



局所進行膵癌治療用オプチューンパクス
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.....	5
4	オプチューンパックスの使用に伴うリスクについて.....	8
5	オプチューンパックスの利点について.....	10
6	オプチューンパックスを用いて実施された試験.....	11
7	オプチューンパックスについて.....	12
8	オプチューンパックス本体.....	15
9	オプチューンパックス ITE トランスデューサーアレイ.....	16
10	トランスデューサーアレイを装着する前に.....	17
11	トランスデューサーアレイの包装からの取出し方.....	18
12	トランスデューサーアレイ装着前の皮膚の準備.....	19
13	トランスデューサーアレイの装着.....	21
14	オプチューンパックス 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ションの使用.....	23
15	トランスデューサーアレイと本体の接続.....	27
16	接続コネクタ.....	28
17	本体の起動及び停止.....	29
18	バッテリーの挿入及び取外し.....	35
19	バッテリーの充電.....	37
20	電源アダプターの使用.....	40
21	本体の取外し.....	41
22	本体の持ち運び.....	43
23	図記号の説明.....	44
24	動作、保管及び輸送の環境条件.....	47
25	トラブルシューティング.....	49
26	副作用の管理.....	52
27	サポート及び情報.....	53
28	廃棄.....	54
29	瘰癧について.....	55
30	適用規格.....	56
31	入出力仕様.....	57
32	放出される放射線及び電磁妨害.....	58

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
ゲムシタビン	膵癌の治療に使用される抗癌剤
局所	身体の一部
局所進行膵癌	外科手術によって切除できない膵癌
ナブパクリタキセル	膵癌の治療に使用される抗癌剤
オピオイド鎮痛薬	中等度から重度の痛みを軽減するために使用される薬剤の一種
オブチューンパクス、 TT フィールドジェネレーター（本体）	膵癌患者さまの腹部に TT フィールドを送達する携帯型機器
オブチューンパクス 治療キット	オブチューンパクスの操作に必要な TT フィールドジェネレーター、トランスデューサーアレイ及びその他の部品（バッテリー、バッテリー充電器、接続コネクタ及び電源アダプター）
進行	治療後も癌が増殖し続けること
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	腹部に 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：オブチューンパクス 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。

2 使用目的

本品は、切除不能な局所進行の膵癌と診断された成人患者さまで、ゲムシタビン及びナブパクリタキセル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

「適用対象（患者）」

過去に心電用又は経皮的末梢神経電気刺激（TENS）の電極に使用されている導電性ハイドロゲルにより、炎症やアレルギー反応があった患者。〔本品で使用されているゲルが皮膚に接触することにより、発赤やかゆみを悪化させる可能性があり、まれに血圧低下又は呼吸不全など重篤なアレルギー反応を起こすことがある。〕

「併用医療機器」

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。〕

「使用方法」

オプチューンパクス ITE 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—オプチューンパクスの使用を開始する前に、必ず、ノボキア社（本機器の製造業者）からトレーニングを受けるか、ノボキア社のトレーニングコースを修了した医師や看護師などの医療従事者など、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パクスを使用した場合、治療の中断につながることもあり、まれに皮膚刺激の悪化、腹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など）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。

警告一点検修理はすべて、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。

警告—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。トランスデューサーアレイは再使用しないでください。トランスデューサーアレイを再使用すると、皮膚との接触不良を引き起こし、本体の警告音が鳴って動作が停止するおそれがあります。トランスデューサーアレイを再使用すると、皮膚の炎症が悪化し、まれに局所感染につながることもあります。皮膚に感染（膿、腫脹、熱感）が生じた場合は、直ちに担当医に相談してください。

使用上の注意

注意—オプチューンボックスを、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、コネクタが緩んでいる、コネクタ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、電源アダプターに隙間があるなど）、オプチューンボックス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、オプチューンボックス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—基礎疾患のために腹部に重い症状がある場合、オプチューンボックス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、オプチューンボックス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、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ボックス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づ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—機器が使用者に落下すると、けがの原因となる可能性があります。

注意事項

注—オブチューンパクス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—本マニュアルのトラブルシューティングガイド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、オブチューンパクス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（ノボキア社）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業者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。包装の封に空気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—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。

注—機器又は電源アダプターを覆わないこと。機器が過熱し、軽度の熱傷を引き起こす可能性があります。

4 オプチューンパックスの使用に伴うリスクについて

オプチューンパックスの使用に伴う最も一般的なリスクは、トランスデューサーアレイ下の皮膚刺激で、腹部の赤い発疹、小さなただれ又は水膨れとして認められます。ほとんどの場合、皮膚刺激は軽度又は中等度で、ステロイドクリームを用いて治療されます。ときに、より重度な皮膚刺激が生じ、皮膚潰瘍や感染、痛みにつながり、皮膚が治癒するまで本機器の使用を中断しなければならなくなることがあります。

PANOVA-3 という大規模な臨床試験で、あなたと同じ膵癌の治療におけるゲムシタビン及びナブパクリタキセルとオプチューンパックスの併用を評価しました。オプチューンパックスを使用した患者さまの約 76%に、本機器の使用に関連する皮膚障害がみられました。そのほとんどは重度なものではなく、外用クリームによる治療で効果が認められました。オプチューンパックスを使用した患者さまの 8%に重度の皮膚刺激がみられました。

PANOVA-3 試験で報告されたすべての重大な医学的問題について、オプチューンパックス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における重大な医学的問題の発生率を以下の表に示します。オプチューンパックスと抗癌剤を併用した患者さまで認められた医学的問題及びその発生率は、抗癌剤のみを使用した患者さまと同程度でした。

重大な医学的問題	オプチューンパックスと抗癌剤の併用	抗癌剤のみ
感染症	274 人中 55 人 (20%)	273 人中 52 人 (19%)
胃腸障害	274 人中 48 人 (18%)	273 人中 40 人 (15%)
肝胆道系障害	274 人中 39 人 (14%)	273 人中 27 人 (10%)
血液及びリンパ系障害	274 人中 24 人 (9%)	273 人中 28 人 (10%)
呼吸障害	274 人中 21 人 (8%)	273 人中 11 人 (4%)
全身障害	274 人中 17 人 (6%)	273 人中 12 人 (4%)
心疾患	274 人中 13 人 (5%)	273 人中 10 人 (4%)
代謝及び栄養障害	274 人中 9 人 (3%)	273 人中 11 人 (4%)
血管障害	274 人中 9 人 (3%)	273 人中 7 人 (3%)
神経系障害	274 人中 6 人 (2%)	273 人中 2 人 (1%)
腎障害	274 人中 5 人 (2%)	273 人中 11 人 (4%)
傷害、中毒及び処置合併症	274 人中 5 人 (2%)	273 人中 3 人 (1%)
筋肉及び関節障害	274 人中 2 人 (1%)	273 人中 3 人 (1%)
精神障害	274 人中 2 人 (1%)	273 人中 3 人 (1%)
良性、悪性及び詳細不明の新生物	274 人中 0 人 (0%)	273 人中 1 人 (0.5%)
免疫系障害	274 人中 0 人 (0%)	273 人中 1 人 (0.5%)

