非小細胞肺癌（NSCLC）治療用オプチューンルア®—
取扱説明書

目次

1 用語集 3
2 使用目的 4
3 禁忌、警告、使用上の注意及び注意事項 4
4 オプチューンルアの使用に伴うリスクについて 7
5 オプチューンルアの利点について 9
6 オプチューンルアを用いて実施された試験 10
7 オプチューンルアについて 11
8 オプチューンルア本体 14
9 ITEトランスデューサーアレイ 15
10 トランスデューサーアレイを装着する前に 15
11 トランスデューサーアレイの包装からの取出し方 16
12 トランスデューサーアレイ装着前の皮膚の準備 16
13 トランスデューサーアレイの装着 17
14 ITEトランスデューサーアレイの剥離紙の除去とアプリケーターの使用 18
15 トランスデューサーアレイと本体の接続 21
16 接続コネクター 22
17 本体の起動及び停止 23
18 バッテリーの挿入及び取外し 27
19 バッテリーの充電 29
20 電源アダプターの使用 32
21 本体の取外し 33
22 本体の持ち運び 35
23 図記号の説明 36
24 動作、保管及び輸送の環境条件 39
25 トラブルシューティング 40
26 副作用の管理 43
27 サポート及び情報 44
28 廃棄 44
29 非小細胞肺癌（NSCLC）について 45
30 適用規格 46
31 入出力仕様 47
32 放出される放射線及び電磁妨害 48

1　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

禁忌－治療を行うべきではない状況

がん免疫療法／免疫チェックポイント阻害薬－免疫系が癌と闘うのを助ける癌治療の一種（例：肺癌に対するアテゾリズマブ、ニボルマブ、ペムブロリズマブ）

局所－身体の一部分

転移性－癌が発生した部位とは異なる部位に広がっていること

非小細胞肺癌（NSCLC）－肺癌の一種

オプチューンルア、TTフィールドジェネレーター（本体）－NSCLC患者さまの肺にTTフィールドを送達する携帯型機器

オプチューンルア治療キット－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、電源アダプター及びトランスデューサーアレイ）

プラチナ製剤ベースのレジメン－プラチナ製剤を含む化学療法を用いた治療プログラム

進行－治療後も癌が増殖し続けること

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

ステロイド－皮膚に使用したとき、炎症を軽減することができる薬剤

外用－皮膚表面への使用

トランスデューサーアレイ－胸部にTTフィールドを送達するために皮膚に貼付する粘着パッチ（正式名称：ITEトランスデューサーアレイ）

腫瘍治療電場（TTフィールド）－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示されている。

腫瘍－組織内で異常に増殖した細胞（の塊）

2　使用目的

本品は、切除不能な進行・再発非小細胞肺癌と診断された成人患者さまで、白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で増悪後に、PD-1/PD-L1阻害剤との併用治療に用います。

3　禁忌、警告、使用上の注意及び注意事項

禁忌・禁止

禁忌－以下の医療機器を併用しないこと。

植込み型心臓ペースメーカー、除細動機能のない植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、除細動機能付き植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、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フィールド環境で正しく機能しないおそれがあるため）。

禁忌－ゲル［心電図シールや経皮的末梢神経電気刺激（TENS）電極に使用されるものなど］に対する過敏症があることがわかっている場合は、オプチューンルアを使用しないこと。過敏症がある場合、オプチューンルアに使用されているゲルが皮膚に接触すると、発赤やかゆみが悪化する可能性が高いほか、まれに血圧の低下や呼吸困難などの重度のアレルギーを引き起こすことがあります。

禁忌－ITEトランスデューサーアレイは再使用しないこと。

禁忌－他社製の部品は使用しないこと。[破損のリスク、治療中止を必要とする可能性がある。]

警告

警告－オプチューンルアの使用を開始する前に、必ず、ノボキュア社（本機器の製造業者）からトレーニングを受けるか、ノボキュア社のトレーニングコースを修了した医師や看護師等の医療従事者など、有資格者によるトレーニングを受けてください。

トレーニングでは患者さま向けユーザーマニュアルの内容を詳細に確認し、本機器の使い方を練習します。また、治療に問題が生じたときの対処法を説明します。このトレーニングを受けずにオプチューンルアを使用した場合、治療の中断につながることがあり、まれに皮膚刺激の悪化、胸部や背部の皮膚潰瘍、アレルギー反応が生じ、場合によっては電気ショックが生じることもあります。

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、担当医に連絡してステロイド外用薬（ヒドロコルチゾンクリーム等）を処方してもらい、トランスデューサーアレイを交換する際に使用してください。このクリームを使用すると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、水膨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。

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。本機器の改造は禁止されています。本機器を分解して自分で点検修理をしようとした場合、本機器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－オプチューンルアを、本体に付属するもの以外の部品、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と一緒に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、治療の中断につながる可能性があります。

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、コネクター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）、オプチューンルア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、治療の中断につながる可能性があります。

注意－本体、トランスデューサーアレイ及びその他の部品を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、治療を受けることができなくなります。トランスデューサーアレイを過度に濡らすと、皮膚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、オプチューンルア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－基礎疾患のために胸部に重い症状がある場合、オプチューンルア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－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、オプチューンルア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オプチューンルアの臨床試験は実施されていないため、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。

注意－接続ケーブルにつまずいて転倒する危険があります。接続ケーブルをお使いのベルトにクリップで留めることもできます。

注意事項

注－オプチューンルア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－1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。

注－予備のトランスデューサーアレイが十分手元にあるようにしてください。そうすれば、次にトランスデューサーアレイが配送されて到着するまでもちます。

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時間以内にバッテリー残量が少ないことを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。

注－トラブルシューティングガイド（本ユーザーマニュアルの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、オプチューンルアが正常に動作するようにするために必要です。本機器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。

注－本体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。換気口がペットの毛やほこりなどで塞がれている場合は、本体を製造業者に返送して修理を受けてください。

注－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。換気口がペットの毛やほこりなどで塞がれている場合は、バッテリー充電器を製造販売業者（ノボキュア株式会社）に返送して修理を受けてください。

注－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ってはなりません。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－トランスデューサーアレイは単回使用製品であるため、身体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胸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。

注－本機器は子供やペットの手の届かないところに保管してください。

注－本機器にはコードがあり、コンセントに接続している際はつまずくおそれがあります。

4　オプチューンルアの使用に伴うリスクについて

オプチューンルア使用時には、トランスデューサーアレイ下の皮膚刺激がよくみられます。皮膚刺激は、胸部の赤い発疹、小さなただれ又は水膨れとして認められます。一般的に、これが修復不可能な皮膚刺激の原因になることはありません。

本マニュアルに記載のとおり、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。

あなたと同じ肺癌の治療に使用される化学療法及び免疫療法の抗癌剤をオプチューンルアと併用した臨床試験では、本機器を使用した患者さま141人中約89人（63%）に皮膚刺激がみられました。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6人（4%）にとどまりました。

次の表は、この臨床試験における重大な医学的問題の発生率を、オプチューンルアと抗癌剤を併用した患者さまと抗癌剤のみを使用した患者さまとで比較したものです。オプチューンルアに起因する医学的問題は皮膚刺激のみでした。それ以外の医学的問題は、癌自体又は本機器と併用した抗癌剤によるものでした。

