 91 人中 17 人に血液の問題が認められたのに対し、NovoTTF-100A システムを使用した患者さまでは 116 人中 5 人でした。また、抗癌剤を使用した患者さま 91 人中 27 人に消化器系の問題が認められたのに対し、NovoTTF-100A システムを使用した患者さまでは 116 人中 9 人でした。感染が認められたのは、抗癌剤を使用した患者さまでは 91 人中 11 人であったのに対し、NovoTTF-100A システムを使用した患者さまでは 116 人中 5 人でした。

NovoTTF-100A システム群の 116 人中 18 人で、トランスデューサーアレイの下に軽度又は中等度の皮膚反応（赤い発疹、小さなただれ、水膨れ）がみられました。これは予想されていたものでした。これらの皮膚刺激はいずれも修復不可能な皮膚損傷の原因となるものではありませんでした。ステロイドクリームで治療し、トランスデューサーアレイの位置を変えることで皮膚反応は消失しました。いずれの場合も、発疹は治療中止後に消失しました。1 人の患者さまで、トランスデューサーアレイの下に比較的大きな皮膚潰瘍が生じましたが、トランスデューサーアレイを別の場所に移すことで治癒しました。

この臨床試験では、再発 GBM の治療における NovoTTF-100A システムの有効性が抗癌剤とほぼ同等であることが明らかになりました。NovoTTF-100A システム群では、抗癌剤による多くの副作用を伴うこともなく、QOL が抗癌剤群よりも良好でした。

2 つ目の臨床試験では、NovoTTF-100A システムとテモゾロミドの併用をテモゾロミド単独と比較しました。この試験には初発 GBM の患者さま 695 人が参加しました（NovoTTF-100A システム + テモゾロミド群 466 人、テモゾロミド単独群 229 人）。

この臨床試験では、腫瘍再発前に NovoTTF-100A システムをテモゾロミドと併用し、治療開始から死亡までの期間を、計 695 人の患者さまのうち半数が試験に参加した時点と、695 人全員が試験に参加した時点で測定しました。

下表は、NovoTTF-100A システムとテモゾロミドを併用した患者群の生存期間が、テモゾロミドのみを使用した患者群よりも長かったことを示しています。

	NovoTTF-100A システム+テモゾロミドの効果	
	試験患者の半数	すべての試験患者
正しく使用	ほぼ 5 カ月延長	ほぼ 8 カ月延長
全患者	3 カ月延長	ほぼ 5 カ月延長

また、NovoTTF-100A システムをテモゾロミドと併用した患者群の方が、テモゾロミドのみを使用した患者群よりも 2 年後の生存率が高いという結果が得られました。

	治療開始から 2 年後の生存率 (NovoTTF-100A システム+テモゾロミド対テモゾロミド単独)	
	試験患者の半数	すべての試験患者
正しく使用	48% 対 32%	44% 対 25%
全患者	48% 対 34%	43% 対 31%

NovoTTF-100A システムをテモゾロミドと併用した患者群で、消化器系問題や血液の問題、感染が認められた患者さまの数は、テモゾロミド単独群とほぼ同等でした。

NovoTTF-100A システム群の 456 人中 235 人で、トランスデューサーアレイの下に軽度又は中等度の皮膚反応（赤い発疹、小さなただれ、水腫）がみられました。これは予想されていたものです。これらの皮膚刺激はいずれも修復不可能な皮膚損傷の原因となるものではありませんでした。ステロイドクリームで治療し、トランスデューサーアレイの位置を変えることで皮膚反応は消失しました。いずれの場合も、発疹は治療中止後に消失しました。NovoTTF-100A システム群の患者さま 456 人中 7 人で、トランスデューサーアレイの下に比較的大きな皮膚潰瘍が生じ、修復に外科手術が必要でした。

腫瘍再発前に NovoTTF-100A システムをテモゾロミドと併用した患者さまを対象とした臨床試験では、GBM 治療において NovoTTF-100A システムはテモゾロミド単独よりも有効であることが

明らかになりました。NovoTTF-100A システムによる治療は、腫瘍再発までの期間を延長するとともに、患者さまの生存期間も延長しました。

3つ目の試験は、再発 GBM に対する NovoTTF-100A システムの使用を実際の生活環境で検討しました。NovoTTF-100A システムの使用は、再発 GBM 治療用として本システムが承認された後、標準治療の一環として行われました。本試験の結果を、前述の再発 GBM を対象とした 1 つ目の臨床試験における最善の標準治療である化学療法（抗癌剤）群（ヒストリカルコントロール群）と比較しました。この試験では、再発 GBM の患者さま 192 人が NovoTTF-100A システム群に参加し、抗癌剤群には 117 人の患者さまが参加しました。

NovoTTF-100A システムのみを使用した患者さまの治療開始後の生存期間中央値は 7.4 カ月で、抗癌剤群の生存期間中央値も 6.4 カ月とほぼ同等でした。また、NovoTTF-100A システム群の本システム使用期間は、抗癌剤群の抗癌剤使用期間よりも長期間であり、NovoTTF-100A システムによる治療期間の中央値は 3.3 カ月であったのに対し、抗癌剤による治療期間の中央値は 1.6 カ月でした。

NovoTTF-100A システム群の 192 人中 70 人で、トランスデューサーアレイの下に皮膚反応がみられました。これは予想されていたものです。これらの皮膚刺激はいずれも修復不可能な皮膚損傷の原因となるものではありませんでした。ステロイドクリームで治療し、トランスデューサーアレイの位置を変えることで皮膚反応は消失しました。

この承認後試験により、再発 GBM に対する NovoTTF-100A システムの承認につながった初期試験の結果が確認されました。

NovoTTF-100A システムの臨床試験の詳細については、担当医にお尋ねください。詳しくは、当社ウェブサイト (<https://www.optune.jp>) をご覧ください。

7. NovoTTF-100A システムについて

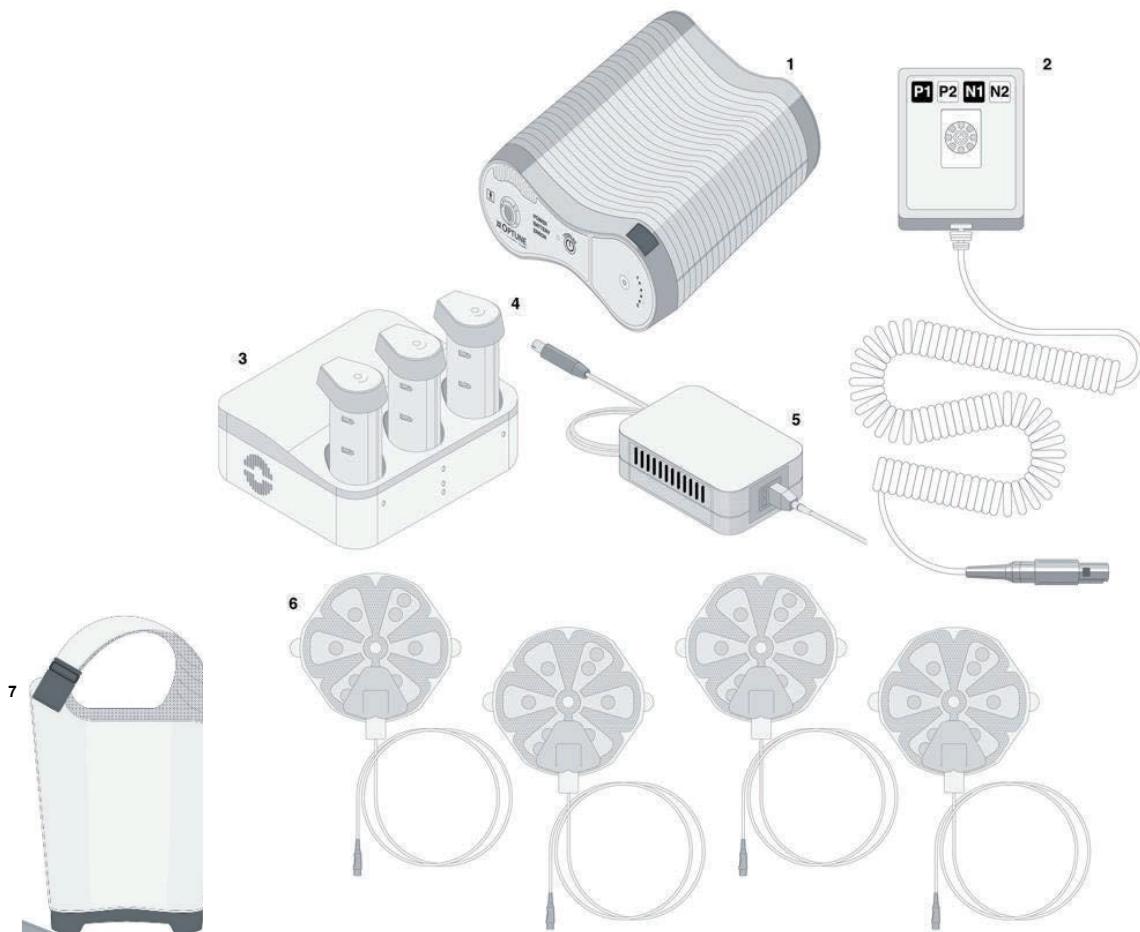
NovoTTF-100A システムは携帯型医療機器であり、トランスデューサーアレイを使って「TT フィールド」と呼ばれる電場を脳に送達します。TT フィールドの目的は癌細胞を死滅させることです。