以下に、オブチューンパクスと抗癌剤の併用により、患者さまの 1%以上で発生した重大でない有害事象（合併症）の一覧を示します。

- 治療関連の皮膚障害（多汗症及び皮膚の崩壊、皮膚潰瘍など）（76%）
- 疲労（4%）
- 腹痛（3%）
- 下痢（3%）
- 皮膚損傷（3%）
- 貧血（赤血球数減少）（2%）
- アレイが皮膚と接触する部位の感染（2%）
- 肝酵素上昇（2%）
- 筋肉痛及び筋攣縮（2%）
- 悪心（2%）
- アレイの過熱による痛みや局所的な皮膚熱傷（2%）
- 体重減少（2%）
- トランスデューサーアレイの粘着材又はゲルに対するアレルギー反応（1%）
- アレイ下の局所的疼痛（1%）
- 腫脹（1%）
- アレイ下の局所的な温感及びピリピリ感（1%未満）

5 オプチューンパックスの利点について

PANOVA-3 臨床試験でオプチューンパックスを使用したすべての患者さまが、抗癌剤（ゲムシタビン及びナブパクリタキセル）との併用で本機器を使用しました。この臨床試験では、局所進行膀胱癌の患者さまにおいて、オプチューンパックスと抗癌剤を併用することで、抗癌剤のみを使用した場合と比較して、全生存期間（治療開始から患者さまが生存する期間の指標）が改善することが示されました。

具体的には、PANOVA-3 試験では、オプチューンパックスと抗癌剤を併用した患者さまの全生存期間は治療開始から 16.2 ヶ月であったのに対し、抗癌剤のみを使用した患者群では 14.2 ヶ月であったことが示されました。つまり、オプチューンパックスと抗癌剤を併用した患者さまは、抗癌剤のみを使用した患者さまよりも平均で 2 ヶ月長く生存しました。治療開始から 1 年後に生存していた患者さまの割合を見ると、オプチューンパックスと抗癌剤を併用した患者さまでは約 75%であったのに対し、抗癌剤のみを使用した患者さまでは 66%でした。

PANOVA-3 試験では、以下の良好な傾向が認められました。

- 疼痛悪化までの期間：オプチューンパックスと抗癌剤を併用した患者さまでは、抗癌剤のみを使用した患者さまと比較して、疼痛が悪化するまでの期間が延長しました。
- 生活の質：オプチューンパックスと抗癌剤を併用した患者さまでは、健康状態の悪化、疼痛及び膀胱の疼痛の観点から、治療開始から局所進行まで、より良好な生活の質（QoL）が認められました。
- 鎮痛薬の初回使用までの期間：オプチューンパックスと抗癌剤を併用した患者さまでは、抗癌剤のみを使用した患者さまと比較して、鎮痛薬の初回使用までの期間が延長しました。オピオイド鎮痛薬の初回使用までの期間についても、同様の傾向が認められました。

オプチューンパックスを使用することで得られる可能性のある利点の詳細については、担当医にお尋ねください。

6 オプチューンパクスを用いて実施された試験

PANOVA-3 という大規模な臨床試験では、局所進行膵癌の治療におけるオプチューンパクスの使用を評価しました。PANOVA-3 試験では、膵癌の治療に対して承認されている抗癌剤（ゲムシタビン及びナブパクリタキセル）とオプチューンパクスの併用について、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 571 人の患者さまが参加し、半数にはオプチューンパクス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 PANOVA-3 試験では、局所進行膵癌を治療するにあたって、オプチューンパクスと抗癌剤を併用する方がこれらの抗癌剤のみを使用するよりも効果的でした。オプチューンパクスと抗癌剤による治療に割り付けられた患者さまの方が、抗癌剤のみによる治療に割り付けられた患者さまよりも平均して 2 ヶ月超長く生存しました。

PANOVA-3 試験では、オプチューンパクス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ありませんでした。また、オプチューンパクスと抗癌剤の併用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。

オプチューンパクスの使用により、274 人中 209 人（76%）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刺激（赤い発疹、小さなただれ又は水膨れ）がみられました。アレイ下の軽度又は中等度の皮膚刺激は、TT フィールド治療で予期される副作用です。これらの皮膚刺激はいずれも、処方された外用薬（ステロイドクリームなど）を使用し、トランスデューサーアレイの位置を変えることで修復可能なものでした。この試験では、オプチューンパクスを使用した少数の患者さま（7 人）に、オプチューンパクスによる治療の一時的な中断を要する重度の皮膚の問題が認められました。いずれの患者さまでも、皮膚の問題は消失しました。

PANOVA-3 試験の詳細については、担当医にお尋ねください。

7 オプチューンパクスについて

オプチューンパクスは医師が処方する医療機器です。局所進行膵癌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パクスによる治療を行う候補者として適していると判断し、毎日使用するよう本機器を処方しました。オプチューンパクス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。オプチューンパクスは、1日に平均18時間以上使用する必要があります。オプチューンパクスは、1日のうちできるだけ長時間使用してください。これは、使用時間が長いほど治療効果の向上につながるためです。入浴や運動などの身の回りの用事のために短時間であれば使用を中断できますが、中断後は治療を再開してください。治療の中断は最小限に留めてください。

オプチューンパクス治療キットには、TT フィールドジェネレーター（本体）、接続コネクタ、電源アダプター、バッテリー、バッテリー充電器及びオプチューンパクス ITE トランスデューサーアレイが含まれています。TT フィールドジェネレーターは、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腹部に装着して、本体に接続し、TT フィールド治療を腹部で行います。TT フィールド治療は癌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腹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。警告音が鳴る例としては、アレイと皮膚との接触が不良な場合などが挙げられます。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、普段通りに生活することができます。オプチューンパクス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。

オプチューンパクス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、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）、腹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。腹部の洗浄には以下の 2 つの方法があります。



- アレイを装着した状態で体をスポンジで拭く方法：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腹部にタオルを巻いて覆い、柔らかく清潔なタオル又はスポンジで身体の他の部分を洗います。スポンジで身体を拭いている間、本体は浴室の外に置いてください。
- アレイを取り外す場合に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。アレイを本体から取り外してから、シャワーを浴びます。アレイの取外しについては、下記 13 項の詳細を参照してください。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。

オプチューンパクス治療キットの概要



- | | |
|-----------------------------------|---------------------|
| 1. オプチューンパクス TT フィールドジェネレーター（本体） | (TFP9200) |
| 2. バッテリー充電器 | (ICH9100) |
| 3. 電源アダプター | (SPS9200) |
| 4. 接続コネクタ | (CAD9100) |
| 5. バッテリー | (IBH9200) |
| 6. オプチューンパクス ITE トランスデューサーアレイ - 小 | (ITE1013B、ITE1013W) |
| 7. オプチューンパクス ITE トランスデューサーアレイ - 大 | (ITE1020B、ITE1020W) |

8 オプチューンパクス本体

- オプチューンパクス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。



1. 電源ポート
2. 主電源ボタン
3. 接続コネクタ用ポート
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 オプチューンパクス ITE トランスデューサーアレイ