医学的問題	オプチューンルアと抗癌剤の併用	抗癌剤
感染症	141人中32人（23%）	141人中23人（16%）
呼吸障害	141人中26人（18%）	141人中23人（16%）
血液及びリンパ系障害	141人中10人（7%）	141人中9人（6%）
胃腸障害	141人中9人（6%）	141人中6人（4%）
神経系障害	141人中8人（6%）	141人中5人（4%）
良性、悪性及び詳細不明の新生物	141人中7人（5%）	141人中3人（2%）
心疾患	141人中6人（4%）	141人中4人（3%）
全身障害	141人中6人（4%）	141人中7人（5%）
代謝及び栄養障害	141人中5人（4%）	141人中2人（1%）
傷害、中毒及び処置合併症	141人中3人（2%）	141人中0人（0%）
アレイ下の発疹等の皮膚の問題	141人中2人（1%）	141人中0人（0%）
腎障害	141人中1人（1%）	141人中1人（1%）
内分泌障害	141人中1人（1%）	141人中0人（0%）
血管障害	141人中1人（1%）	141人中0人（0%）
肝胆道系障害	141人中0人（0%）	141人中2人（1%）
筋障害	141人中0人（0%）	141人中2人（1%）

以下に、オプチューンルアの使用によって起こりうる有害事象（合併症）の一覧を示します。

- ☐ カバーテープの粘着材又はゲルに対するアレルギー反応
- ☐ アレイの過熱による痛みや局所的な皮膚熱傷
- ☐ アレイが皮膚と接触する部位の感染
- ☐ アレイ下の局所的な温感及びピリピリ感
- ☐ 皮膚炎症反応
- ☐ 筋攣縮
- ☐ 皮膚損傷／皮膚潰瘍

5　オプチューンルアの利点について

臨床試験でオプチューンルアを使用した患者さまはいずれも、抗癌剤と併用しました。オプチューンルアを使用した患者さまのうち、オプチューンルアと抗癌剤を併用した患者さまでは、約半数（53%）が治療開始後12ヵ月間以上にわたって生存しました。一方、抗癌剤のみを使用した患者さまでは、治療開始後の生存期間が12ヵ月以上であったのは半数未満（42%）でした。

臨床試験では、オプチューンルアと抗癌剤を併用した患者さまは（投与された抗癌剤の種類に関係なく）、抗癌剤のみを使用した患者さまよりも生存期間が約3ヵ月長くなるという結果が得られました。

オプチューンルア＋がん免疫療法（ICI）

オプチューンルアとがん免疫療法を併用した患者さまでは、治療開始後の生存期間が12ヵ月以上であった割合は61%でした。一方、がん免疫療法のみを使用した患者さまでは、治療開始後の生存期間が12ヵ月以上であった割合は46%でした。臨床試験では、オプチューンルアとがん免疫療法を併用した患者さまは、がん免疫療法のみを使用した患者さまと比較して、生存期間が約8ヵ月長くなるという結果が得られました。

オプチューンルア＋化学療法

オプチューンルアと化学療法を併用した患者さまでは、治療開始後の生存期間が12ヵ月以上であった割合は46%でした。一方、化学療法のみを使用した患者さまでは、治療開始後の生存期間が12ヵ月以上であった割合は39%でした。臨床試験では、オプチューンルアと化学療法を併用した患者さまは、化学療法のみを使用した患者さまと比較して、生存期間が約2ヵ月長くなるという結果が得られました。

6　オプチューンルアを用いて実施された試験

LUNAR試験という臨床試験では、プラチナ製剤による化学療法施行後も癌が増殖を続けた患者さまを対象に、非小細胞肺癌（NSCLC）の治療におけるオプチューンルアの使用を評価しました。LUNAR試験では、転移性NSCLCに対して承認されている抗癌剤（がん免疫療法薬又は化学療法薬）とオプチューンルアの併用について、標準的な抗癌剤のみの投与と比較して評価しました。この試験には291人の患者さまが参加し、半数にはオプチューンルアと抗癌剤による治療を行い、残りの半数には抗癌剤のみによる治療を行いました。

このLUNAR試験では、転移性NSCLCを治療するにあたって、オプチューンルアと抗癌剤を併用する方が抗癌剤のみを使用するよりも効果的でした。オプチューンルアと抗癌剤を併用した患者さまの方が、抗癌剤のみを使用した患者さまよりも平均して3ヵ月以上長く生存しました。

オプチューンルアと併用した抗癌剤の種類別に試験結果を見たところ、LUNAR試験から以下のことがわかりました。

- □ 転移性NSCLCを治療するにあたって、オプチューンルアとがん免疫療法を併用する方ががん免疫療法のみよりも効果的でした。この差は有意でした。
- □ オプチューンルアと化学療法を併用する方が、化学療法のみよりもいくぶん効果的でしたが、このサブグループにおける差は統計的に有意なものではありませんでした。

LUNAR試験では、オプチューンルアと抗癌剤を併用しても、抗癌剤との有害な相互作用を引き起こすことはなく、オプチューンルア＋抗癌剤治療群と抗癌剤単独治療群とで、重度の医学的問題の発生頻度は同程度でした。

オプチューンルアの使用により、141人中89人（63%）には、トランスデューサーアレイ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。

141人中6人に、オプチューンルアによる治療の中断を要する重度の皮膚潰瘍が認められました。いずれの患者さんでも、皮膚潰瘍は治療中止後に消失しました。

LUNAR試験の詳細については、担当医にお尋ねください。

7　オプチューンルアについて

オプチューンルアは医師が処方する医療機器です。非小細胞肺癌（「NSCLC」）を患い、化学療法による治療後も癌の増殖が続き、外科手術や放射線療法で治療できない患者さまの治療に使用します。

担当医は、あなたがオプチューンルアによる治療を行う候補者として適していると判断し、毎日使用するように本機器を処方しました。オプチューンルア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。オプチューンルアは、1日のうちできるだけ長時間使用してください。1日に平均18時間以上使用する必要があります。身の回りの用事を済ますために、短時間であれば使用を中断できます。

オプチューンルア治療キットには、TTフィールドジェネレーター（本体）、接続コネクター、電源アダプター、バッテリー、バッテリー充電器及びITEトランスデューサーアレイが含まれています。

オプチューンルア本体は、癌細胞を死滅させる物理的な力を発揮するTTフィールドを発生させます。トランスデューサーアレイを胸部に装着して、本体に接続し、TTフィールド治療を胸部で行います。TTフィールド治療は腫瘍細胞を死滅させることが示されています。

TTフィールドジェネレーターは、ノボキュア社が提供するバッグに入れて持ち運ぶことができます。

治療を開始する際は、トレーニングを受けた医療従事者又はノボキュア社担当者が、本機器の使用方法を説明します（担当医から受け取った配置図に従ってトランスデューサーアレイを胸部の前面と背面に装着する方法、バッテリーの充電及び交換、本体の接続など）。ノボキュア社担当者は、警告音が鳴った場合の対処法も説明します。この短時間のトレーニングを受けることで、必要であれば家族や介護者の助けを借りて、本機器を正しく使用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。デバイスサポートへのお問い合わせは、27項を参照してください。

バッテリー使用時は、本体を持ち運ぶことができます。本体をノボキュア社が提供する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。オプチューンルア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約1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。

オプチューンルア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のいずれかから）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（27項参照）。

少なくとも週に2回は（最大4日ごとに）、トランスデューサーアレイを交換する必要があります。そのためには、治療を中断して（本体の電源をオフにして）、胸部からアレイを取り外し、新しいものと交換しなければなりません。