担当医は、ご自宅で使用していただくために NovoTTF-100A システムを処方しました。NovoTTF-100A システムをご自身で使用可能な場合もあれば、医師や家族、その他の介護者の補助が必要な場合もあります。NovoTTF-100A システムは、1 日のうちできるだけ長時間使用してください。身の回りの用事での中断は短時間に留めてください。本機器は少なくとも 4 週間は使用してください。担当医の診療施設で治療を開始する際には、本体の使用、トランスデューサーアレイの交換、バッテリーの充電及び交換、本体の接続を行う方法について担当医から説明があります。また、警告音が鳴った場合の対処法のほか、デバイスサポートを依頼するための電話番号も伝えられます。医師の診察室で短時間のトレーニングを受けた後、必要であれば家族や介護者の助けを借りて、NovoTTF-100A システムを正しく操作できるようになります。また、必要に応じて、バッテリーの交換・充電やトランスデューサーアレイの交換も行えるようになります。

バッテリー使用時は、本体を持ち運ぶことができます。本体をショルダーバッグに入れて持ち運んでいる間は、普段通りに生活を続けることができます。NovoTTF-100A 治療キットには、充電式バッテリーが 4 つ付属しています。各バッテリーの持続時間は 2~3 時間です。睡眠時など、長時間同じ場所にいるときは、標準的な家庭用コンセントに本体を接続します。

NovoTTF-100A システムに定期的なメンテナンスは不要です。設定を変更する必要もありません。必要な操作は、本体に（充電済みバッテリー又は電源コンセントから）給電されていることを確認し、電源をオン又はオフにするだけです。本体が正常に作動していない場合は、警告音が鳴ります。本マニュアルに、簡単なトラブルシューティングガイドが記載されています（25 項参照）。また、24 時間対応のデバイスサポートの電話番号に連絡することもできます（26 項参照）。少なくとも週に 2 回は、頭髪を剃ってトランスデューサーアレイを交換してください。治療の中断は最小限に留めてください。治療を中断するのは、入浴や運動など身の回りの用事のため、又は本機器が邪魔になるような場合のみとします。トランスデューサーアレイを交換する際は、治療を中断してください。シャワーを浴びる際は、トランスデューサーアレイを本体から取り外し（トランスデューサーアレイは頭部に装着したまま）、頭部が濡れないようにシャワーキャップをかぶってください。トランスデューサーアレイを装着していない場合（トランスデューサーアレイを頭部から取り外した後、新しいものに交換する前など）は、全身にシャワーを浴びて頭部を濡らしてもかまいません。お望みであれば、トランスデューサーアレイの上にウィッグや帽子をかぶることができます。

8. NovoTTF-100A 治療キットの概要



- 1 NovoTTF-100A - TT フィールドジェネレーター (本体)
- 2 NovoTTF-100A 用接続コネクター (CAD)
- 3 NovoTTF-100A 用バッテリー充電器
- 4 NovoTTF-100A 用バッテリー
- 5 NovoTTF-100A 用電源アダプター
- 6 オプチューン HFE トランスデューサーアレイ
- 7 ショルダーバッグ

9. オプチューン HFE トランスデューサーアレイの概要

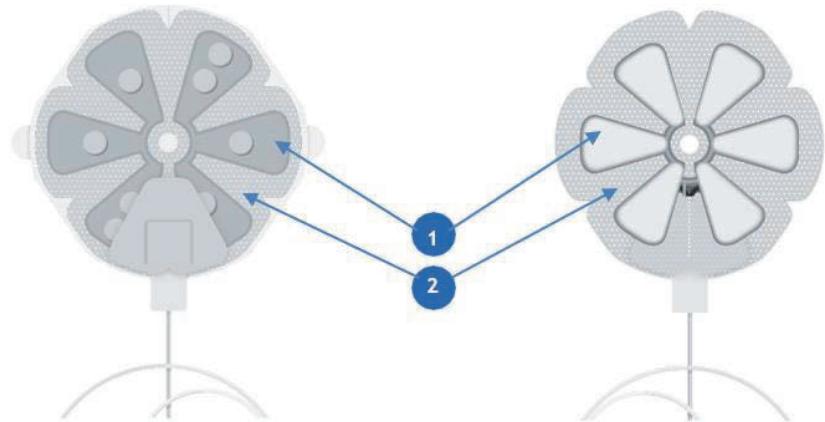
オプチューンHFE トランスデューサーアレイは、治療の実施に必要な絶縁トランスデューサーを固定する粘着性シートです。オプチューン HFE トランスデューサーアレイは、NovoTTF-100A システムとのみ併用してください。

4 つのトランスデューサーアレイを同時に使用します。トランスデューサーアレイには色が異なる 2 種類があり、一方の種類には白色アレイコネクター、もう一方の種類には黒色アレイコネクターが付いています。トランスデューサーアレイを交換する際は、その都度白色アレイコネクター付きトランスデューサーアレイ 2 つと黒色アレイコネクター付きトランスデューサーアレイ 2 つが必要です。抗癌剤投与後に腫瘍が再発した患者さまを対象とした臨床試験では、患者さまの半数がトランスデューサーアレイを毎月 36 個以上使用しました。また、ほとんどの患者さま (95%) が毎月 20~60 個のトランスデューサーアレイを使用しました。剃毛した清潔な頭皮にトランスデューサーアレイを装着してください。頭皮に装着する場所は、腫瘍の部位に基づいて担当医が指示した位置とします。

トランスデューサーアレイは使い捨てです。1 週間に 2~3 回交換してください。頭髪が伸びるとトランスデューサーアレイと頭皮が十分に密着しなくなります。新しいトランスデューサーアレイを貼付する前に、再度頭髪を剃ってください。

廃棄の際は、お住まいの自治体の規則に従い、通常の廃棄物として処理してください。ご不明な点はノボキュア社までお問い合わせください。

10. オプチューン HFE トランスデューサーアレイを装着する前に



1. セグメント
2. カバーテープ

同時に4つのオプチューン HFE トランスデューサーアレイを使用する必要があります。トランスデューサーアレイを週に2~3回交換し、NovoTTF-100A 治療キットによる治療を継続してください。必要に応じて、医師や看護師、介護者の助けを借りてオプチューン HFE トランスデューサーアレイを交換することもできます。

次回の来院まで治療を継続できるよう、予備のオプチューン HFE トランスデューサーアレイを十分に確保しておいてください。

オプチューン HFE トランスデューサーアレイの使用前に、包装が密封されていることを確かめてください。包装が既に開封されているオプチューン HFE トランスデューサーアレイは使用しないでください。

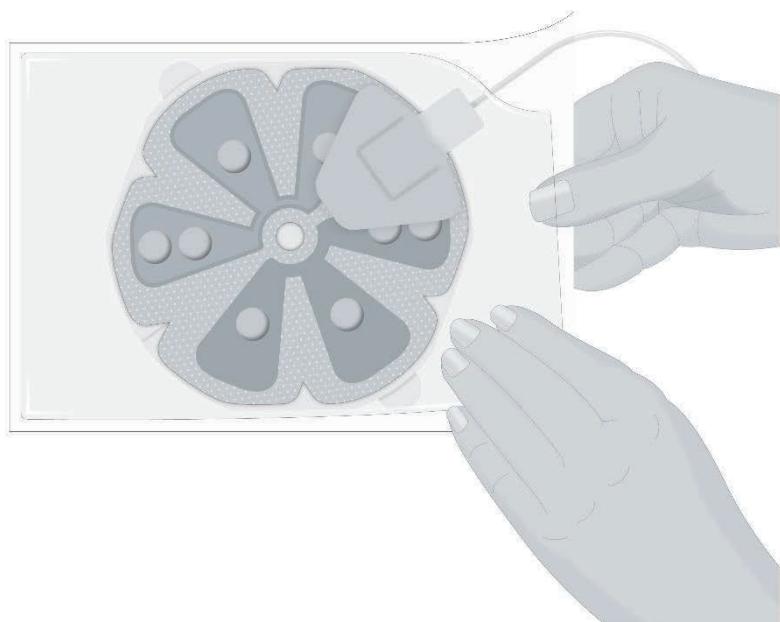
オプチューン HFE トランスデューサーアレイは、感染リスクを最小限にするために滅菌状態の個包装で提供されますが、患者さまや介護者は、感染リスクをさらに低くするために次のような追加措置を講じることができます：オプチューン HFE トランスデューサーアレイの脱着前に、必ず手を洗ってください。トランスデューサーアレイを交換する際は、頭皮を洗ってください。電動シェーバーは、剃毛に使用するたびに製造者の指示に従って洗浄してください。