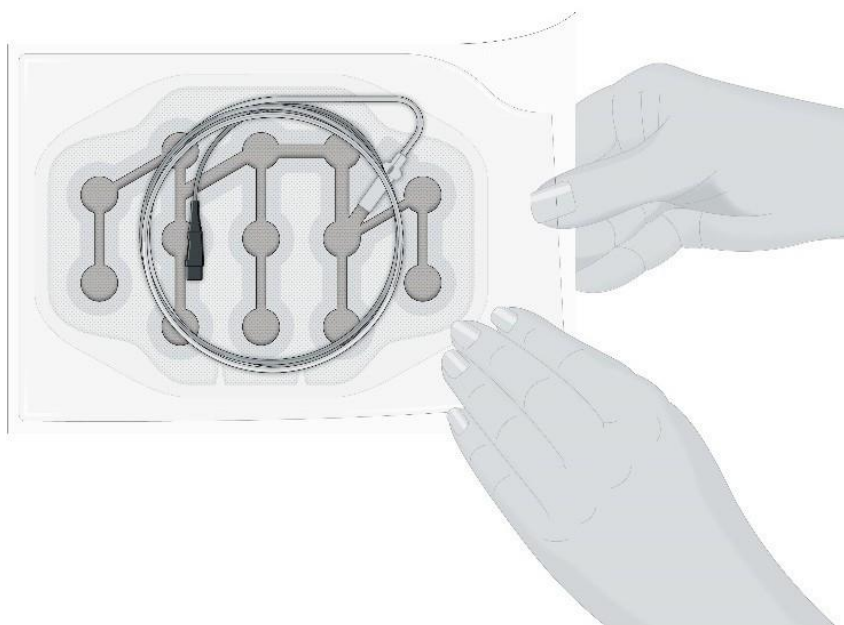
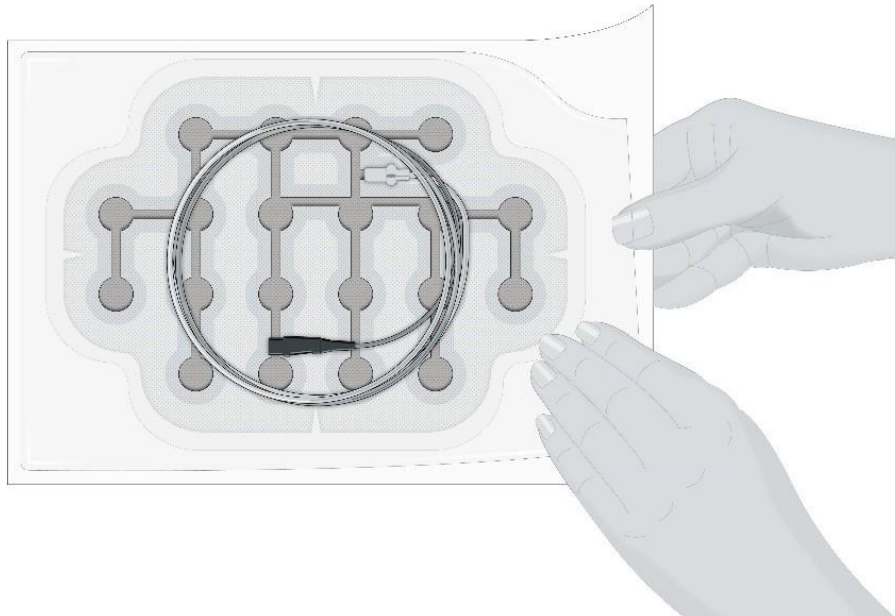
- トランスデューサーアレイは、腹部に TT フィールドを送達するために腹部に貼付する粘着パッチです。
- トランスデューサーアレイは、滅菌済みの状態で供給されるオプチューンパクス専用品です。
- トランスデューサーアレイは、さまざまな体格に対応できるように、小と大の2つのサイズがあります。どちらのサイズが適しているかは医療従事者が判断します。
- トランスデューサーアレイには、白又は黒いずれかのコネクタ端部が付いています。
- 治療開始時及びトランスデューサーアレイを交換する際は、その都度白コネクタ端部付きトランスデューサーアレイ 2 つと黒コネクタ端部付きトランスデューサーアレイ 2 つの計 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腹部の位置（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ヤ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。
- 次回の供給時まで治療を継続できるよう、予備のオプチューンパクス 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

皮膚のお手入れに関する一般的な推奨事項

アレイ下の皮膚刺激を予防するため、以下の一般的な皮膚のお手入れに関する推奨事項に従ってください。

洗浄／入浴

- 皮膚を洗う際は、ぬるま湯を使用してください。
- 皮膚が乾燥しやすくなるため、過度に熱いお湯で洗わないでください。
- 低刺激性で無香料の石鹸／ボディソープを使用してください。
- アルコールは皮膚を乾燥させやすいため、アルコールを含む石鹸／ボディソープは使用しないでください。
- 入浴後は、柔らかく清潔なタオルで皮膚を軽くたたいて乾かしてください。摩擦により皮膚刺激が生じる可能性があるため、こすらないでください。

保湿

- 皮膚の乾燥を防ぐため、定期的に皮膚を保湿してください。
- 低刺激性で無香料の、ウォーターベースの化粧水を使用してください。
- アルコールは皮膚を乾燥させやすいため、アルコールを含む化粧水は使用しないでください。
- アレイを装着する前に、皮膚に残った余分な保湿剤やその他の皮膚用の外用製品を取り除いてください。

衣類

- 可能であれば、腹部やアレイ周囲に空気が通るように、ゆったりとした服を選んでください。
- 皮膚刺激を引き起こす可能性のある素材（粗いウールなど）で作られた衣類は避けてください。このような衣類はかゆみの原因となる可能性があります。
- 通気性の悪い素材（一部の合成繊維など）で作られた衣類は避けてください。このような衣類は腹部やアレイ周囲で過度の発汗を引き起こす可能性があります。
- 衣類の洗濯には、低刺激性で無香料の洗剤を使用してください。

アレイ装着前の皮膚の準備

- 皮膚の準備を行う前に、手を入念に洗ってください。
- 清潔な電気シェーバーを使用して腹部を剃毛してください。カミソリの刃は皮膚を損傷し、皮膚刺激を引き起こす可能性があるため、使用しないでください。アレイを交換する際、必要に応じて腹部の剃毛を再度実施してください。
- 低刺激性で無香料の石鹸を使用して腹部を洗い、皮膚を軽くたたいて乾かしてください。

- 担当医から処方又は推奨された皮膚用の外用製品（保湿用化粧水、皮膚保護フィルム、コルチコステロイド、抗菌薬クリームなど）を塗布し、製品が十分に吸収されるよう、20 分以上（又は製造業者の指示に従って）皮膚に塗布したままにしてからアレイを装着してください。アレイを装着する前に、余分な残留物を取り除いてください。

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、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。