治療の中断は最小限に留めてください。入浴や運動などの身の回りの用事のほか、計画的に治療の中断を要する場合には、治療を中断することができます。

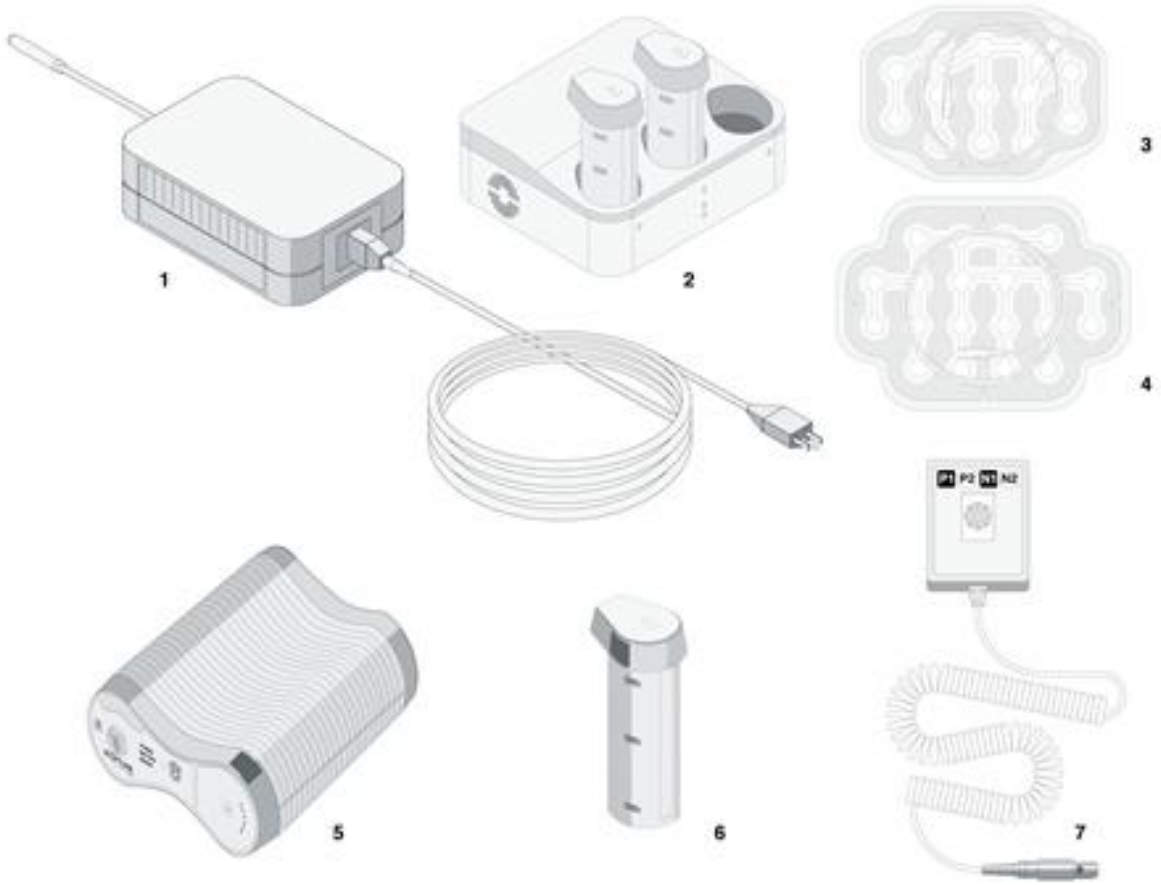
上半身の洗浄には以下の2つの方法があります。

□　アレイを装着した状態でスポンジで体を拭く方法

アレイを本体から取り外します。本体から取り外したアレイとワイヤーが濡れないよう、身体に装着したまま上半身にタオルを巻いて覆います。スポンジで体を拭いている間、本体は浴室の外に置いてください。

□　アレイを完全に取り外した状態で全身にシャワーを浴びる方法

アレイを本体から取り外します。本体から取り外したアレイを身体から完全に取り外してから、シャワーを浴びます。シャワーを浴びている間、本体は浴室の外に置いてください。



1.	電源アダプター	（SPS9200）
2.	バッテリー充電器	（ICH9100）
3.	ITEトランスデューサーアレイ - 小	（ITE1013B、ITE1013W）
4.	ITEトランスデューサーアレイ - 大	（ITE1020B、ITE1020W）
5.	オプチューンルア®TTフィールドジェネレーター（本体）	（TFT9200）
6.	バッテリー	（IBH9200）
7.	接続コネクター	（CAD9100）

8　オプチューンルア本体

- □　オプチューンルアはプリセット機器です。
- □　バッテリーの接続方法や機器の操作方法、コンバーチブルバッグへの入れ方を確認して下さい。
- □　操作部は以下のとおりです。

背面

前面

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

9　ITEトランスデューサーアレイ

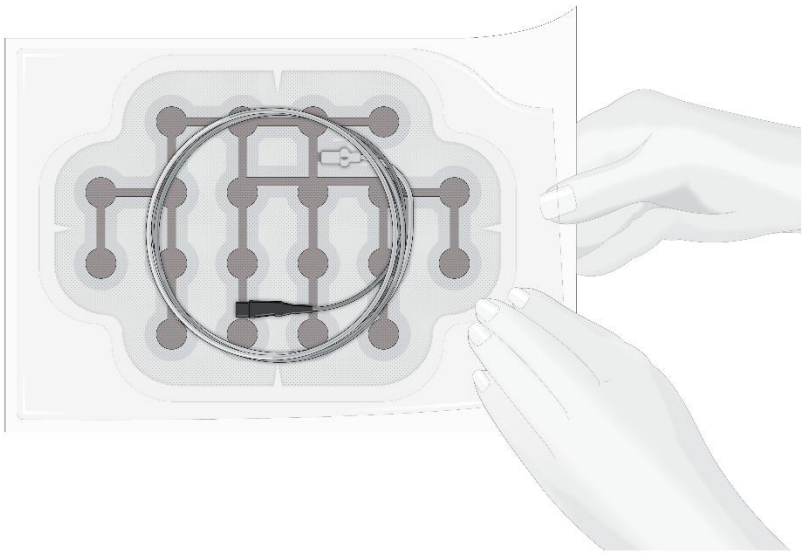
- □ トランスデューサーアレイは、肺にTTフィールドを送達するために胸部に貼付する粘着パッチです。
- □ トランスデューサーアレイは、滅菌済みの状態で供給されるオプチューンルア専用品です。
- □ トランスデューサーアレイは、さまざまな体格に対応できるように、小と大の2つのサイズがあります。どちらのサイズが適しているかは医療従事者が判断します。
- □ トランスデューサーアレイには、白又は黒いずれかのコネクター端部が付いています。
- □ 治療開始時及びトランスデューサーアレイを交換する際は、その都度白コネクター端部付きトランスデューサーアレイ2つと黒コネクター端部付きトランスデューサーアレイ2つの計4個のトランスデューサーアレイが必要です。
- □ トランスデューサーアレイは使い捨てです。少なくとも週に2回は（最大で4日ごと）交換してください。
- □ 医療従事者が最適なアレイの配置を決めて、それぞれのアレイを装着する胸部の位置（前面、背面、側面）をお伝えします。
- □ 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　トランスデューサーアレイを装着する前に

- □ 治療開始時及びトランスデューサーアレイを交換する際は、その都度トランスデューサーアレイを4枚使用する必要があります。
- □ 担当医が判断した適切なサイズのトランスデューサーアレイを用意し、担当医から受け取ったトランスデューサーアレイの配置図に従ってください。
- □ 次回の来院まで治療を継続できるよう、予備のITE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。

11　トランスデューサーアレイの包装からの取出し方

□　4つの各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　トランスデューサーアレイ装着前の皮膚の準備

1. 除毛は、まず治療開始の2日前に行い、7～10日ごと又は必要に応じて繰り返す必要があります。胴体部分の除毛は、短く刈るだけでよく、深剃りする必要はありません。
2. 剃毛後は、水又は低刺激性の石鹸のみを使用して皮膚を洗ってください。
3. 新たなアレイ一式を配置する前に、吸水性のあるタオルで皮膚を軽くたたいて乾かし、水分や残留物を取り除きます。
4. 無香料の保湿剤を用いて定期的に皮膚を保湿してください。
5. 皮膚保護剤を使用すると、皮膚刺激を予防できます。TTフィールド治療と併用できる皮膚保護剤については、担当医にご相談ください。トランスデューサーアレイを交換する際は、皮膚保護剤を取り除いて再度付する必要があります。
6. 予防用の外用薬（コルチコステロイドや抗菌薬クリーム／溶液）を使用する場合は、清潔な皮膚に塗布し、アレイを装着するまでに適切に吸収されるよう、（およそ15～20分間）塗布部を覆わずに待ちます。アレイを装着する前に、残留物を取り除いてください。残留物を取り除くには、皮膚を洗浄し、軽くたたいて乾かします。皮膚の擦過傷や損傷を最小限に抑えるため、こすらないようにしてください。
7. アレイは乾いた皮膚に装着してください。