オプチューン HFE トランスデューサーアレイは単回使用品であり、滅菌状態で提供されます。

11. オプチューン HFE トランスデューサーアレイの包装からの取り出し方

オプチューン HFE トランスデューサーアレイの包装を開封する前に手を洗ってください。

4つの各オプチューン HFE トランスデューサーアレイの透明な包装の開封部両端を、下図のように、やさしく引き離して開封します。



12. オプチューン HFE トランスデューサーアレイ装着前の頭部の準備

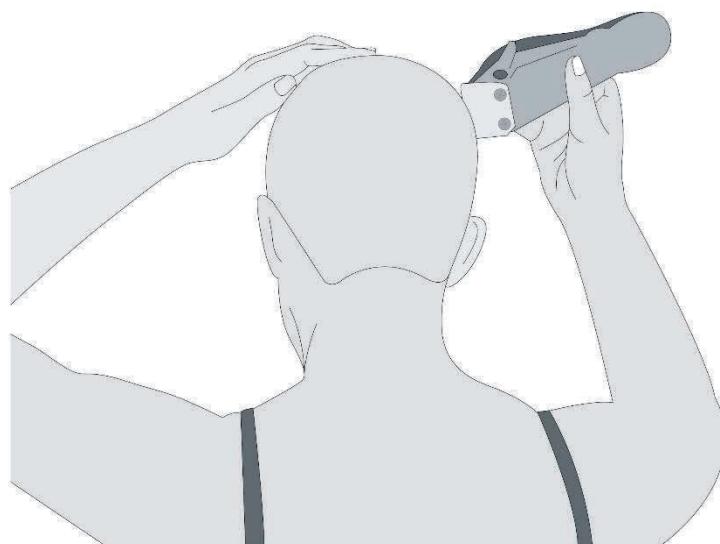
低刺激性シャンプーで頭を洗ってください。

オプチューン HFE トランスデューサーアレイを初めて使用するときは、この手順は飛ばして次の手順（剃毛）に進んでください。

オプチューン HFE トランスデューサーアレイを交換する場合は、ご自身で、又は必要に応じて医師や介護者の助けを借りて、ベビーオイルで頭皮を拭き、前に装着していたオプチューン HFE トランスデューサーアレイの粘着剤の残りを除去してください。ベビーオイルの使用目的は残っている粘着剤を除去することです。ベビーオイルの使用によって本体の動作が停止することはありません。

電動シェーバーを使用して頭皮全体の毛髪を剃ります。剃り残しがないようにしてください。
70%のアルコールで頭皮を拭きます（処方箋なしでお近くの薬局で購入できます）。

頭皮が赤くなった場合は市販のヒドロコルチゾン（ステロイド）クリームを使用してください。
皮膚潰瘍は、担当医の指示に従って処置してください。このクリームを使用した場合、確実に皮膚に浸透させるため、15分間以上置いてください。皮膚を洗って残留物を取り除いた後、もう一度 70%アルコールで頭皮を拭いてください。頭皮が乾いた後に、オプチューン HFE トランスデューサーアレイを装着します。



13. 頭部へのオプチューン HFE トランスデューサーアレイの装着

頭皮を処理した後（12 項参照）、必要に応じて医師や介護者の助けを借りて、オプチューン HFE トランスデューサーアレイを頭部に装着します。週に 2~3 回、オプチューン HFE トランスデューサーアレイを取り外し、頭皮を処理し（12 項参照）、新しいオプチューン HFE トランスデューサーアレイを装着してください。本体から持続的に警告音が鳴り続く場合、オプチューン HFE トランスデューサーアレイを交換してください。これは、毛髪が伸びたことによって本体が正しく動作できなくなっていることを示します。毛髪が伸びると、オプチューン HFE トランスデューサーアレイと頭皮が十分に密着できなくなります。

必要に応じて介護者や医師の助けを借りて、オプチューン HFE トランスデューサーアレイを頭部に装着するには、以下の手順に従ってください。注：オプチューン HFE トランスデューサーアレイを初めて使用するときは、最初の手順（取外し）は飛ばしてください。

カバーテープをゆっくりと慎重に頭皮から剥がして、頭皮からオプチューン HFE トランスデューサーアレイを取り外します。

治療キットには、コネクターの色が異なる（黒色及び白色）2種類のオプチューン HFE トランスデューサーアレイがあります。

オプチューン HFE トランスデューサーアレイの配置図に、頭部に配置する各色のトランスデューサーアレイの位置を記入します。オプチューン HFE トランスデューサーアレイの位置及び色は、前側及び後ろ側（黒）、左側及び右側（白）です。

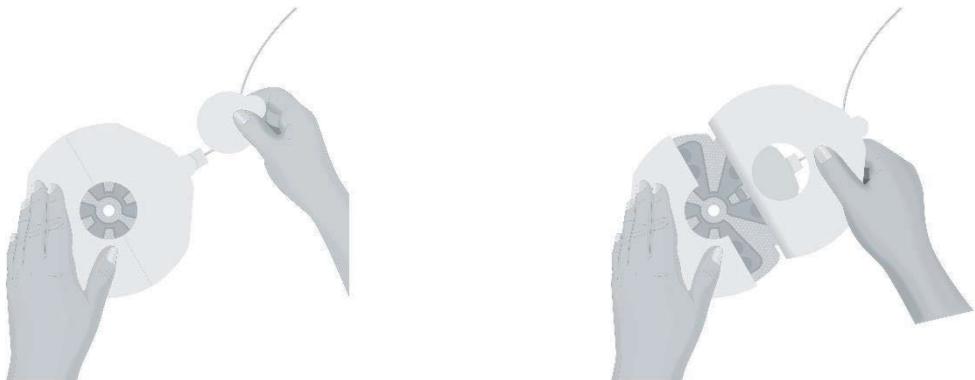
12 項に記載のとおり、オプチューン HFE トランスデューサーアレイの装着前に頭皮を処理します。

最初のオプチューン HFE トランスデューサーアレイから、ゲルを覆っている 3 枚の白い剥離紙を剥がします。

注：ゲル上に透明なカバーがないことを確認してください。透明なカバーがある場合は、慎重に取り除いてから次の手順に進んでください。

オプチューン HFE トランスデューサーアレイの各側のタブを引っ張り、頭皮にしっかりと押付けます。また、オプチューン HFE トランスデューサーアレイのテープの端全体を頭皮に押付けます。

オプチューン HFE トランスデューサーアレイの剥離紙の剥がし方



白い剥離紙を剥がします。

オプチューン HFE トランスデューサーアレイを切断すると、柔軟なセグメントが破損することがあります。

ゲル部が破損している、又は柔軟なセグメントの表面又は裏面が破損しているオプチューン HFE トランスデューサーアレイは使用しないでください。

渡されたオプチューン HFE トランスデューサーアレイ配置図のとおりに、オプチューン HFE トランスデューサーアレイを頭部に装着します。配置は腫瘍の位置に基づいています。

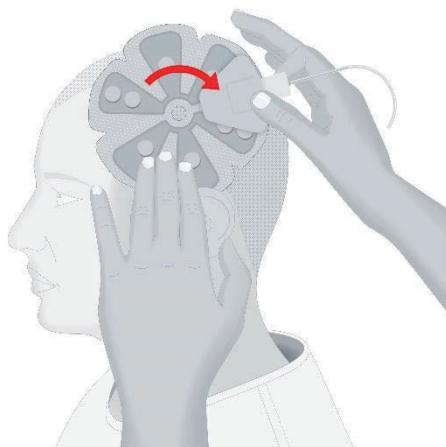


オプチューン HFE トランスデューサーアレイを装着する際は、皮膚刺激の可能性を低減するために、アレイ同士の間隔を約 2 cm (指 1 本分の幅) 空けてください。

オプチューン HFE トランスデューサーアレイの下の皮膚刺激を低減するために、貼り替えの際にはアレイを少しだけ移動させるか、回転させてください。

残り 3 つのオプチューン HFE トランスデューサーアレイを同様にして装着します。

オプチューン HFE トランスデューサーアレイを頭皮にしっかりと押し付けます。また、オプチューン HFE トランスデューサーアレイのテープの端全体を頭皮に押し付けます。



14. オプチューン HFE トランスデューサーアレイと本体の接続

接続端部が黒色及び白色の 4 つのトランスデューサーアレイコネクターを、それぞれ接続コネクターの対応するコネクターポートに接続します。接続端部が黒色のトランスデューサーアレイコネクターは 2 つの黒色コネクターポートに（1 つには「P1」、もう 1 つには「N1」と表示）、2 つの白色の接続端部は白色コネクターポート（1 つには「P2」、もう 1 つには「N2」と表示）に差し込みます（図参照）。

しっかりと押し込んで、コネクターが奥まで挿入されていることを確認します。オプチューン HFE トランスデューサーアレイのケーブルを束ね、必要に応じて短いテープを巻きます。

接続コネクターをお使いのベルトにクリップで留めることもできます。



15. 廃棄

廃棄の際は、お住まいの自治体の規則に従い、通常の廃棄物として処理してください。ご不明な点はノボキュア社までお問い合わせください。

16. バッテリーの挿入及び取外し

NovoTTF-100A 治療キットには充電式バッテリーが 4 つ付属しています。バッテリーはスライドさせて本体内に入れます。所定の位置に収納されたことを示すカチッという音がするまで、バッテリーを挿入します。バッテリーを所定の位置まで落下させたり、バッテリーポートに無理に押し込んだりしないでください。NovoTTF-100A システムで 1 度に使用するバッテリーは 1 つです。残りの 3 つのバッテリーは、バッテリー充電器に挿入したままにしてください。