アレイ下の皮膚のお手入れに関する推奨事項を以下に示します。これらの推奨事項に従うことで、アレイ下の皮膚刺激を予防し、治療をより長く継続することができます。

アレイを皮膚から取り外す方法

- 原則として、腹部からアレイを取り外す際は、アレイと一緒に皮膚を引っ張ったり、皮膚に残った粘着剤を取り除くために皮膚をこすったりしないでください。いずれも皮膚を損傷する原因となります。
- シャワーを浴びながら、アレイにぬるま湯が十分にしみ込むまで（粘着剤が柔らかくなり、ハイドロゲルが液体になり始めるまで）しっかりと濡らします。一定の力をかけながら、ゆっくりとやさしくアレイを皮膚から剥がしてください。
- 別の方法として、ミネラル（ベビー）オイル、又は医療用のシリコーン系でアルコールを含まない粘着剥離剤若しくはストーマ用剥離剤を使用して、アレイを皮膚からゆっくりとやさしく剥がすこともできます。
- 皮膚保護フィルムを使用している場合は、トランスデューサーアレイを交換する際に取り除いて再度貼付する必要があります。

アレイを皮膚に装着する方法

- アレイを取り扱う前に、手を入念に洗ってください。
- 上記の皮膚の準備に関する推奨事項に従い、アレイを装着する前に皮膚が完全に乾いていることを確認してください。
- 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。
- 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。
- それまで装着していたのと同じ身体的位置に、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。位置の変更は、かならずアレイのペアで行ってください。その後の交換際に、アレイを元の位置に戻してください。
- トランスデューサーアレイ全体を皮膚に押し付けます。
- 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。

- 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。
- 手術用器具（スクリューやシャントなど）、瘢痕部位又は開放創の上には、できるだけアレイを装着しないでください。
- 発汗を抑えるため、必要に応じて、通気性の良い生地で作られた涼しい衣類を着用してください。
- アレイを交換するたびに、装着位置を約 2 cm ずらしてください。位置の変更は、かならずアレイのペアで行ってください。
- 次回以降の交換時には、アレイを元の位置に戻してください。

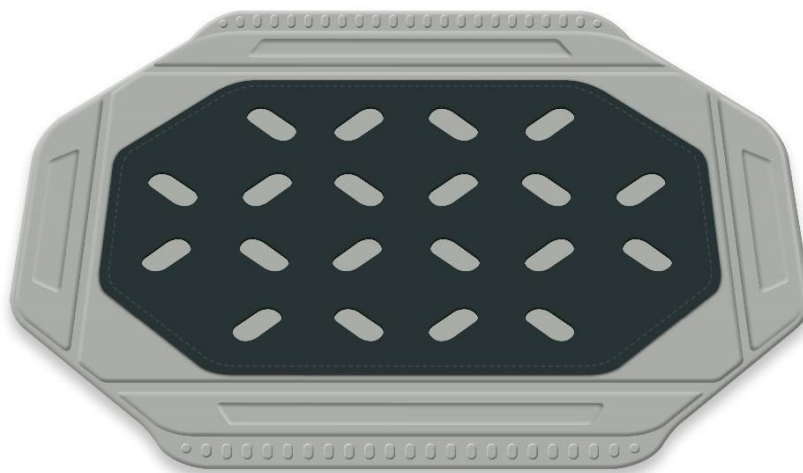
アレイ下の皮膚の状態の確認

- アレイを交換するたびに、アレイ下の皮膚に炎症、発赤、かゆみ、水膨れ、開放創の徴候がないか確認してください。皮膚に問題がみられた場合は、速やかに担当医又は看護師に連絡してください。

14 オプチューンパクス 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ションケーターの使用

オプチューンパクス ITE トランスデューサーアレイの取扱いを助けるため、アプリケーションケーターが用意されています。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ション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ションケーターを固く平らな場所に置きます。



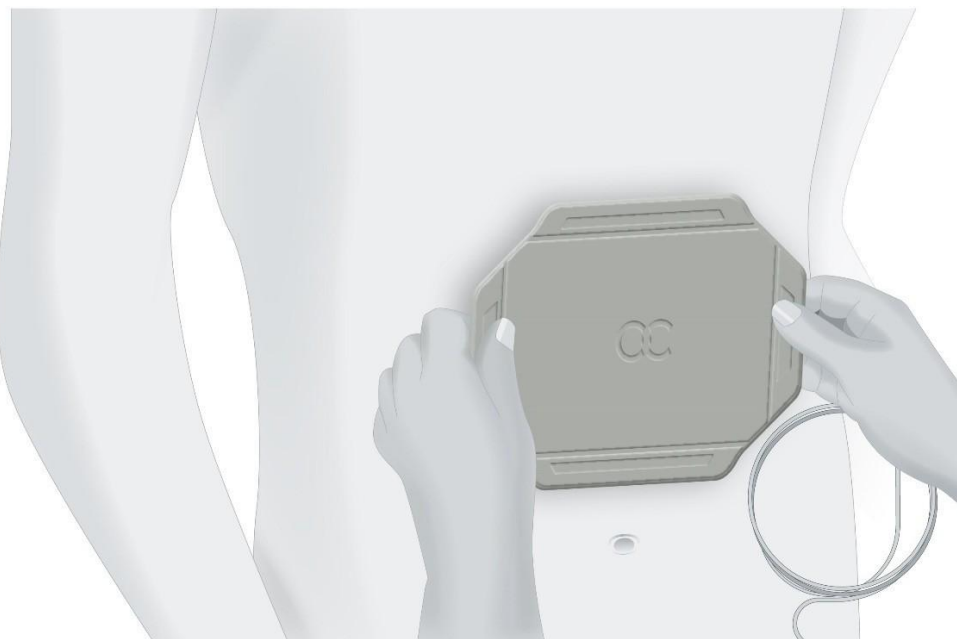
2. トランスデューサーアレイを袋から取り出したら、剥離紙を上に向けてアプリケーションケーターの上に置きます。トランスデューサーアレイに中程度の圧力をかけて、黒いパッチに密着させます。



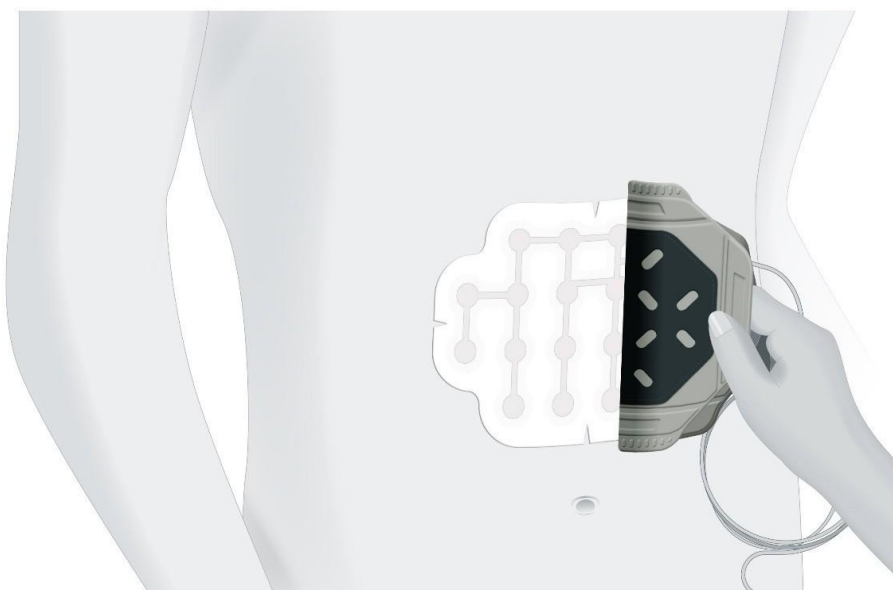
- まず、上面の剥離紙を剥がします。アレイ中央の上側の角から、ゆっくりと下に向かって剥離紙を慎重に剥がします。アレイを平らに保ち、損傷が生じないようにするため、必要に応じて異なる方向から、表面と平行に剥離紙を剥がします。