13　トランスデューサーアレイの装着

少なくとも週に2回（最大4日ごとに）、以下の手順で装着しているアレイを取り外し、担当医から提供されたアレイの配置図に従って新しいアレイを装着します。トランスデューサーアレイを初めて貼付するときは、最初の手順（取外し）を省略してください。

取外し：

1. カバーテープを皮膚から剥がして、皮膚に貼付している4つのトランスデューサーアレイをすべて取り外します。アレイの端からそっとはがしてください。各アレイの取外しには1分かかります。皮膚刺激のリスクをさらに小さくするために、医療用粘着剥離剤、水性のメイク落とし剤、ベビーオイル又は温水を使用して、アレイの端を柔らかくしてから取り外すこともできます。接続コネクターからコードを抜き、温水シャワーを浴びてアレイをふやかして取り外します。アレイを取り外したら、皮膚の状態を入念に確認してください。皮膚損傷や過度の刺激を示す徴候があれば、速やかに担当医に報告してください。経験した皮膚の損傷や刺激について、写真日記をつけるとよいでしょう。この記録は診察時に参照することができます。

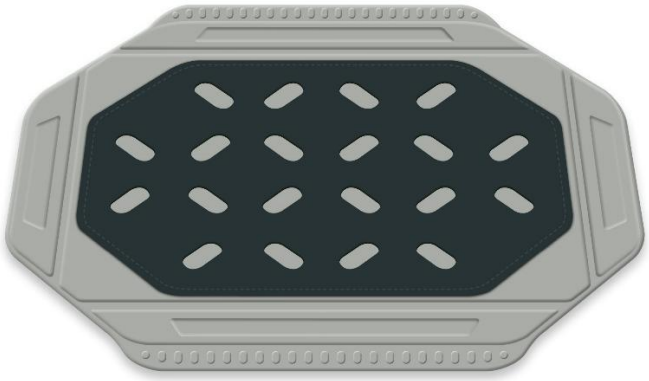
装着：

1. トランスデューサーアレイコネクターの黒と白の色に注意してください。同じ色のペアそれぞれを身体を挟んで互いに反対側に配置します。つまり、黒コネクターのアレイ2つを、身体を挟んで互いに反対側に配置します。同様に、白コネクターのアレイ2つを、身体を挟んで互いに反対側に配置します。
2. 1つのトランスデューサーアレイから剥離紙を剥がします。
3. それまで装着していたのと同じ胸部の位置に、トランスデューサーアレイを装着します。ただし、皮膚刺激の領域を避けるため、トランスデューサーアレイを2 cmずらします。
4. トランスデューサーアレイ全体を皮膚に押し付けます。
5. 残り3つのトランスデューサーアレイを同様にして装着します。
6. トランスデューサーアレイを背部に装着する際は、友人や家族の助けが必要になることがあります。

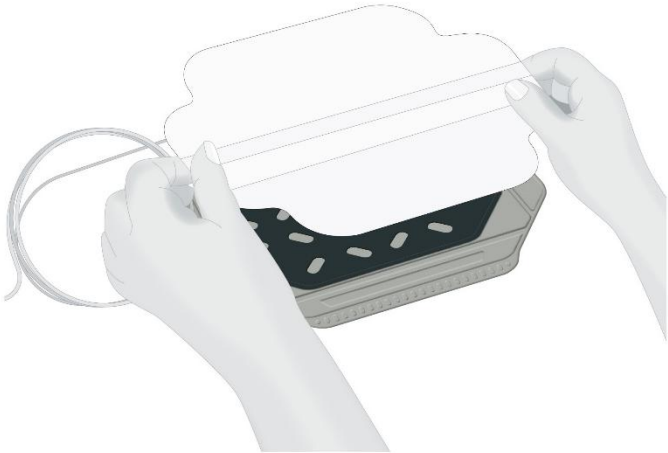
14 ITEトランスデューサーアレイの剥離紙の除去とアプリケーターの使用

ITEトランスデューサーアレイの取扱いを助ける、アプリケーターという補助器具があります。必要な場合は、以下の手順に従って使用してください。

1. 使用するトランスデューサーアレイのサイズに合わせてアプリケーターのサイズを選択します。黒いパッチを上に向けてアプリケーターを固く平らな場所に置きます。

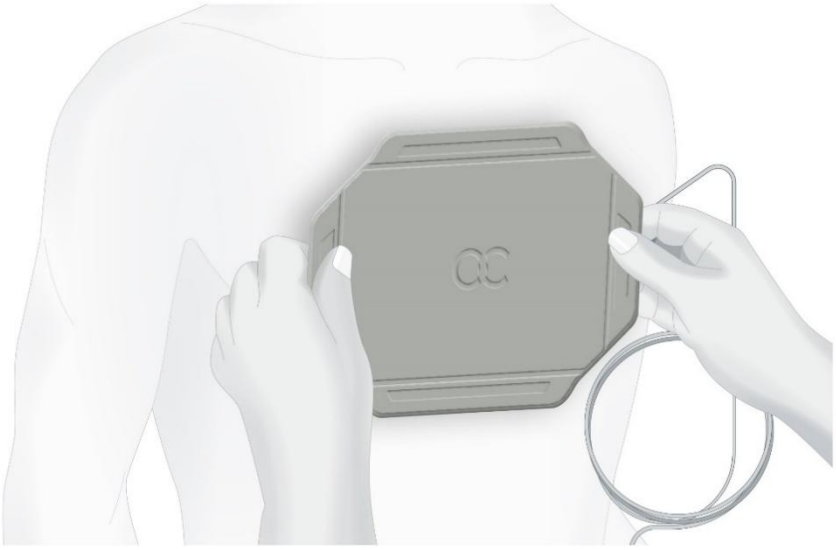


2. トランスデューサーアレイを袋から取り出したら、剥離紙を上に向けてアプリケーターの上に置きます。トランスデューサーアレイに中程度の圧力をかけて、黒いパッチに密着させます。

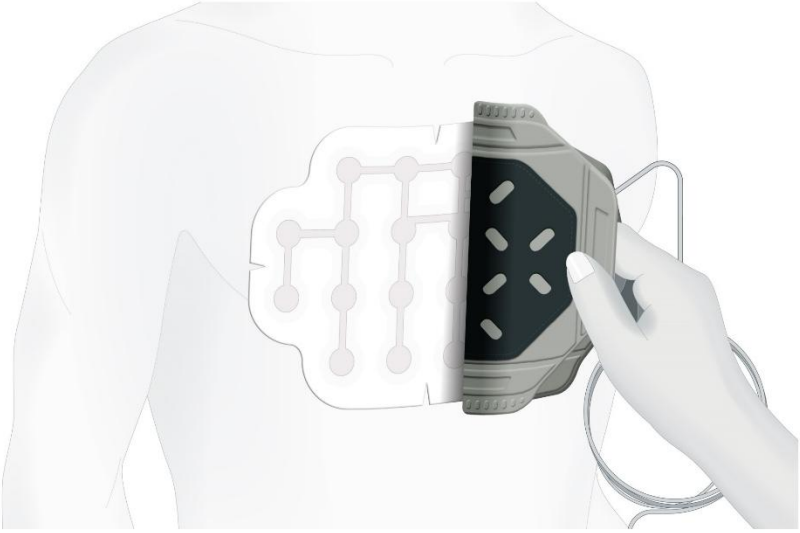


3. まず、上面の剥離紙を剥がします。アレイ中央の上側の角から、ゆっくりと下に向かって剥離紙を慎重に剥がします。アレイを平らに保ち、損傷が生じないようにするため、必要に応じて異なる方向から、表面と平行に剥離紙を剥がします。