各バッテリーの持続時間は 2~3 時間です。バッテリーが切れたら（21 項に記載されているように「BATTERY」ランプが黄色に点灯したら）、その都度バッテリーを交換してください。2 時間を超えて外出する場合は、予備のバッテリー又は電源アダプターを携帯してください。



バッテリーを静かに押し下げて、所定の位置に固定します。バッテリーが完全にロックされていることを確認してください。



バッテリーをバッテリーポートから取り出すには、バッテリー側部の青色のボタンを両方一緒に押して持ち上げます。



バッテリーを充電器で 2~4 時間充電します（17 項参照）。バッテリーは、充電器から取り外した後数日間は電荷を維持しますが、やがて電荷を損失します。フル充電されたバッテリーを充電器に挿入したままにしてもバッテリーが損傷することはないため、使用しないときはバッテリーを充電器に挿入したままでかまいません。バッテリーは、約 6~9 カ月間は何度でも充電して使用できます。時間の経過とともに、バッテリーで本体が動作する時間（「BATTERY」ランプが黄色に点灯して警告音が鳴るまでの時間）が短くなります。フル充電されたバッテリーで治療を開始してから、バッテリー残量低下が警告されるまでの時間が 90 分未満になったら、デバイスサポートに連絡して（26 項参照）、バッテリーを交換してください。

バッテリーの電荷が閾値を下回ると、「BATTERY」ランプが緑色から黄色に変わります。これは、すぐにバッテリーを交換する必要があることを示しています。「BATTERY」ランプが黄色に点灯している間も、警告音が鳴って赤色の「ERROR」ランプが点灯するまで治療は継続されます。赤色の「ERROR」ランプが点灯すると治療が停止するため、本体の電源をオフにしてバッテリーを交換する必要があります。

バッテリー残量が低下して「BATTERY」ランプが黄色に点灯した場合、切れたバッテリーを充電済みバッテリーと交換する方法は 2 つあります。

方法 1：（電源コンセントが近くにある場合）治療を中断することなくバッテリーを交換できます。この方法は、バッテリーが完全に切れる前かつ本体の警告音が鳴る前に使用できます。以下の手順に従ってください。

1. NovoTTF-100A システム本体の底面と電源アダプターを接続します（18 項参照）。表示パネルのランプが、バッテリーによる動作が終了していることを示します。

2. バッテリー側部の青色のボタンを両方一緒に押し、バッテリーを持ち上げバッテリーポートから取り出します。
3. 充電器又は本体用バッグから、フル充電されたバッテリーを 1 つ選択します。
4. 充電済みのバッテリーをバッテリーポート内にスライドさせ、静かに押し下げて所定の位置に固定します。
5. 本体の電源ポートから電源アダプターを取り外します。

表示パネルの BATTERY ランプが点灯し、電源アダプターによる動作が終了していることを示します。バッテリー残量ランプの確認方法については、次項をご参照ください。

方法 2：電源コンセントが近くにない場合、又はバッテリーが完全に切れている場合は、以下の手順でバッテリーを交換してください。

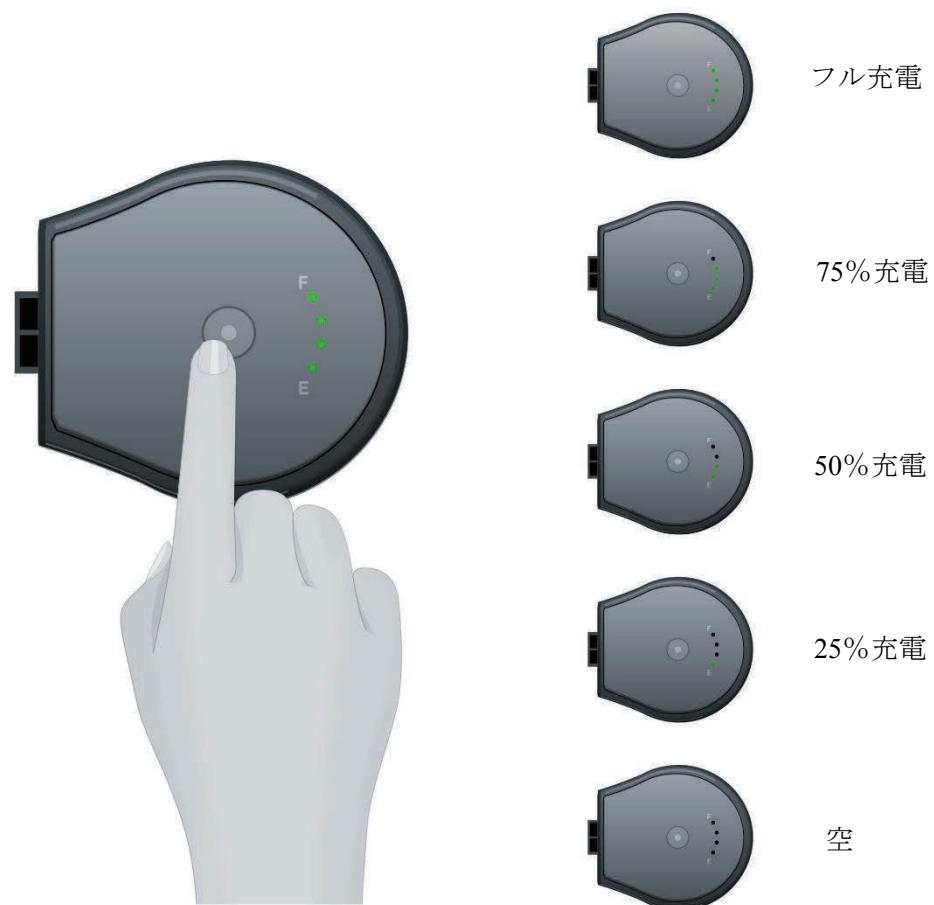
1. 治療開始ボタンを押して、治療を停止します。
2. 主電源ボタン（本体の底面）を使用して、本体の電源をオフにします。
3. バッテリー側部の青色のボタンを両方一緒に押し、バッテリーを持ち上げバッテリーポートから取り出します。
4. フル充電されたバッテリーを 1 つ選択します。
5. 充電済みのバッテリーをバッテリーポート内にスライドさせ、静かに押し下げて所定の位置に固定します。
6. バッテリー残量ランプの確認方法については、次項をご参照ください。
7. 主電源ボタンを使用して本体の電源をオンにし、システムのセルフチェックが終了するまで待ちます（約 10 秒かかります）。治療を開始するには、治療開始ボタンを押します（21 項参照）。
8. 使用済みのバッテリーを充電器に挿入して充電します（17 項参照）。

17. バッテリーの充電

バッテリー残量を確認するには

NovoTTF-100A システムの使用中に、バッテリー残量を確認したい場合があるかもしれません。バッテリーを確認することによって、治療が妨げられたり停止したりすることはありません。

バッテリー残量を確認するには、バッテリー上面のボタンを 1 回押します。ボタン右側のランプがバッテリー残量を示します。この残量ランプは車のガソリンメーターと同様、「フル」から「空」までを示します。



使用済みのバッテリーは、バッテリー充電器で充電します。バッテリー充電器には、標準的な家庭用コンセントを使用します。各バッテリーは、バッテリースロットに挿入すると充電器に直接接続されます。

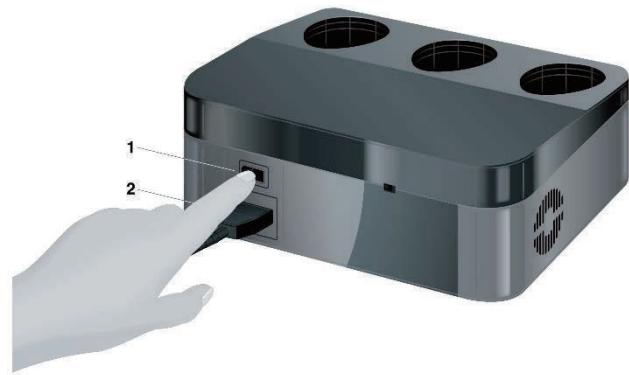
バッテリーを充電する前に、充電器の電源コードを標準的な家庭用コンセントに接続し、充電器の背面の充電器主電源ボタンをオンにします。セルフチェック中には充電器前面のランプが点灯し、電力が供給されると、前面パネル中央の小さいランプが緑色に点灯します。

使用済みのバッテリーを充電するには

1. 使用済みのバッテリーを、充電器上面の 3 つの開口部のいずれかに挿入します。バッテリーをスライドさせて、所定の位置まで完全に挿入します。
2. バッテリーを挿入したスロットの真正面のランプが緑色に点滅します。これは、バッテリーを充電中であることを示します。バッテリーが容量の 95%まで充電されると、緑色のランプの点滅が速くなります。充電中にバッテリー残量ランプを確認して、バッテリーの充電量を知ることができます。
3. バッテリーがフル充電されると（約 2~4 時間）、充電ランプが緑色の点滅から緑色の点灯に変わります。バッテリーを取り出す又は充電器を標準的な家庭用コンセントから取り外すと、緑色に点灯していたランプが消灯します。