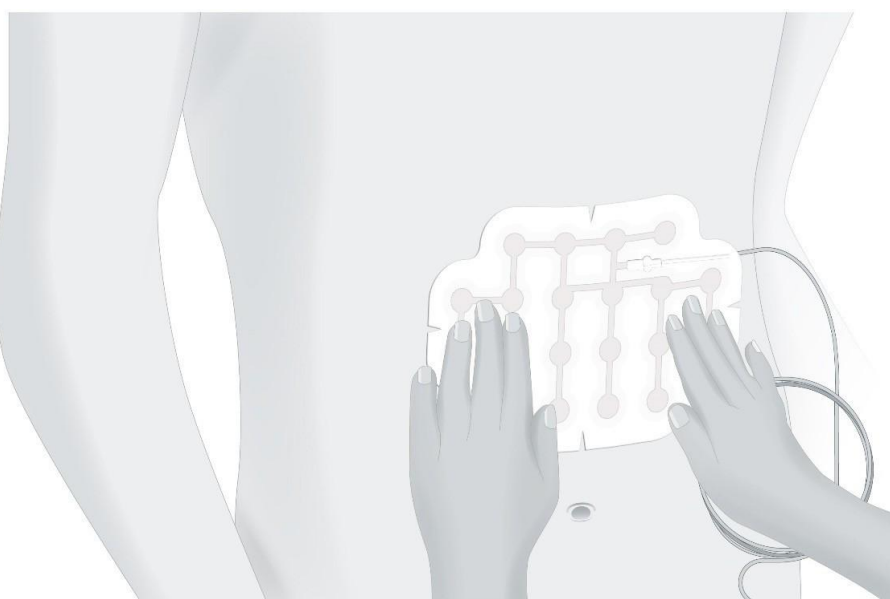
- アプリーケーターを使用して、提供されたアレイレイアウトマップと 13 項の手順に従ってトランスデューサーアレイを皮膚に装着します。アプリーケーターに圧力をかけます。トランスデューサーとトランスデューサーアレイのカバーテープ全体を皮膚に十分に密着させてください。



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。



トランスデューサーアレイを 1 回で正しく装着できなかった場合やアレイを装着できなかった場合は、手順 1～6 を繰り返してください。

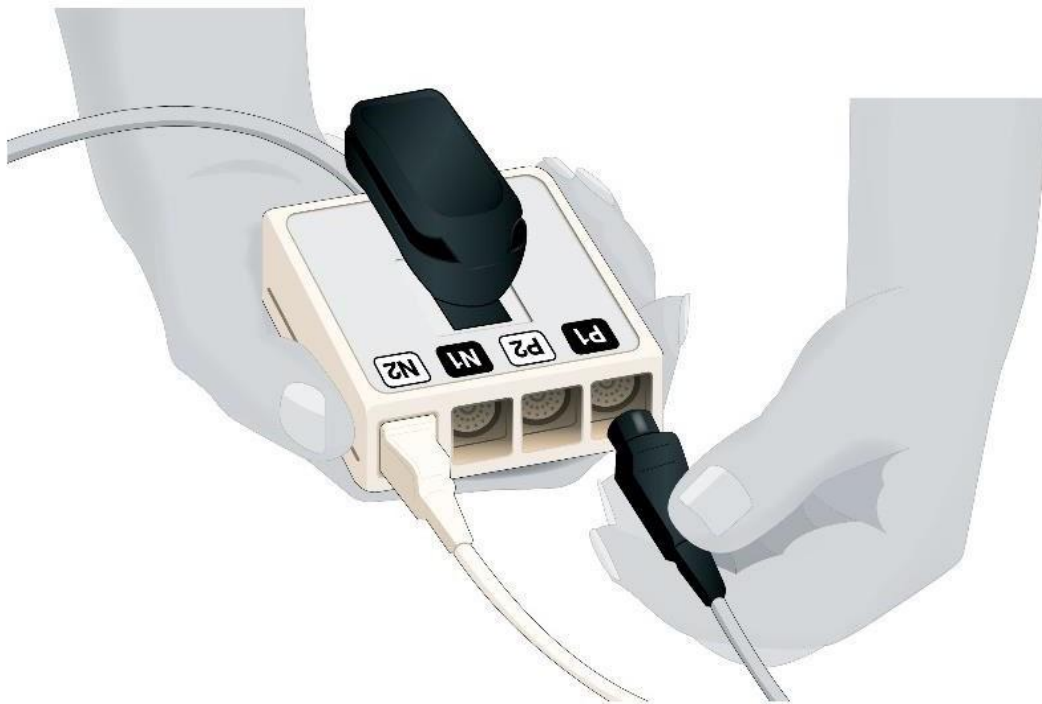
汚れたアプリケーターは使用しないでください。

アプリケーションの洗浄方法

冷水と洗剤で洗い流してください。タンブル乾燥はしないでください。直射熱を避け、日陰に置いて乾燥させてください。

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（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の対応するコネクタ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

接続コネクタは、本体と接続する伸縮性のあるらせん状のコードです。接続コネクタには、4つのトランスデューサーアレイコネクタ（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。

接続コネクタを本体に接続するには、

1. 接続コネクタ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プラグを押し込みます。カチッという音は、接続コネクタ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に接続します（15 項及び 16 項参照）。
2. コネクタの矢印を接続コネクタ用ポートの矢印に合わせて、接続コネクタ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）。

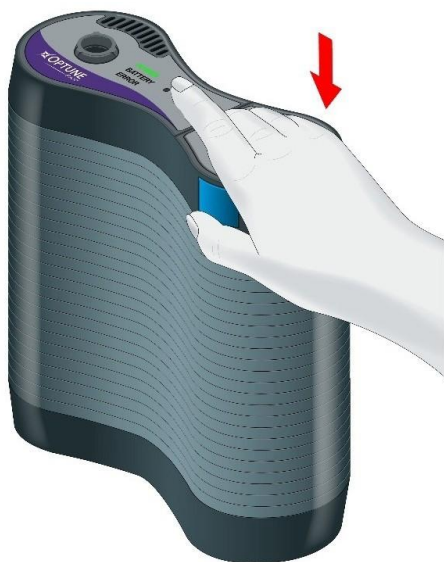


18 バッテリーの挿入及び取外し

オブチューンパクスには充電式バッテリーが 4 つ付属しています。オブチューンパクス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もかまいません。