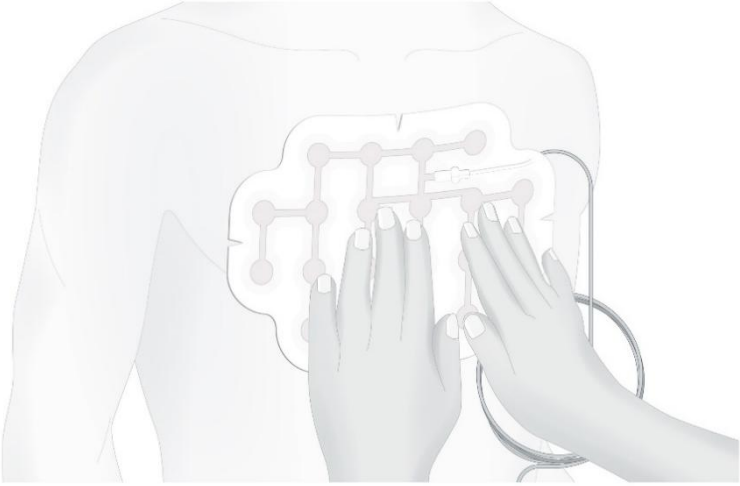
4. アプリケーターを使用して、提供されたアレイレイアウトマップと13項の手順に従ってトランスデューサーアレイを皮膚に装着します。アプリケーターに圧力をかけます。トランスデューサーとトランスデューサーアレイのカバーテープ全体を皮膚に十分に密着させてください。



5. アプリケーターをそっと取り外します。



6. トランスデューサーアレイに再度圧力をかけて、皮膚にしっかりと密着させます。



15　トランスデューサーアレイと本体の接続

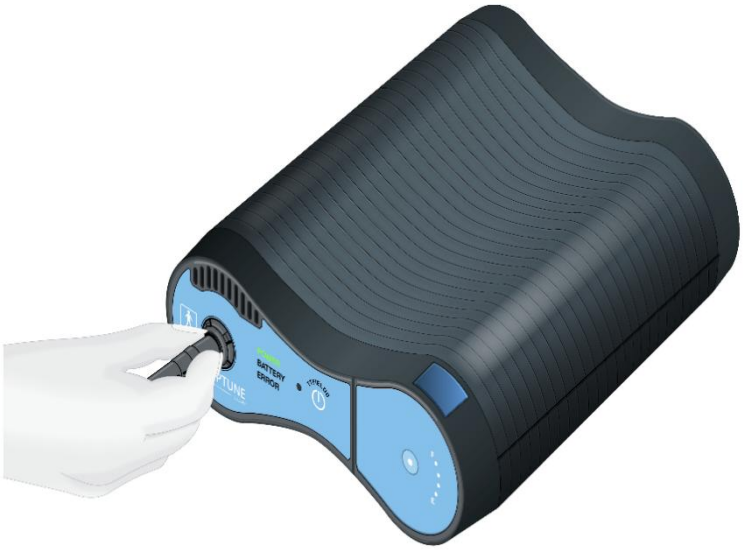
1. 下図のように、4つのトランスデューサーアレイコネクター（黒2つ及び白2つ）を、黒と白で色分けされた接続コネクターの対応するコネクターポートにそれぞれ接続します。
2. しっかりと押し込んで、コネクターが奥まで挿入されていることを確認します。
3. トランスデューサーアレイのケーブルを束ね、必要に応じて短いテープを緩く巻きます。
4. 接続コネクタークリップをお使いのベルトに留めることもできます。

16 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。接続コネクターには、4つのトランスデューサーアレイコネクター（黒2つ及び白2つ）を差し込みます。黒と白の色分けは、胴体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に接続するには、

1. 接続コネクタープラグにある矢印が上に向いていることを確認し、下図のように本体の接続コネクター用ポートの矢印に合わせます。
2. カチッという音がするまで接続コネクタープラグを押し込みます。カチッという音は、接続コネクタープラグが所定の位置に収まったことを表します。



17　本体の起動及び停止

治療を開始するには

トランスデューサーアレイを身体に装着後、以下を行います。

1. 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（15項及び16項参照）。
2. コネクターの矢印を接続コネクター用ポートの矢印に合わせて、接続コネクタープラグを本体に接続します（16項参照）。
3. 本体に電源［充電済みのバッテリー（18項参照）又は電源アダプター（20項参照）］を接続します。
4. 下図のように、主電源ボタンをオンの位置にします。

5. 本体のセルフチェックが終了するまで、約10秒待ちます。下図のように、本体前面の「POWER」ランプが緑色に点灯します。

充電済みのバッテリーが挿入されている場合（かつ本体を電源コンセントに接続していない場合）、「BATTERY」ランプも緑色に点灯します。本体を電源アダプターに接続すると、自動的に電源コンセントから供給される電力で動作し、「BATTERY」ランプは消灯します。

6. TTフィールド治療を開始するには、治療開始ボタンを押します。

治療開始ボタンの上にある「TTFIELDS」ランプが青色に点灯し、治療がオンになっている間は青色に点灯し続けます。

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（27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」ランプの照度は常に一定です。

本体の主電源ボタンをオンにしてから10分以内に治療開始ボタンを押さないと、警告音が鳴るとともに「TTFIELDS」ランプが青色に点滅し、TTフィールド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。治療を開始するには、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。TTフィールド治療が開始されると、「TTFIELDS」ランプが青色に点灯します。

治療を停止するには

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

1. 治療開始ボタンを押して、治療を停止します。TTフィールド治療が停止し、青色の「TTFIELDS」ランプが消灯します。

   注：本体の電源はオンのままです。

2. 主電源ボタンを使用して、本体の電源をオフにします。

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フィールド治療を停止し、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）。

1. 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。警告音が鳴り止まない場合は、次の手順で警告音を停止してください。
2. 主電源ボタンを使用して、本体の電源をオフにします。

C.　「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1時間後）、TTフィールド出力が止まり（本体が治療を停止し）、警告音が鳴ります。

注：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音です。ただし、この場合は、黄色の「BATTERY」ランプと赤色の「ERROR」ランプの両方が点灯します。

1. 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。
2. 主電源ボタンをオフにします。
3. バッテリーを交換します（18項参照）。

18 バッテリーの挿入及び取外し

オプチューンルアには充電式バッテリーが4つ付属しています。オプチューンルアが動作するのに必要なバッテリーは、1度に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。

1時間を超えて外出する場合は、予備のバッテリーを携帯してください。

1. バッテリーをスライドさせて本体に入れます。
2. しっかりと収まったことを示すカチッという音がするまで、バッテリーを静かに押し下げます。
   注：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。
3. バッテリーが切れたら（緑色の「BATTERY」ランプが黄色に変わったら）、その都度バッテリーを交換してください。

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。

バッテリーをポートから取り出すには、バッテリーの両側面にある青色のボタンを同時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（19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、徐々に放電してしまいます。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ヵ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を示す警告音が鳴り、赤色の「ERROR」ランプが点灯するまでの時間が50分未満になったら、デバイスサポートに連絡して（27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。

「BATTERY」ランプが黄色に変わった場合に、治療を継続する方法は2つあります。

A. 方法1：

電源コンセントが近くにある場合は、治療を中断することなく電源アダプターを接続することができます。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. 本体の背面に電源アダプターを接続します（20項参照）。治療は継続しますが、本体がバッテリーでは動作していないことをランプが示します。
2. バッテリー両側面の青色のボタン2つを同時に押し、バッテリーをスライドさせて本体から取り出します。
3. 取り出したバッテリーを充電します（19項参照）。
4. 電源コンセントを使用して治療を継続します。