充電ランプが赤色になった場合、バッテリー又は充電器が故障していることを示しているため、デバイスサポートに連絡してサポートを受けてください。充電ランプが赤色になった場合、そのバッテリーは使用しないでください。

バッテリーは、フル充電された後も充電器に挿入したままにしてください。それによってバッテリーが損傷することはありません。



- 1 充電器主電源ボタン
- 2 電源コード接続ポート

バッテリー充電器背面の充電器主電源ボタン及び電源コード接続ポート



- 1 バッテリースロット
- 2 充電器主電源ランプ
- 3 充電ランプ

バッテリーを充電器に挿入した状態のバッテリー充電器前面

注：充電器は、可燃性混合物のあるところでは使用しないでください。

18. 電源アダプターの使用

睡眠時など、長時間同じ場所にいるときは、バッテリーではなく電源アダプターを使用できます。電源アダプターを使用しているときは、バッテリーとは異なり、機器の動作時間に制限はありません。電源アダプターは、日本（100 VAC）、米国（120 VAC）又は欧州（230 VAC）の電源コンセントで使用できます。

注：電源アダプターが使用中に温かくなるのは正常です。触れないほど熱くなった場合は、コンセントから抜いて、デバイスサポートまでご連絡ください（26 項参照）。

本体にバッテリーを挿入した状態で電源アダプターに接続すると、電源アダプターからの電源供給が優先されます。本体がバッテリーで動作しているときに電源アダプターの電源をコンセントに接続すると、本体の電源供給は自動的にバッテリーから電源アダプターに切り替わります。

電源アダプターの接続

1. 付属の電源コードを使用し、電源アダプターを標準的な家庭用コンセントに接続します。
2. 電源アダプターを使用するために、バッテリーを本体から取り外す必要はありません。ただし、本体を電源アダプターに接続している間に本体内のバッテリーが充電されることはありません。切れているバッテリーは、バッテリー充電器で充電する必要があります。TT フィールドが動作している場合、電源アダプターに接続するために TT フィールドの治療開始ボタンをオフにする必要があります。
3. 電源アダプターのコネクターを、本体の背面（主電源ボタンの横）の電源ポートに接続します。
4. TT フィールドが動作している場合は、自動的に電源アダプターの給電に切り替わり、TT フィールドが中断されることはありません。もし本体の電源がオフの場合は、主電源ボタンをオンにして、本体のセルフチェックが終了するまで待ちます（約 10 秒）。その後、治療開始ボタンを押して、本体を起動します（21 項参照）。

電源アダプターを外してバッテリー電源に戻るには

1. 電源アダプターを外す前に、充電済みのバッテリーが本体に正しく挿入されていることを確認します。TT フィールドが動作している場合は、電源アダプターを外す前に治療開始ボタンをオフにする必要はありません。電源アダプターを外すと、本体は自動的にバッテリーからの電源供給に切り替わります。
2. 本体の背面から電源アダプターのケーブルを取り外します。
3. 本体の電源がオフの場合は、電源をオンにして、本体のセルフチェックが終了するまで待ちます（約 10 秒）。治療開始ボタンを押して、本体を起動します。
4. 電源アダプターは、今後使用するときのために保管しておきます。

19. 接続コネクター

接続コネクターは、本体と接続する伸縮性のあるらせん状のコードです。黒色（2つ）及び白色（2つ）の4つのトランスデューサーアレイコネクターを、接続コネクターに差し込みます。黒と白の色分けは、頭部のトランスデューサーアレイの位置と合致しています。

接続コネクターを本体前面の左側にあるポートに差し込みます。接続コネクター用ポートの横側には、人物の絵が表示されています。矢印を上に向けた状態で、接続コネクター端子を接続コネクター用ポートに差し込みます。カチッという音がするまで接続コネクター端子を押し込みます。カチッという音がすれば、接続コネクターは固定されています。



（本体の電源をオフにした後に）治療を中断するために本体から取り外すには、以下の2つの方法があります。

1. 本体から接続コネクターを取り外す。
2. 接続コネクターからトランスデューサーアレイを取り外す。

本体から接続コネクターを取り外すには

治療開始ボタンを押して、治療を停止します。主電源ボタンを使用して、本体の電源をオフにします。灰色の円筒部を持って、接続コネクター用ポートから接続コネクターを引き抜きます。コードを引っ張らないでください。

これで本体を持ち歩く必要はなくなりましたが、接続コネクターはまだ身体に接続されています。中断後に治療を再開するには、以下の手順に従います。

1. 矢印を上に向けた状態で、接続コネクターを接続コネクター用ポートに接続します。
2. 電源ボタンを使用して、本体の電源をオンにします。セルフチェックが終了するまで待ちます（約10秒間）。
3. 治療開始ボタンを使用して、TTフィールドを動作させます。

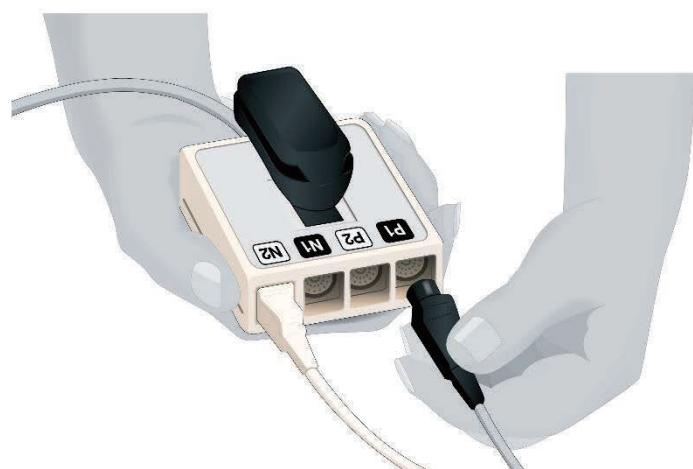
接続コネクターからトランスデューサーアレイを取り外すには

治療を中断して本体を完全に切り離すには、接続コネクターからトランスデューサーアレイを取り外します。4つのトランスデューサーアレイは接続コネクターに接続されています（14項参照）。接続コネクターは本体の接続コネクター用ポートに接続されています。

1. 治療開始ボタンを押して、治療を停止します。
2. 電源ボタンを使用して、NovoTTF-100A システム本体の電源をオフにします。
3. 下図に示すように、トランスデューサーアレイコネクターを引っ張って接続コネクターから取り外します。トランスデューサーアレイケーブルを取り外すために、ケーブルを小刻みに動かさなければならぬ場合があります。

治療を再開するには、トランスデューサーアレイを接続コネクターに接続します。各トランスデューサーアレイを、頭部上のトランスデューサーアレイの位置に対応する色（黒色又は白色）のコネクターポートに接続します（14項参照）。

4つのトランスデューサーアレイをすべて接続したら、主電源ボタンをオンにし、セルフチェックが終了するまで待ちます（約 10 秒間）。治療開始ボタンを押して、治療を再開します。



20. TT フィールドジェネレーター

TT フィールド治療は、起きているときも眠っているときも、できるだけ継続するようにしてください。治療の中断はできるだけ短くしてください。

下の写真は、本システムを動作させる本体の操作部です。設定を調整する必要はありません。必要な操作は、本体の電源及び治療をオン／オフにするだけです。



- 1 主電源ボタン
- 2 電源ポート
- 3 治療開始ボタン
- 4 POWER/BATTERY/ERROR ランプ
- 5 接続コネクター用ポート
- 6 バッテリー残量ランプ
- 7 バッテリー残量チェックボタン

21. 本体の起動及び停止

治療を開始するには

1. トランスデューサーアレイを頭皮に装着します（必要に応じて介護者の助けを借りてください）。トランスデューサーアレイを接続コネクターに接続します（13 項及び 14 項参照）。
2. 矢印を上に向けた状態で接続コネクターを本体に接続します（19 項参照）。
3. 充電済みのバッテリーを本体に挿入するか（16 項参照）、電源アダプターに接続します（18 項参照）。
4. 本体の底面（背面）にある電源ボタンをオンの位置にします。



5. セルフチェックが終了するまで、約 10 秒待ちます。本体前面の「POWER」ランプが緑色に点灯します。本体を電源アダプターに接続している場合、本体は電源コンセントから供給されている電力で動作し、「BATTERY」ランプは点灯しません。



充電済みのバッテリーが挿入されていて、電源アダプターに接続されていない場合、「BATTERY」ランプも緑色に点灯します。



6. 治療開始ボタンを1回押して、治療を開始します。



治療開始ボタンの上の「TTFIELDS」が青色に点灯し、治療がオンになっている間は点灯し続けます。この青色のランプが点灯しない場合は治療が行われていないため、手順を確認して、再度治療を開始してください。それでもこのランプが点灯しない場合は、トラブルシューティングガイドをご参照ください（25 項参照）。それでも問題が解決しない場合は、デバイスサポートまでご連絡ください（26 項参照）。

注：緑色、青色及び黄色のランプは、暗い部屋では自動的に暗くなり、明るいところでは自動的に明るくなります。赤色の「ERROR」ランプは、どのような場合も暗くなりません。