バッテリーは、約 6～9 ヶ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。

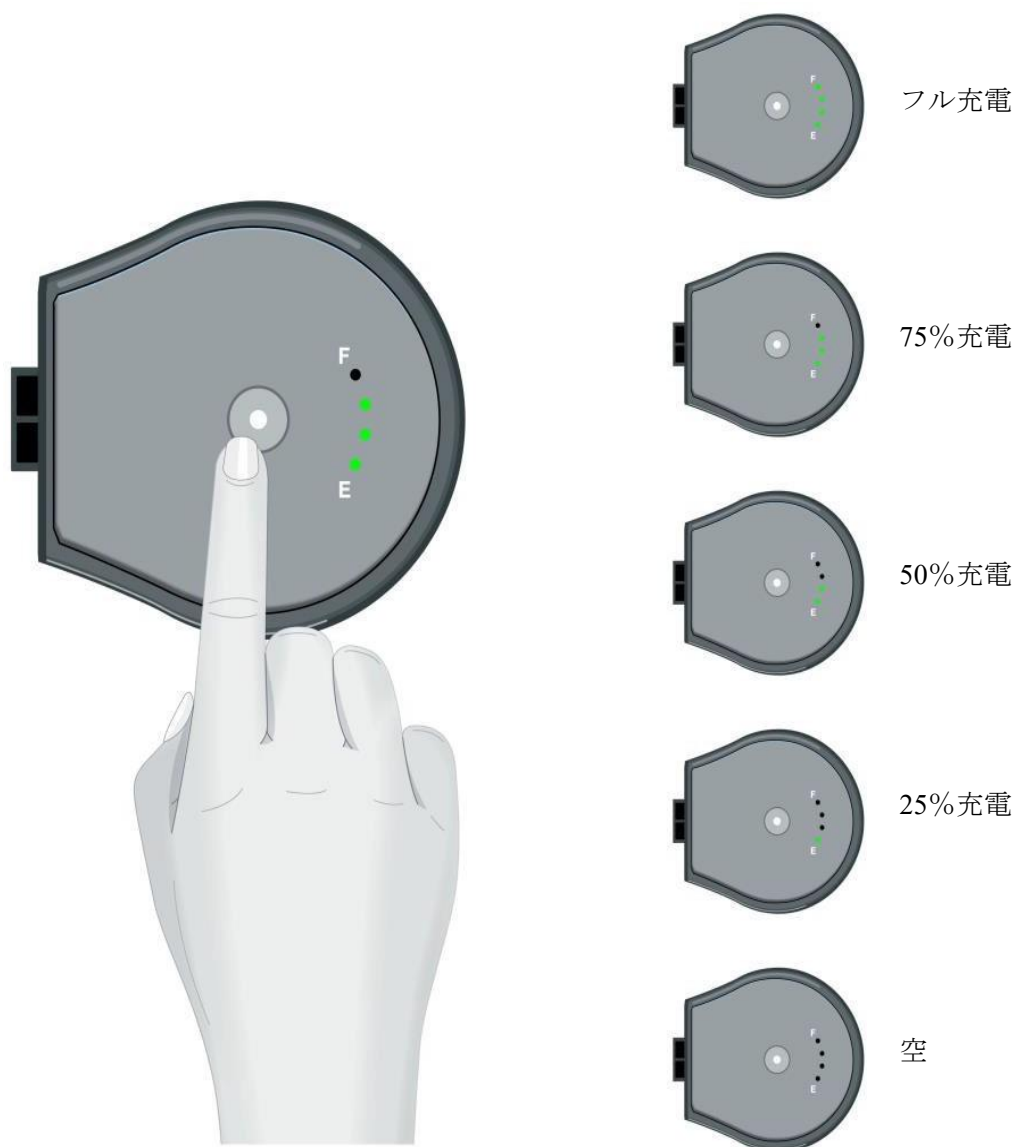
1. 治療開始ボタンを押して、治療を停止します。
2. 主電源ボタン（本体の背面）を使用して、本体の電源をオフにします。
3. バッテリー側部の青色のボタン 2 つを両方一緒に押し、スライドさせて本体から取り出します。
4. フル充電された別のバッテリーを選択します。
5. フル充電されたバッテリーをスライドさせて本体に入れます。
6. しっかりと収まったことを示すカチッという音がするまで、バッテリーを静かに押し下げます。
7. バッテリー残量ランプの確認方法については、次項をご参照ください。
8. 主電源ボタンを使用して本体の電源をオンにし、本体のセルフチェックが終了するまで約 10 秒待ちます。
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

オプチューンパックスの使用中に、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。

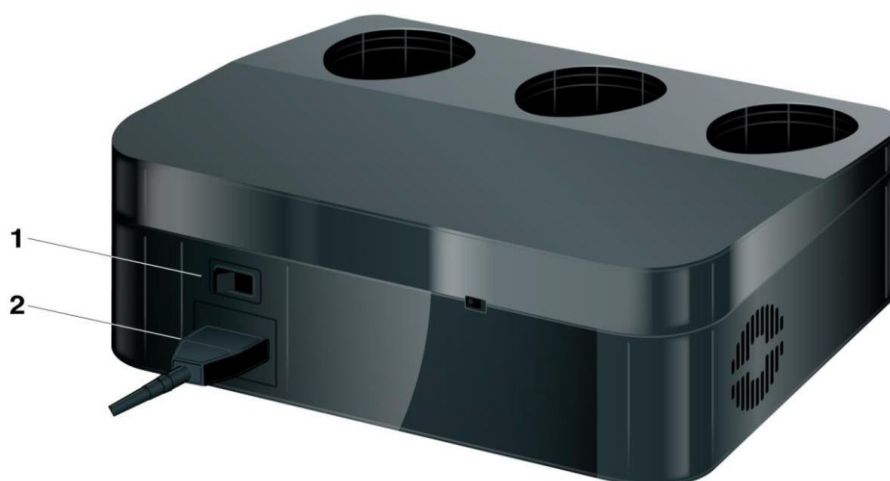
バッテリーを充電する前に、充電器の電源コードを標準的な家庭用コンセントに接続し、充電器背面の充電器主電源ボタンをオンにします。セルフチェック中には充電器前面のランプが点灯し、電力が供給されると、前面パネル中央の小さいランプが緑色に点灯します。

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。

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



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を取り外す。
- 接続コネクタから 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. 接続コネクタプラグを持って、接続コネクタ用ポートから接続コネクタを引き抜きます。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、接続コネクタプラグを接続コネクタ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に接続されています（15 項参照）。接続コネクタは本体の P1（患者）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、オブチューンパックス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部分を持って、接続コネクタから引き抜きます。

注：トランスデューサーアレイコネクタを取り外すために、コネクタ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。