B. 方法2：

電源コンセントが近くにない場合は、以下の手順に従ってバッテリーを交換します。注：バッテリーが完全に切れている場合は、手順2から開始してください。

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（本体の背面）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2つを両方一緒に押し、スライドさせて本体から取り出します。
4. フル充電された別のバッテリーを選択します。
5. フル充電されたバッテリーをスライドさせて本体に入れます。
6. しっかりと収まったことを示すカチッという音がするまで、バッテリーを静かに押し下げます。
7. 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。
8. 主電源ボタンを使用して本体の電源をオンにし、本体のセルフチェックが終了するまで約10秒待ちます。
9. 治療開始ボタンを押して治療を開始します（17項参照）。
10. 使用済みのバッテリーをバッテリー充電器に挿入して充電します（19項参照）。

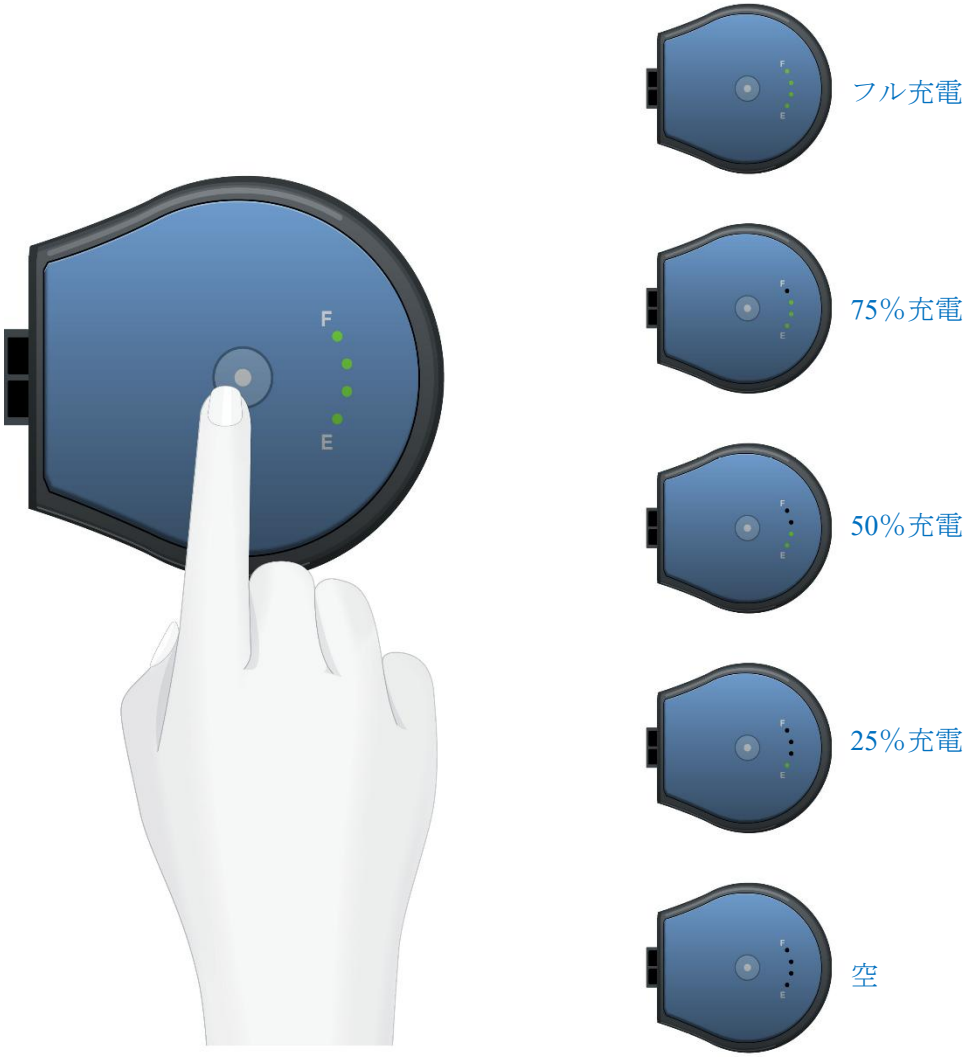
19 バッテリーの充電

バッテリー残量を確認するには

オプチューンルアの使用中に、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によるゲージが、バッテリー残量を示します。このゲージは車のガソリンメーターと同様、「フル（F）」から

「空（E）」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。

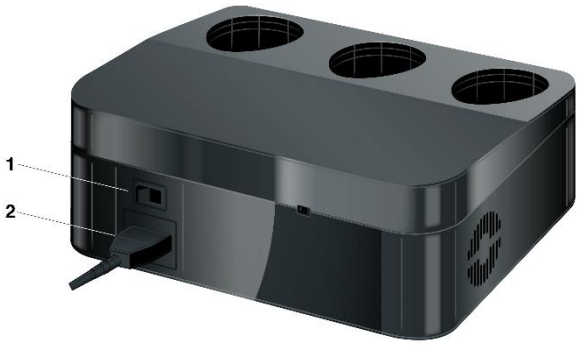
使用済みのバッテリーを充電するには

1. 使用済みのバッテリーを、充電器上面の3つのバッテリースロット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バッテリースロットの真正面のランプが緑色に点滅します。これは、バッテリーが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もできます。
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。

前面パネルの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。充電器の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



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の接続部

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、可燃性物質のあるところでは使用しないでください。

20　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（27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. 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。**注**：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。

   TTフィールドが動作している場合、TTフィールドをオフにする必要はありません。
2. 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）にある電源ポートに接続します。
3. 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フィールド治療が中断されることはありません。
4. もし本体の電源がオフの場合は、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約10秒待ちます。その後、治療開始ボタンを押して治療を開始します（17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

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があります。電源アダプターを外すと本体はシャットダウンし、バッテリーからの電源供給により再起動します。この場合、セルフチェックの終了後に、治療開始ボタンを押して治療を開始する必要があります（17項参照）。

1. 本体の背面から電源アダプターのコネクターを取り外します。約8秒後、本体前面の「BATTERY」ランプが点灯します。
2. 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。

21　本体の取外し

治療を中断するために本体を取り外すには、以下の2つの方法があります。

☐　本体から接続コネクターを取り外す。

☐　接続コネクターから4つの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

1. 治療開始ボタンを押して、治療を停止します。
2. 主電源ボタンを使用して、本体の電源をオフにします。
3. 接続コネクタープラグを持って、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。
   注意：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、接続コネクタープラグを接続コネクター用ポートに接続します。
2. 主電源ボタンを使用して、本体の電源をオンにします。本体のセルフチェックが終了するまで、約10秒待ちます。
3. 治療開始ボタンを押して、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（15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. 主電源ボタンを使用して、オプチューンルアの電源をオフにします。
3. 4つのトランスデューサーアレイのコネクター部分を持って、接続コネクターから引き抜きます。

注：トランスデューサーアレイコネクターを取り外すために、コネクターを小刻みに動かさなければならない場合があります。コードを引っ張らないでください。

治療を再開するには

1. 4つのトランスデューサーアレイを、接続コネクターの対応する色（黒又は白）のコネクターポートに接続します。
2. 主電源ボタンを使用して本体の電源をオンにし、本体のセルフチェックが終了するまで約10秒待ちます。
3. 治療開始ボタンを押して、TTフィールドを動作させます。