本体の電源をオンにしてから 10 分以内に治療開始ボタンを押さないと、警告音が鳴って、本体の電源がオンであるにもかかわらず治療がオフになっていることを通知します。これは、治療を開始するためのリマインダーです。治療開始ボタンを 1 回押して警告音を停止させ、もう 1 回押して治療を開始します。治療が開始されると、「TTFIELDS」が青色に点灯します。

以下の場合は、治療を停止できます。

A. 本体は正しく動作しているが、休憩のため治療を中断する必要がある場合

治療開始ボタンを押します。ボタンの周囲にある「TTFIELDS」ランプが消灯します。これ

次に、本体底面（背面）の電源ボタンをオフの位置にして本体の電源をオフにします。

により、TT フィールド治療はオフになりますが、本体の電源はオンのままでです。



B. エラーが発生した場合

エラーが発生した場合は、本体が TT フィールドをオフにし、大きな警告音が鳴ります。赤色の「ERROR」ランプが点灯します（下図参照）。赤色の「ERROR」ランプが点灯した時点で治療は停止しています。

本体の電源をオフにするには

1. 本体前面の治療開始ボタンを押して、警告音を停止します。赤色の「ERROR」ランプが消灯します（この操作を行っても警告音が停止しない場合は、主電源ボタンをオフにして警告音を停止する手順に進んでください。警告状態によっては、治療開始ボタンを押しても警告音を停止できない場合があります）。
2. 電源ボタンをオフの位置にして、本体の電源をオフにします。
3. 問題の解決方法については、トラブルシューティングガイド（25 項参照）をご参照ください。問題が見つからなければ、本体を再起動して治療を再開します。警告音が鳴り続ける場合は、デバイスサポートまでご連絡ください（26 項参照）。



「BATTERY」ランプが黄色に点灯した場合

バッテリーが切れると（約 2~3 時間後）、警告音が鳴って TT フィールド治療が停止し、「BATTERY」ランプが黄色に点灯すると同時に赤色の「ERROR」ランプが点灯します。この警

告音は、エラーが発生したときに本体が発する警告音と同じです。ただし、この場合は、上記の黄色のランプと赤色のランプの両方が点灯します。

本体の電源をオフにするには

1. 本体前面の治療開始ボタンを押して、警告音を停止します。赤色に点灯していた「ERROR」ランプ及び黄色に点灯していた「BATTERY」ランプが消灯します。
2. 16 項の手順に従って、バッテリーを交換します。



22. 本体の持ち運び

TT フィールドジェネレーター及びバッテリーはショルダーバッグに収納することができます。このバッグの持ち運び方は、上部のハンドルで持つ方法と、付属のサイドストラップを肩に掛けたすき掛けする方法の2通りあります。

注：本体を別のバッグに入れないとください。NovoTTF-100A システムは、気流が必要なファンを内蔵しています。付属のバッグは、適切な気流が得られるように設計されています。適切な気流が得られないバッグに本体を入れると、過熱して治療が停止する可能性があります。その場合は、警告音が鳴ります。



23. 図記号の説明

	取扱説明書に従うこと。
	製造情報 Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21 6340 Baar Switzerland
	モデル番号
	参照番号
	シリアル番号
	ロット番号
	製造日
 YYYY-MM	使用期限／有効期限
	注意 警告及び使用上の注意など、取扱説明書に記載されている重要な情報を参照すること。
	電気電子製品廃棄物のリサイクル「WEEEの処理」。使用済み又は使用しなくなったオプチューン HFE トランスデューサーアレイは、地方自治体の廃棄ルールに従って廃棄すること。
	再使用禁止 オプチューン HFE トランスデューサーアレイは単回使用製品であるため、再使用しないこと。
	包装された製品は無菌であり、照射滅菌されており、包装には単層の無菌バリアシステムが使用されていることを示す。
	無菌／滅菌法 オプチューン HFE トランスデューサーアレイはガンマ線滅菌されている。

	再滅菌禁止
	包装が破損しているときの使用禁止 包装が破損しているときは、そのオプチューン HFE トランスデューサーアレイを使用しないこと。
	遮熱及び放射線源の遮断
IPxx	国際保護等級 (IP) コード：危険な部品又は水への接触に対して筐体によって得られる保護の程度を示すコード化体系。 IP21 : TT フィールドジェネレーターの電源アダプターは、人の指が危険な部品に接近しないように保護されている。筐体内の機器に直径 12.5 mm 以上の固体の異物又は鉛直に落下する水滴が入らないように保護されている。 IP22 : TT フィールドジェネレーターの本体は、人の指が危険な部品に接近しないように保護されている。筐体内の機器に直径 12.5 mm 以上の固体の異物が入らないように、又は筐体を 15° 以内で傾斜したときに筐体内の機器に鉛直に落下する水滴が入らないように保護されている。
	湿気厳禁 オプチューン HFE トランスデューサーアレイに水がかからないようにすること。 本機器を装着しているときは、湿度が高い場所又は直接水がかかる場所には行かないこと。
	BF 形装着部 患者と接触する部分を表す。
	保管温度の範囲
	保管湿度の範囲
	こわれもの、取扱注意

24. 配給業者による保管及び輸送

保管条件

- 温度範囲 : -5°C～40°C (本体及びその他の部品)
- 温度範囲 : 5°C～27°C (オプチューン HFE トランスデューサーアレイ)
- 相対湿度範囲 : 15%～75% (本体及びその他の部品)
- 相対湿度範囲 : 10%～90% (オプチューン HFE トランスデューサーアレイ)

輸送条件

本体及びその他の部品は、風雨から保護された状態で、以下に示す条件下で航空輸送／陸上輸送できます。

- 温度範囲 : -25°C～40°C
- 最大相対湿度 : 15%～75%
- 水が直接かかるないこと

オプチューン HFE トランスデューサーアレイは、風雨から保護された状態で、以下に示す条件下で航空輸送／陸上輸送できます。

- 温度範囲 : 0°C～40°C
- 最大相対湿度 : 10%～90%
- 水が直接かかるうこと

想定耐用期間

想定耐用期間とは、医用電気 (ME) 機器がその使用目的に適う状態が維持されると予想される期間です。NovoTTF-100A 本体及び治療キットの全構成部品の想定耐用期間は 5 年です。オプチューン HFE トランスデューサーアレイの有効期間は 9 カ月です。

- オプチューン HFE トランスデューサーアレイには使用期限があります。使用期限を過ぎたアレイは使用しないでください。

25. トラブルシューティング

担当の Device Support Specialist 又はデバイスサポートにお電話される際には、機器のシリアル番号をお手元にご用意ください。

問題	考えられる原因	対処方法
本体の電源をオンにした後に、本体の BATTERY ランプが点灯しない。	<ol style="list-style-type: none">1. 本体が電源に接続されていない。2. バッテリーの場合、バッテリーが切れている。3. バッテリーが故障している。4. 電源アダプターの場合、電源コンセントに正しく接続されていない。5. 本体が故障している。6. 電源アダプターが故障している。	<ol style="list-style-type: none">1. バッテリー残量ランプでバッテリーが切れていないか確認する。バッテリーが切れている場合は、充電済みバッテリー又は電源アダプターに変える。2. 本体及び電源アダプターが電源に正しく接続されていることを確認し、再度試みる。3. すべてのコネクターの完全性を確認する。いかなる損傷又は破損もあってはならない。4. バッテリー若しくは電源コンセントのいずれでも本体の電源をオンにできない場合、又は何らかの損傷が認められる場合は、使用を中止する。5. デバイスサポート (050-3149-1020) に連絡する。
トランステューサーアレイ／接続コネクター／本体からケーブルが外れている。	<ol style="list-style-type: none">1. ケーブルに過度の物理的な力がかかった。2. 本体が故障している。	<ol style="list-style-type: none">1. 治療開始ボタンを押して、警告音を停止する。2. コネクターを確認する。損傷が認められない場合は、再度接続して治療を再開する。3. 損傷が認められる場合又は正しく接続できない場合は、使用を中止する。4. デバイスサポート (050-3149-1020) に連絡する。
本体が落下した又は濡れた。	使用方法が誤っている。	<ol style="list-style-type: none">1. 治療開始ボタンを押して、治療を停止する。2. 主電源ボタンをオフにする。3. デバイスサポート (050-3149-1020) に連絡する。