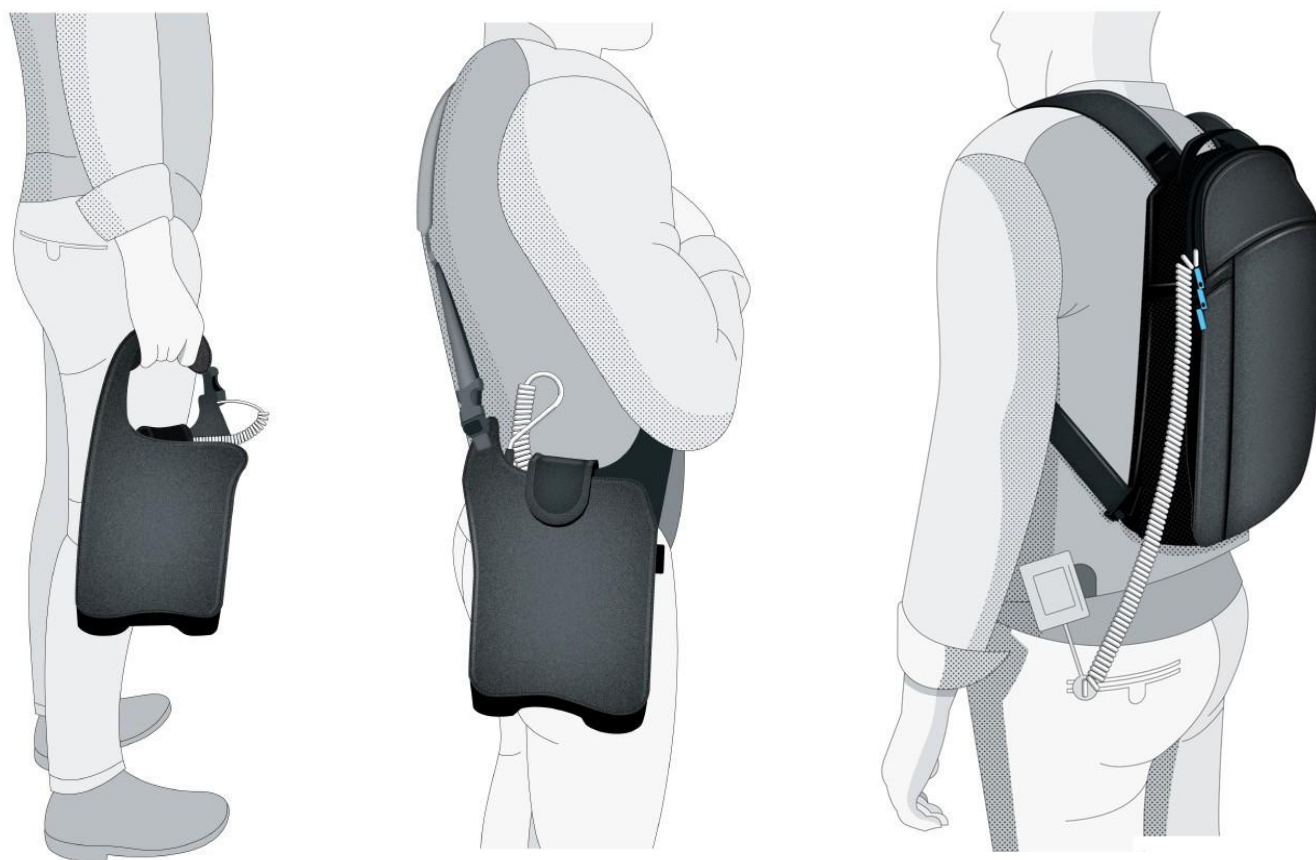
治療を再開するには

1. 4 つのトランスデューサーアレイを、接続コネクタの対応する色（黒又は白）のコネクタ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。

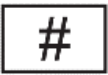
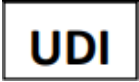
22 本体の持ち運び

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
	製品番号
	シリアル番号
	バッチコード
	機器固有識別子 当該機器が固有の識別情報を有することを示す。
	製造年月日。
 YYYY-MM-DD	使用期限 – この期限を超えて使用しないこと。
	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。
	使用済みのオブチューンパクス 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。
	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

	オプチューンパクス 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。
	オプチューンパクス 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。
	オプチューンパクス 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、そのオプチューンパクス ITE トランスデューサーアレイを使用しないこと。
	オプチューンパクス (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。
	温度制限
	相対湿度制限
	MR 非適合 (MR Unsafe)

24 動作、保管及び輸送の環境条件

動作条件

通常、オプチューンパックス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。

- 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、正常に機能しなくなることが予想される

視認性に関する条件：制限なし

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°C～+40°C
- 相対湿度範囲：15%～93%
- 周囲圧力範囲：700～1060 hPa

警告：火災のおそれがあるため、本機器を酸素濃度の高い環境又は爆発性ガスの近くで使用しないでください。

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（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°C～+40°C
- 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。オプチューンパクス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。オプチューンパクス ITE トランスデューサーアレイの想定有効期間は 12 ヶ月です。

- 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／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。

問題	考えられる原因	対処方法
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。 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。

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。 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。	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。
トランスデューサーアレイ下が過熱している。	1. トランスデューサーアレイが過熱している。	1. 治療を停止する。 2. トランスデューサーアレイが触れないほど熱くなっていないか確認する。 3. 治療を再開する。
接続コネクタ／トランスデューサーアレイが故障し、治療が停止する。	1. 接続コネクタの基板が故障している。	1. デバイスサポート（050-3149-1020）に連絡する。 2. 治療を再開する前に、トランスデューサーアレイを交換する。

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。	非常によくみられる副作用 (PANOVA-3 試験での機器関連有害事象の発生率は、患者の 11%)	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こないようにする）。 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ます。	よくみられる副作用 (PANOVA-3 試験での機器関連有害事象の発生率は、患者の 4%)	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。	非常によくみられる副作用 (PANOVA-3 試験での機器関連有害事象の発生率は、患者の 15%)	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こないようにする）。 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 (PANOVA-3 試験での機器関連有害事象の発生率は、患者の 1%)	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「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、あまりみられない副作用 (PANOVA-3 試験での機器関連有害事象の発生率は、患者の 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に接続し、接続コネクタ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。

オプチューンパクスを持った移動

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：オプチューンパクス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。

オプチューンパクス本体を持って他国へ移動する際は、オプチューンパクス治療キットに付属している適切な電源ケーブルを使用してください。オプチューンパクス治療キットには、海外用電源変換アダプターを使用しないでください。

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ユア社までお問い合わせください。

29 膵癌について

局所進行膵癌とは

膵癌は、米国では男女ともに、癌関連死亡の主な原因の一つです。世界的には、膵癌は癌による死亡原因の第 6 位となっています。膵癌の患者さまのほとんどで、最初に診断された時点で、すでに癌が局所進行しているか、転移が認められます。

局所進行膵癌とは、膵臓にできた腫瘍が膵臓の外まで広がっているものの、肝臓や肺などの離れた部位には転移していない段階のことです。この段階では通常、外科手術で癌を切除することはできません。しかし、抗癌剤、放射線療法、TT フィールドを組み合わせることで治療することができます。治療の目的は、癌の増殖を遅らせ、症状を軽減することです。また、場合によっては、後に外科手術で切除できる程度まで腫瘍を縮小させることを目指します。治療計画は、癌の大きさや位置、全身状態に基づいて、患者さま一人ひとりに合わせて立てられます。