22 本体の持ち運び

本体とバッテリーは付属のバッグに収納できます。

注：本体を別のバッグに入れないでください。本体は、換気のためのファンを内蔵しています。付属のバッグは、適切な換気が得られるように設計されています。適切な換気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
REF	製品番号
SN	シリアル番号
LOT	バッチコード
	製造年月日。ラベルを参照のこと。
YYYY-MM-DD	使用期限 - この期限を超えて使用しないこと。ラベルを参照のこと。
	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。
	使用済みのITEトランスデューサーアレイなど、使用しなくなった機器は地方自治体の廃棄ルールに従って廃棄すること。
Li-ion	リチウムイオンバッテリー。使用済み又は使用しなくなったバッテリーの正しい廃棄方法については、デバイスサポートに問い合わせること。
	こわれもの - 取扱注意
	ITE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。
STERILE R	ITEトランスデューサーアレイのパウチには単層の無菌バリアシステムが使用されている。

STERILE R	ITE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は、そのITEトランスデューサーアレイを使用しないこと。
	オプチューンルア（TTフィールドジェネレーター、その他の部品及びトランスデューサーアレイ）を極端な熱や放射線源にさらさないこと。
IP21	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保護されている。 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。
IP22	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保護されている。 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。
	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。 本機器をコンバーチブルバッグに入れずに使用しないこと。本機器を直接雨にさらさないこと。
	充電器及び電源アダプターは屋内でのみ使用すること。
	IEC 60601-1によるクラスII機器
	BF形装着部 - 患者と接触する部分を表す。 装着部 - 通常の使用において、医用電気機器又は医用電気システムがその機能を果たすために、必ず患者と物理的に接触する医用電気機器の部分。
	本体を23°F未満又は104°F超（-5℃未満又は40℃超）の温度にさらさないこと。 トランスデューサーアレイを41°F未満又は81°F超（5℃未満又は27℃超）の温度にさらさないこと。
	本体を15%未満又は93%超の湿度にさらさないこと。 トランスデューサーアレイを10%未満又は90%超の湿度にさらさないこと。

	MR Unsafe（MR不適合）

24 動作、保管及び輸送の環境条件

動作条件

通常、オプチューンルアの構成部品はいずれも、以下に示す条件下で使用する必要があります。

☐ 基本的に自宅で使用

☐ 充電器及び電源アダプターは屋内でのみ使用すること

☐ シャワー、浴槽、洗面台、大雨の中では使用しないこと

☐ 可燃性混合物のあるところでは使用しないこと

☐ 床に落下した際、安全上の問題は生じないと考えられるが、正常に機能しないことが予想される

視認性に関する条件：なし

洗浄：治療キット構成部品のうち非消耗品はいずれも、湿らせた布で定期的に洗浄し、ほこりや通常の汚れを取り除くことができます。

全構成部品の物理的動作条件：

☐ 温度範囲：-5℃～+40℃（本体、その他の部品及びトランスデューサーアレイ）

☐ 相対湿度範囲：15%～93%（本体、その他の部品及びトランスデューサーアレイ）

☐ 周囲圧力範囲：700～1060 hPa

保管条件

☐ 温度範囲：-5℃～+40℃（本体及びその他の部品）

☐ 温度範囲：5℃～+27℃（トランスデューサーアレイ）

☐ 相対湿度範囲：10%～90%（トランスデューサーアレイ）

輸送条件

本体、トランスデューサーアレイ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：-5℃～+40℃

☐ 最大相対湿度：15%～93%

☐ 水が直接かからないこと

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。オプチューンルア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。ITEトランスデューサーアレイの有効期間は12ヵ月です。

☐ 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連絡する際には、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、本体の電源ランプが点灯しない。	1. 本体が電源に接続されていない。 2. 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。	1. バッテリーの場合、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。
トランスデューサーアレイ／接続コネクター／本体からケーブルが外れている。	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。	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。	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. 電源を取り外す。 4. デバイスサポート（050-3149-1020）に連絡する。
本体の警告音が鳴り、「BATTERY」ランプが黄色に点灯している。	バッテリー残量が少なくなっている。	1. 上記の18項の説明に従ってバッテリーを交換する。 2. 治療を開始する。 3. 治療開始ボタンを押して、警告音を停止する 4. 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れば、治療が開始されている。

問題	考えられる原因	対処方法
		数分以内に再度警告音が鳴る場合 1. 警告音を停止して、本体の電源を完全にオフにする。 2. 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。 3. 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。セルフチェックが終了したことを確認して、治療開始ボタンを押す。 4. 本体の換気口が塞がれていないことを確認する。 5. 横になっている場合は、起き上がって体を動かす。 6. トランスデューサーアレイが身体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。 7. 治療を再開する。 8. 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。
治療開始ボタンの上にある「TTFIELDS」ランプが青色に点滅し、非常に短い警告音が3回鳴り、2.5秒間停止したのち再び警告音が3回鳴る。	本体の電源がオンになっているが、治療開始ボタンが押されていない。	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。 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。 1. 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れば、治療がオンになっている。 2. 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。
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。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。 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	1. 本体が過熱している。 2. 本体が故障している。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

問題	考えられる原因	対処方法
ンプがいつまでも点灯している。 本体のセルフチェックが終了しない。		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、デバイスサポートに連絡する。

26 副作用の管理

副作用	考えられる原因	対処方法
トランスデューサーアレイ下の皮膚が発赤している。	よくみられる副作用 （LUNAR試験での機器関連有害事象の発生率は、患者の1%～3%）	1. トランスデューサーアレイの交換時に、担当医が処方したステロイドクリームを使用する。 2. トランスデューサーアレイを、前回の位置から約2 cmずらした位置に配置する（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. 担当医の診察を受ける。
トランスデューサーアレイの下に水膨れができている。	よくみられる副作用 （LUNAR試験での機器関連有害事象の発生率は、患者の1%～3%）	1. 担当医の診察を受ける。
トランスデューサーアレイの下がかゆい。	よくみられる副作用 （LUNAR試験での機器関連有害事象の発生率は、患者の1%～3%）	1. トランスデューサーアレイの交換時に、担当医が処方したステロイドクリームを使用する。 2. トランスデューサーアレイを、前回の位置から約2 cmずらした位置に配置する（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 1. 担当医の診察を受ける。
トランスデューサーアレイの下が痛い。	よくみられる副作用 （LUNAR試験での機器関連有害事象の発生率は、患者の1%～3%）	1. 治療を停止し、 2. 担当医の診察を受ける。
トランスデューサーアレイの下に「電気のような」ピリピリ感や不快な熱感がある。	皮膚との接触不良に起因すると考えられるまれな副作用 （LUNAR試験での機器関連有害事象の発生率は、患者の0.1%～1%未満）	1. トランスデューサーアレイを皮膚としっかり接触させる。 2. トランスデューサーアレイケーブルを接続コネクターに接続し、接続コネクターを本体にしっかりと接続する。 3. この感覚が消失しない場合は、デバイスサポートに連絡する。

27 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、交換用部品又はトランスデ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。

臨床サポート

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。

オプチューンルアを持った移動

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。移動に関する疑問は、担当のDevice Support Specialistまでお問い合わせください。

注：オプチューンルア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。

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。

報告

オプチューンルア治療キット及びITEトランスデューサーアレイを使用中に重大な事故が発生した場合は、日本の選任製造販売業者であるノボキュア株式会社に報告してください。

28 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分してください。ご不明な点はノボキュア社までお問い合わせください。

29 非小細胞肺癌（NSCLC）について

転移性非小細胞肺癌（NSCLC）とは？

肺癌とは、簡単に言えば、肺で細胞が増殖して形成された腫瘍のことです。肺癌は多くの場合、気道を覆う細胞から発生します。転移性肺癌は、肺癌の本体から遠く離れた部位に広がった肺癌です。転移しやすい部位は、脳、肝臓、骨、副腎で、片方の肺からもう片方の肺にも転移します。転移性肺癌の症状は、癌の部位によって異なり、呼吸困難、咳、胸痛、骨や脊椎の痛みなどがあります。