問題	考えられる原因	対処方法
本体の警告音が鳴る。	<ol style="list-style-type: none"> バッテリー残量が少なくなっている。 ケーブルが緩んでいる又は外れている。 本体が過熱している場合は、換気口が塞がれている。 枕に頭を置いた場合など、トランスデューサーアレイが局所的に熱くなっている。 頭髪の伸びなどのため、オプチューン HFE トランスデューサーアレイとの接触が不良である。 本体が故障している。 本体の電源がオンになっているが、治療が開始されていない。 	<p>「BATTERY」ランプが黄色に点灯している場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 上記 16 項の説明に従ってバッテリーを交換する。 治療を開始する。 <p>「ERROR」ランプが点灯しているが、「BATTERY」ランプが黄色に点灯していない場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 治療開始ボタンを押して、警告音を停止する 数秒待ってから、再度治療開始ボタンを押す。 治療開始ボタン周囲の青色ランプが点灯しているれば、治療が開始されている。 <p>数分以内に再度警告音が鳴る場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 警告音を停止して、本体の電源を完全にオフにする。 すべての部品を取り外して、損傷又は破損がないか確認する。損傷又は破損がある場合は、損傷した部品を交換してから、再度本体の電源をオンにする。 すべての部品を正しい順序で再度接続し、本体の電源をオンにする。セルフテストが終了したことを確認して、治療開始ボタンを押す。 本体の換気口が塞がっていないことを確認する。 横になっている場合は、頭を動かす。 オプチューン HFE トランスデューサーアレイが頭部に十分に密着していることを確認し、必要であればテープを追加する。 治療を再開する。 それでも警告音が鳴る場合は、本体の電源をオフにして、デバイスサポート (050-3149-1020) に連絡する。
本体の電源をオンにしてから 10 分後に警告音が鳴る。	1. 治療のタイムアウト	<p>本体の電源をオンにしてから 10 分以内に治療を開始しないと、警告音が鳴る。</p> <p>これは治療を開始するためのリマインダーであり、故障を通知するものではない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 治療開始ボタンを押して警告音を停止した後に、数秒待ってから再度治療開始ボタンを押して、治療を開始する。治療開始ボタン周囲の青色のランプが点灯しているれば、治療がオンになっている。 それでも警告音が鳴る場合は、本項の以下のトラブルシューティングの説明を参照する。

問題	考えられる原因	対処方法
バッテリー交換後も「BATTERY」ランプが黄色に点灯している。	1. 充電器が故障している。 2. バッテリーが故障している。 3. 本体が故障している。	1. バッテリーを別の充電済みバッテリーと交換する。 2. 問題が解決しない場合は、デバイスサポート（050-3149-1020）に連絡する。
本体の電源をオンにすると、警告音が鳴り続け、すべてのランプがいつまでも点灯している。本体のセルフテストが終了しない。	1. 本体が過熱している。 2. 本体が故障している。 3. 電源が故障している。	1. 主電源ボタンを使用して、本体の電源を完全にオフにする。 2. 本体が触れないほど熱くなっていないか確認する。 3. 本体を別の電源に接続して、再度電源をオンにする。 4. バッテリー若しくは電源コンセントのいずれでも本体の電源をオンにできない場合、又は何らかの損傷が認められる場合は、デバイスサポート（050-3149-1020）に連絡する。
オプチューンHFE トランスデューサーアレイの下の皮膚が発赤している。	よくみられる副作用	オプチューン HFE トランスデューサーアレイの交換時に、市販の 0.1% ヒドロコルチゾンクリームを使用する。 オプチューン HFE トランスデューサーアレイを、最後に配置した位置から約 2 cm ずらす（接着ゲルが発赤部分に来ないようにする）。 発赤が悪化した場合 1. 医師の診察を受ける。
オプチューンHFE トランスデューサーアレイの下に水膨れができる。	まれな副作用	医師の診察を受けて、抗菌クリームの処方を受ける。医師の指示に従って使用する。
オプチューンHFE トランスデューサーアレイの下がかゆい。	まれな副作用	1. オプチューン HFE トランスデューサーアレイの交換時に、市販の 0.1% ヒドロコルチゾンクリームを使用する。 2. オプチューン HFE トランスデューサーアレイを、最後に配置した位置から約 2 cm 超ずらす（接着ゲルが発赤部分に来ないようにする）。 かゆみが悪化した場合 医師の診察を受ける。
オプチューンHFE トランスデューサーアレイの下が痛い。	まれな副作用	治療を停止し、医師の診察を受ける。

26. サポート及び情報

デバイスサポート

デバイスサポートをご希望の場合は、電話（050-3149-1020）又は電子メール（jpinfo@novocure.com）でご連絡ください。

システムの操作方法、警告に対するトラブルシューティング、交換用部品又はオプチューン HFE トランステューサーアレイの入手方法については、デバイスサポートまで電話又は電子メールでお問い合わせください。

医療サポート

健康状態の変化又は治療の副作用が生じた場合は、すぐに担当医までご連絡ください。

27. NovoTTF-100A システムを持った移動

NovoTTF-100A システムのバッテリーにはリチウムイオン材料が含まれているため、旅客機の預け手荷物とすることはできません。客室内に持ち込むことはできます。移動制限に関する疑問は、ノボキュア社のサポート担当までお問い合わせください。

注：NovoTTF-100A システム本体及びオプチューン HFE トランステューサーアレイは金属探知機を作動させます。

移動を予定している方で、移動制限に関する質問がある方は、担当の Device Support Specialist までお問い合わせください。担当の Device Support Specialist の連絡先は別途お知らせします。

28. 入出力仕様

バッテリー充電器を含めた NovoTTF-100A 治療キットは、IEC/EN 60601-1 に準じてクラス II 機器に分類されています。

動作モード一連続。本体は、バッテリーで駆動するときは携帯型機器となり、電源コンセントに接続するときは据置き型機器となります。

装着部は BF 形に分類されています。

本システムは、可燃性混合物のあるところでは使用しないでください。消毒は不要です。

オプチューン HFE トランステューサーアレイは単回使用品であり、滅菌された状態で提供されます。

NovoTTF-100A 治療キットのバッテリー (リチウムイオン充電池)

出力 28.8 V  91~96 Wh

NovoTTF-100A 治療キットのバッテリー用充電器

入力 100~240 V  1.5 A 50/60 Hz  出力 3×33.6 V 1.3 A

NovoTTF-100A 治療キットの電源アダプター

入力 100~240 V  1.1 A 50/60 Hz  出力 28 V 2.9 A

29. 脳悪性腫瘍

脳悪性腫瘍とは？

脳悪性腫瘍とは、簡単に言えば、脳内で細胞が増殖して形成された腫瘍のことです。脳悪性腫瘍は、他の悪性腫瘍（癌）と同じように、脳の他の部分に転移することができます。通常、脳以外の場所に転移することはできません。脳悪性腫瘍が増殖して転移する前であっても、腫瘍が脳内で問題を引き起こすことがあります。脳は身体機能を制御しています。脳の問題は正常な機能に影響を及ぼします。そのため、脳悪性腫瘍の症状は、腫瘍の部位や大きさによって異なります。

米国では毎年1万人近くの患者さまがGBMと診断されています。GBMの原因はまだ分かっていません。GBMは非常に深刻な病気です。実施可能な最善の治療を行っても、GBM患者さまの5年生存率は10%未満となっています。

脳悪性腫瘍の治療について

現在、GBMの治療には主に5つの選択肢があります。

- 手術—GBM患者さまの治療は通常、腫瘍の全部又は一部を摘出することから始まります。
- 放射線—手術後、多くの患者さまは放射線療法を受けます。
- 定位手術的照射—脳の特定部位にさまざまな角度から放射線を集中的に照射することで、周囲の組織を温存しながら行う放射線療法の一種です。
- 局所化学療法—手術中、医師は、腫瘍を摘出した部位に抗癌剤を送達するウエハーを留置することができます。
- 全身化学療法—GBM患者さまの多くが抗癌剤投与を受けています。GBM治療用として承認されている薬剤が複数あります。
- NovoTTF-100Aシステムと全身化学療法の併用

放射線療法及び抗癌剤により、治療を受けなかった場合よりも生存時間を延ばすことができます。テモゾロミド投与にNovoTTF-100Aシステムを追加することで、テモゾロミドのみの場合よりもさらに生存期間を延長できます。放射線療法及び抗癌剤には副作用があります。副作用には、脱毛、皮膚刺激、聴力障害の可能性、恶心、嘔吐、食欲不振、脳に関連する影響、疲労などがあります。

脳悪性腫瘍が再発した場合

前述の手術や治療を受けたとしても、GBMは再発することがあります。このような場合、GBMに対する前述の治療法（手術、放射線療法、抗癌剤）が依然として有効である可能性があります。ただし、患者さまによっては、手術や放射線療法の効果が得られなくなっている場合もあります。このような場合、医師は抗癌剤による全身治療を行うか、別の方法として抗癌剤治療後にNovoTTF-100Aシステムを使用することができます。

30. 放出される放射線及び電磁両立性

NovoTTF-100A 治療キット、付属のバッテリー充電器 (ICH9100) 及び電源アダプター (SPS9100) には電磁両立性 (EMC) に関する特別な注意事項があるため、以下に示す EMC に関する情報に従って設置及び使用する必要があります。

携帯型及び移動型の高周波 (RF) 通信機器は、NovoTTF-100A 治療キットシステム及び付属のバッテリー充電器に影響を及ぼす可能性があります。

NovoTTF-100A システム本体は、以下のケーブル及び構成部品とのみ併用してください。

1. CAD9100 接続コネクター
2. IHEP9020 オプチューン HFE トランスデューサーアレイ (滅菌済み)
3. IBH9100 バッテリー
4. SPS9100 電源アダプター
5. ICH9100 充電器
6. シールドなし AC 電源ケーブル (室内専用、最大長 3.0 m 未満)