膵癌の治療について

現在、局所進行膵癌（LAPC）の治療には主に 4 つの選択肢があります。

化学療法（抗癌剤） – ほとんどの患者さまは、まず抗癌剤による治療を受けます。主な選択肢は、ゲムシタビン＋ナブパクリタキセル（GnP）療法と FOLFIRINOX 療法の 2 つです。これらの治療により、腫瘍を縮小させ、癌の増殖を遅らせることで、外科手術が可能となる場合があります。

放射線療法 – 患者さまによっては、化学療法と放射線療法の併用が行われます。この治療は、癌の増殖を阻止し、症状を軽減できる可能性があります。

外科手術（一部の患者さま） – 治療によって腫瘍が縮小すると、外科手術を受けられるようになることがあります。外科手術を受けられるかどうかは、画像検査の結果と専門医の判断によって決まります。

標的療法 – 患者さまの中には、腫瘍増殖を促進する特定の変異を有する方がいます。標的療法では、そのような特定の変異を標的として、癌の増殖を阻止するか遅らせます。

オプチューンパクス – ゲムシタビン及びナブパクリタキセル（GnP）療法と併用します。

抗癌剤による治療、放射線療法又は外科手術は、治療を受けなかった場合よりも局所進行膵癌患者さまの生存期間を延ばすことができます。ゲムシタビン及びナブパクリタキセル（GnP）療法にオプチューンパクスを追加すると、局所進行膵癌患者さまは、抗癌剤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。

30 適用規格

オプチューンパクス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。

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 & A1:2012, C1:2009/(R)2012 & A2:2010/(R)2012 (Cons. Text) [Incl. AMD2:2021] : 医用電気機器—第 1 部 : 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 (IEC 60601-1:2005, MOD) [追補 2 (2021 年) を含む]
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014 [Including AMD 1:2021] : 医用電気機器—第 1-2 部 : 基礎安全及び基本性能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 [追補 1 (2021 年) を含む]
- ANSI AAMI HA60601-1-11:2015 [Including AMD1:2021] : 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 (IEC 60601-1-11:2015 MOD) [追補 1 (2021 年) を含む]
- IEC 60601-1-6 Edition 3.2 2020-07 CONSOLIDATED VERSION : 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
- IEC 62366-1 Edition 1.1 2020-06 CONSOLIDATED VERSION : 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
- IEC 62304 Edition 1.1 2015-06 CONSOLIDATED VERSION : 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ブチューンパクス治療キットは、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 - 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 $41^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ とします。消毒は不要です。

オブチューンパクス 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。

オブチューンパクスのバッテリー（リチウムイオン充電電池）

出力 28.8V  85Wh

オブチューンパクスのバッテリー用充電器

入力 100~240 V  1.5A 50/60Hz

出力 3×33.6 V  1.3A

オブチューンパクスの電源アダプター

入力 100~240 V  1.2 A 50/60 Hz

出力 28 V  5A

32 放出される放射線及び電磁妨害

オブチューンパクス本体（TFP9200）及び以下の構成部品を含むオブチューンパクス治療キットは、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、ホームヘルスケア環境での使用に適しています。オブチューンパクス本体（TFP9200）は、以下の構成部品とのみ併用してください。指定品以外の付属品、部品及びケーブルを使用すると、オブチューンパクス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。

1. 接続コネクタ（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）

オブチューンパクス治療キットは、トランスデューサーアレイを介して患者さまの腹部に中間周波数の電場を送達する目的で使します。本体は、治療キットのその他の構成部品とともに、患者さまに意図したとおりに治療を提供するために必要な基本性能を発揮します。

オブチューンパクス本体（モデル：NovoTTF-200P）の基本性能は、 $150\text{ kHz} \pm 5\%$ 及び $4000\text{ mAp-p} \pm 15\%$ で治療を行うことと定義されています。

ただし、本体が潜在的に危険な状況を検知して治療を停止しても、電源を再度オンにした後、 $150\text{ kHz} \pm 5\%$ 及び $4000\text{ mAp-p} \pm 15\%$ で治療が再開される限り、短時間の治療停止は許容されます。

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、オブチューンパクス本体は正しく動作しています。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ます。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ます。

オブチューンパクス治療キットには電磁妨害に関する特別な注意事項があるため、25 項に規定する環境条件及び以下に示す電磁両立性（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。

指定品以外の付属品、部品及びケーブルを使用すると、オブチューンパクス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。

警告：携帯型の高周波（RF）通信機器（アンテナケーブル、外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造業者が指定したケーブルをはじめ、オブチューンパクス治療キットのいかなる部分からも 30 cm 以上離して使用してください。これより近い距離で使用すると、本機器の性能が低下し、本体が停止する可能性があります。治療が停止した場合は、本体の電源を再度オンにして治療を再開してください。

使用者は、無線周波数識別（RFID）リーダー、電子セキュリティシステム（金属探知機、電子式商品監視システムなど）、近距離無線通信（NFC）システム、ワイヤレス電力伝送（WPT）、セルラー5Gなどの一般的な電磁波発生源や、電気焼灼器、磁気共鳴画像診断装置（MRI）、電気手術器、ジアテルミー装置などの医療分野特有の電磁波発生源に近づくと、治療が停止するリスクがあることに注意してください。治療が停止した場合は、本体の電源を再度オンにして治療を再開してください。

使用者は、オプチューンパクス治療キット又はその近くにある金属製の物体に静電気放電（ESD）が直接生じると、治療が停止するリスクがあることに注意してください。治療が停止した場合は、本体の電源を再度オンにして治療を再開してください。

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		
オブチューンパクス治療キットは、以下に規定する電磁環境内での使用を意図している。 オブチューンパクス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	オブチューンパクスは、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	オブチューンパクスは、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 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	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 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。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	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。
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	

警告：オブチューンパクス本体、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			
オブチューンパクスは、以下に規定する電磁環境内での使用を意図している。オブチューンパクス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。
電气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。
電氣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			
オブチューンパクスは、以下に規定する電磁環境内での使用を意図している。オブチューンパクス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	3 V	携帯型及び移動型の RF 通信機器は、ケーブルを含むオブチューンパクス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 $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ 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。
放射 RF IEC 61000-4-3	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) 10 V/m	0.15 MHz～80 MHz ISM 帯域で 6 V 0.15 MHz～80 MHz 1 kHz で 80%AM 10 V/m 80 MHz～2.7 GHz 1 kHz で 80%AM	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。 
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。オブチューンパクス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、オブチューンパクス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、オブチューンパクス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	3 V 0.15 MHz～ 80 MHz ISM 帯域で 6 V 0.15 MHz～ 80 MHz	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。
放射 RF IEC 61000-4-3	1 kHz で 80%AM (表 8.5.1) 10 V/m	1 kHz で 80%AM 10 V/m 80 MHz～2.7 GHz 1 kHz で 80%AM	推奨分離距離 $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ 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。 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。 
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、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～ 390MHz	430～ 470MHz	704～ 787MHz	800～ 960MHz	1700～ 1990MHz	2400～ 2570MHz	5100～ 5800MHz
オプチューンパックス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）とオプチューンパックス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

+81-3-5299-5670

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

401809