米国では毎年約23万人の患者さまが肺癌と診断されています。その半数以上が転移性NSCLCです。日本では2019年に126,548人の患者さまが肺癌と診断されました。喫煙が肺癌の主な原因です。NSCLCは非常に深刻な病気です。

転移性非小細胞肺癌（NSCLC）の治療について

現在、NSCLCの治療には主に4つの選択肢があります。

標的療法 - 腫瘍増殖を促進するドライバー変異が陽性の一部の患者さまは、標的療法を用いて治療することができます。

がん免疫療法 - 免疫応答を阻止するか遅らせるタンパク質が陽性の一部の患者さまは、がん免疫療法を用いて治療することができます。

化学療法 - ほとんどの患者さまは化学療法を単独で使用するか、がん免疫療法と併用します。

オプチューンルア - がん免疫療法と併用します。

標的療法、がん免疫療法及び化学療法（併用又は単独療法）は、治療を受けなかった場合よりも転移性NSCLC患者さまの生存期間を延ばすことができます。癌が再発した患者さまには、同じ種類の治療法をもう一度用いることもあれば、別の治療法を用いることもあります。がん免疫療法にオプチューンルアを追加すると、再発した転移性NSCLC患者さまはがん免疫療法のみを使用した場合よりも生存期間を延ばすことができる可能性があります。標的療法、がん免疫療法及び化学療法には副作用があります。そのような副作用には、痛み、脱毛、発疹、かゆみ、水膨れ、悪心、嘔吐、消化管裂傷、免疫細胞による正常細胞への攻撃、食欲不振、呼吸への影響、疲労などがあります。オプチューンルアを使用すると、多くの患者さまでトランスデューサーアレイ下の皮膚に問題が生じます。

30 適用規格

オプチューンルア治療キットの電子部品及び滅菌済みのトランスデューサーアレイは、以下の安全規格の最新版に準拠しています。

- ☐ EN 60601-1医用電気機器—第1部：安全に関する一般要求事項
- ☐ EN 60601-1-2医用電気機器—第1-2部：安全に関する一般要求事項—副通則：電磁妨害 - 要求事項及び試験
- ☐ EN 60601-1-11医用電気機器—第1-11部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：ホームヘルスケア環境で使用する医用電気機器及び医用電気システムに対する要求事項
- ☐ EN 60601-1-6医用電気機器—第1-6部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：ユーザビリティ
- ☐ EN 62366-1医療機器—第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
- ☐ EN 62304医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス

31　入出力仕様

バッテリー充電器を含めたオプチューンルア治療キットは、EN 60601-1に準じてクラスII機器に分類されています。

動作モードー連続。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。

本治療キットは、可燃性混合物のあるところでは使用しないでください。

注：トランスデューサーアレイの最高温度は41℃±1℃とします。
消毒は不要です。

ITEトランスデ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。

オプチューンルアのバッテリー（リチウムイオン充電池）

出力28.8V ⎓　86 Wh

オプチューンルア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

オプチューンルアの電源アダプター

入力100～240 V ～ 1.2 A 50/60 Hz 出力28 V ⎓ 5 A

32 放出される放射線及び電磁妨害

オプチューンルア本体、付属のバッテリー充電器（ICH9100）及び電源アダプター（SPS9200）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、本体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。

オプチューンルア本体（TFT9200）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. 接続コネクター（CAD9100）
2. トランスデューサーアレイ（ITE1013B、ITE1013W、ITE1020B、ITE1020W）
3. バッテリー（IBH9200）
4. 電源アダプター（SPS9200）
5. バッテリー充電器（ICH9100）
6. シールドなしAC電源ケーブル（室内専用、最大長1.5 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、オプチューンルア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		
オプチューンルア治療キットは、以下に規定する電磁環境内での使用を意図している。オプチューンルア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	適合性	電磁環境 - 指針
RFエミッションCISPR 11	グループ1	オプチューンルアは、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	オプチューンルアは、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	

<table>
<tr><th colspan="3">指針及び製造業者の宣言 - 電磁エミッション</th></tr>
<tr><td colspan="3">ICH9100充電器及びSPS9200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SPS9200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。</td></tr>
<tr><th>エミッション試験</th><th>適合性</th><th>電磁環境 - 指針</th></tr>
<tr><td>RFエミッションCISPR 11</td><td>グループ1</td><td>ICH9100充電器及びSPS9200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。</td></tr>
<tr><td>RFエミッションCISPR 11</td><td>クラスB</td><td rowspan="3">ICH9100充電器及びSPS9200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。</td></tr>
<tr><td>高調波エミッションIEC 61000-3-2</td><td>クラスA</td></tr>
<tr><td>電圧変動／フリッカエミッションIEC 61000-3-3</td><td>適合</td></tr>
</table>

警告：オプチューンルア本体、ICH9100充電器及びSPS9200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			
オプチューンルアは、以下に規定する電磁環境内での使用を意図している。オプチューンルア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
静電気放電（ESD）IEC 61000-4-2	±8 kV接触、 ±2 kV、±4 kV、 ±8 kV、±15 kV気中	±8 kV接触、 ±2 kV、±4 kV、 ±8 kV、±15 kV気中	相対湿度は5%以上であることが望ましい。
電気的ファストトランジェント／バーストIEC 61000-4-4	±2 kV電源ライン ±1 kV入出力ライン	±2 kV電源ライン ±1 kV入出力ライン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	±0.5 kV、±1 kVライン - ライン間 ±0.5 kV、±1 kV、±2 kVライン - 接地間	±0.5 kV、±1 kVライン - ライン間 ±0.5 kV、±1 kV、±2 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SPS9200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SPS9200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	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	±8 kV接触 ±2 kV、±4 kV、 ±8 kV、±15 kV気中	±8 kV接触 ±2 kV、±4 kV、 ±8 kV、±15 kV気中	相対湿度は5％以上であることが望ましい。
電気的ファストトランジェント／バーストIEC 61000-4-4	±2 kV電源ライン ±1 kV入出力ライン	±2 kV電源ライン ±1 kV入出力ライン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	±0.5 kV、±1 kVライン - ライン間 ±0.5 kV、±1 kV、±2 kVライン - 接地間	±0.5 kV、±1 kVライン - ライン間 ±0.5 kV、±1 kV、±2 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。			

表3 - 指針及び製造業者の宣言 - 電磁環境耐性 - 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 - 電磁環境耐性			
オプチューンルアは、以下に規定する電磁環境内での使用を意図している。オプチューンルア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。			
イミュニティ試験	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	携帯型及び移動型のRF通信機器は、ケーブルを含むNovoTTF 200T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。 推奨分離距離 $dd = \frac{6}{EE}\sqrt{PP}$ 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。 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。 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。
放射RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m 80 MHz～2.7 GHz 1 kHzで80%AM	
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。オプチューンルア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、オプチューンルア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、オプチューンルア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。

指針及び製造業者の宣言 - 電磁環境耐性			
ICH9100充電器及びSPS9200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SPS9200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。			
イミュニティ試験	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	携帯型及び移動型のRF通信機器は、ケーブルを含むICH9100充電器及びSPS9200電源アダプター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。 推奨分離距離 $dd = \frac{6}{EE}\sqrt{PP}$ 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。 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。 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。
放射RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m 80 MHz～2.7 GHz 1 kHzで80%AM	
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。ICH9100充電器及びSPS9200電源アダプター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、ICH9100充電器及びSPS9200電源アダプターを観察して、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、ICH9100充電器及びSPS9200電源アダプター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。			

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、本体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。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、SPS9200電源アダプターは正しく動作している。

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

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**
オプチューンルアは、放射RF妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図している。オプチューンルアの顧客又は使用者は、通信機器の最大出力電力に基づく以下の推奨に従い、携帯型及び移動型RF通信機器（送信機）とオプチューンルアとの間の最小距離を維持することで、電磁干渉を防ぐことができる。							
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.co.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：30700BZI00035000

401608