指定品以外の付属品、部品及びケーブルを使用すると、NovoTTF-100A 治療キットのエミッションの増加及びイミュニティの低下が生じる可能性があります。

表 1 - 指針及び製造業者の宣言 - 電磁エミッション - すべての ME 機器及び ME システムについて

指針及び製造業者の宣言 - 電磁エミッション		
エミッション試験	適合性	電磁環境 - 指針
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	NovoTTF-100A 治療キットは、その内部機能のためだけに RF エネルギーを使用している。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に干渉するとは考えられない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	NovoTTF-100A 治療キットは、住宅施設及び住宅用建物に供給する公共の低電圧配電系に直接接続した施設を含む、すべての施設での使用に適している。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

指針及び製造業者の宣言 - 電磁エミッション

ICH9100 充電器及び SPS9100 電源アダプターは、以下に規定する電磁環境内の使用を意図している。ICH9100 充電器及び SPS9100 電源アダプターの顧客又は使用者は、これらが以下のような環境内で使用されてい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 - 指針
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	ICH9100 充電器及び SPS9100 電源アダプターは、その内部機能のためだけに RF エネルギーを使用している。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に干渉するとは考えられない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	ICH9100 充電器及び SPS9100 電源アダプターは、住宅施設及び住宅用建物に供給する公共の低電圧配電系に直接接続した施設を含む、すべての施設での使用に適している。
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

警告 : NovoTTF-100A 治療キット、ICH9100 充電器及び SPS9100 電源アダプターを、その他の機器の近くで又はその他の機器と積み重ねて使用しないこと。

表 2 - 指針及び製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ - すべての ME 機器及び ME システムについて

指針及び製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ			
NovoTTF-100A 治療キットは、以下に規定する電磁環境内の使用を意図している。NovoTTF-100A 治療キットの顧客又は使用者は、本機器が以下のような環境内で使用されていることを確認すること。			
エミッショントライアル	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
静電気放電 (ESD)	±8 kV 接触	±8 kV 接触	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% であることが望ましい。
IEC 61000-4-2	±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV 気中	±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV 気中	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境の品質であることが望ましい。
	±2 kV 電源ライン 100 kHz 繰返し周波数	±1 kV 入出力ライン 100 kHz 繰返し周波数	
サージ IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV ライン - ライン間	±0.5 kV、±1 kV ライン - ライン間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境の品質であることが望ましい。
IEC 61000-4-11	0%UT、0.5 サイクル 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 及び 315° 0%UT、1 サイクル 及び 70%UT、25/30 サイクル 単相 : 0° 0%UT、250/300 サイクル	0%UT、0.5 サイクル 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 及び 315° 0%UT、1 サイクル 及び 70%UT、25/30 サイクル 単相 : 0° 0%UT、250/300 サイクル	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境の品質であることが望ましい。
IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同程度の特性をもつことが望ましい。
注 : UT は、試験レベルを印加する前の AC 電源電圧である。			

指針及び製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ			
ICH9100 充電器及び SPS9100 電源アダプターは、以下に規定する電磁環境内での使用を意図している。ICH9100 充電器及び SPS9100 電源アダプターの顧客又は使用者は、これらが以下のような環境内で使用されていることを確認すること。			
エミッショントライアル	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	接触 : $\pm 8 \text{ kV}$ 気中 : $\pm 2 \text{ kV}$ 、 $\pm 4 \text{ kV}$ 、 $\pm 8 \text{ kV}$ 、 $\pm 15 \text{ kV}$	接触 : $\pm 8 \text{ kV}$ 気中 : $\pm 2 \text{ kV}$ 、 $\pm 4 \text{ kV}$ 、 $\pm 8 \text{ kV}$ 、 $\pm 15 \text{ kV}$	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%であることが望ましい。
電気的ファストトランジエント／バースト IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ 電源ライン $\pm 1 \text{ kV}$ 入出力ライン $\pm 1 \text{ kV}$ 電源ライン	$\pm 2 \text{ kV}$ 電源ライン 100 kHz 繰返し周波数 $\pm 1 \text{ kV}$ 入出力ライン 100 kHz 繰返し周波数 $\pm 1 \text{ kV}$ 電源ライン 100 kHz 繰返し周波数	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境の品質であることが望ましい。
サージ IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}$ 、 $\pm 1 \text{ kV}$ ライン - ライン間 $\pm 0.5 \text{ kV}$ 、 $\pm 1 \text{ kV}$ 、 $\pm 2 \text{ kV}$ ライン - 接地間	$\pm 0.5 \text{ kV}$ 、 $\pm 1 \text{ kV}$ ライン - ライン間 $\pm 0.5 \text{ kV}$ 、 $\pm 1 \text{ kV}$ 、 $\pm 2 \text{ kV}$ ライン - 接地間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境の品質であることが望ましい。
電源入力ラインの電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化 IEC 61000-4-11	0%UT、0.5 サイクル 0° 、 45° 、 90° 、 135° 、 180° 、 225° 、 270° 及び 315° 0%UT、1 サイクル 及び 70%UT、25/30 サイクル 単相 : 0° 0%UT、250/300 サイクル	0%UT、0.5 サイクル 0° 、 45° 、 90° 、 135° 、 180° 、 225° 、 270° 及び 315° 0%UT、1 サイクル及び 70%UT、25/30 サイクル 単相 : 0° 0%UT、250/300 サイクル	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境の品質であることが望ましい。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同程度の特性をもつことが望ましい。
注 : UT は、試験レベル (120 V 及び 230 V) を印加する前の AC 電源電圧である。			

正常な動作 : 治療開始ボタン周囲の青色のランプが点灯し、警告音が鳴っていない場合、NovoTTF-100A 治療キットは正しく動作している。すべてのランプが点灯している場合、

ICH9100 充電器は正しく動作している。NovoTTF-100A 治療キットの治療開始ボタン周囲の青色のランプが点灯し、警告音が鳴っていない場合、SPS9100 電源アダプターは正しく動作している。

表 3 - 指針及び製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ - 生命維持機器ではない ME 機器及び ME システムについて

指針及び製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ			
NovoTTF-100A 治療キットは、以下に規定する電磁環境での使用を意図している。 NovoTTF-100A 治療キットの顧客又は使用者は、本機器が以下のような環境内で使用されていることを確認すること。			
エミッション試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz～80 MHz ISM 帯域で 6 V 0.15 MHz～80 MHz 1 kHz で 80%AM (表 8.5.1)	3 V 0.15 MHz～80 MHz ISM 帯域で 6 V 0.15 MHz～80 MHz 1 kHz で 80%AM	<p>携帯型及び移動型の RF 通信機器は、ケーブルを含む NovoTTF-100A 治療キットのいかなる部品に対しても、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づけて使用しないことが望ましい。</p> <p>推奨分離距離</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>ここで、P は最大電力 (W) 、d は最小分離距離 (m) 、E はイミュニティ試験レベル (V/m) である。</p> <p>電磁界の現地調査^aによって決定される固定式 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合性レベルよりも低いことが望ましい。</p> <p>次の記号が表示されている機器の近傍では、干渉が生じる場合がある。</p> <p></p>
	10 V/m	10 V/m 80 MHz～2.7 GHz 1 kHz で 80%AM	
近接放射電磁界 IEC 61000-4-39 規格	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134.2 kHz パルス変調周波数 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz パルス変調周波数 50 kHz	距離 5 cm	

注：これらの指針は、すべての状況に適用されるものではない。電磁波の伝搬は、建築物、物及び人による吸収及び反射の影響を受ける。

- 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 ラジオ放送、FM ラジオ放送及び TV 放送の基地局などの固定式送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測することはできない。固定式 RF 送信機による電磁環境を評価するためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。NovoTTF-100A 治療キットを使用する場所で測定した電界強度が上記の適用される RF 適合性レベルを超えた場合は、NovoTTF-100A 治療キットを観察して、正常に動作するか検証することが望ましい。異常な動作が観察された場合は、NovoTTF-100A 治療キットの向き又は場所の変更などの追加対策が必要になる場合がある。

表 4 - 携帯型及び移動型 RF 通信機器と ME 機器又は ME システムとの間の推奨分離距離 - 生命維持機器ではない ME 機器及び ME システムについて

携帯型及び移動型 RF 通信機器と NovoTTF-100A 治療キットとの間の推奨分離距離							
送信機の最大定格出力電力 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m)						
	380～390 MHz	430～470 MHz	704～787 MHz	800～960 MHz	1700～1990 MHz	2400～2570 MHz	5100～5800 MHz
0.2	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
1.8	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
2	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3

注：これらの指針は、すべての状況に適用されるものではない。電磁波の伝搬は、建築物、物及び人による吸収及び反射の影響を受ける。

上記に記載されていない最大定格出力電力をもつ送信機については、その送信機の周波数に適用される方程式によって、推奨分離距離 d (m) を求めることができる。ここで、 P は送信機製造業者による送信機の最大定格出力電力 (W) である。



連絡先

03-5299-5670

www.novocure.jp



製造情報

外国製造業者 : Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21 6340 Baar
Switzerland

選任製造販売業者 (DMAH) の名称及び所在地

ノボキュア株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋 2-2-1 京橋エドグラン 18 階

承認番号 : 22700BZI00010000