

NovoTTF-100Aシステム

取扱説明書



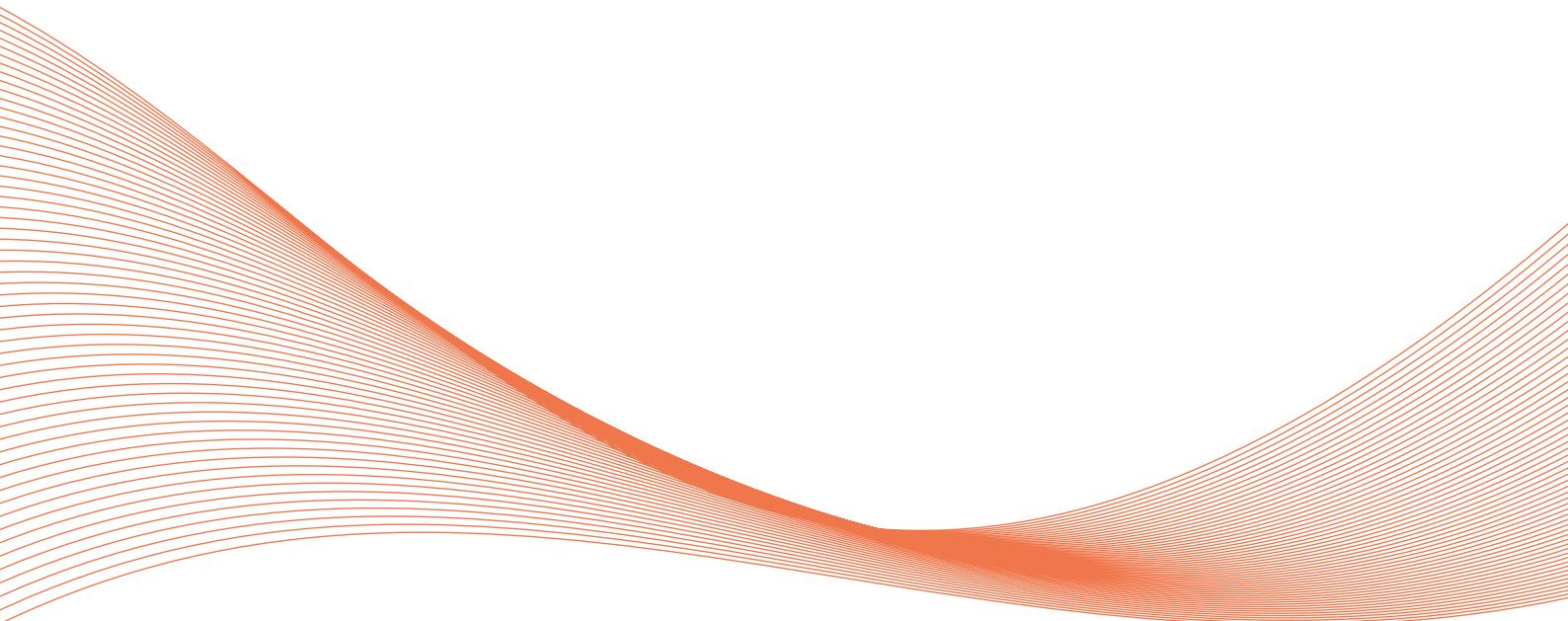
目次

1 禁忌・禁止、および使用上の注意	禁忌・禁止、および使用上の注意(添付文書より抜粋) 4
2 製品概要	腫瘍細胞分裂を阻害する、TTフィールド療法とは 10 使用目的または効果 10 オプチューン [®] による治療の特長 11 オプチューン [®] 各部の名称と製品セットの確認 12 ご使用上の注意事項 14
3 準備	電源について 20 ----- バッテリー 20 バッテリー充電器を準備する 22 バッテリーを充電する ① 充電の開始 23 バッテリーを充電する ② 充電完了の確認 23 バッテリーを入れる／取り出す 24 バッテリー残量の確認 25 ----- 電源アダプター 26 電源アダプターの接続手順 27 電源アダプターの取り外しかた 28
4 使用方法	INEトランスデューサーアレイの貼付と治療 30 INEトランスデューサーアレイ貼付の基本を確認 31 INEトランスデューサーアレイを装着する前に 頭髪を剃ってください 31 INEトランスデューサーアレイ貼付の準備 32 INEトランスデューサーアレイ(開封) 33 INEトランスデューサーアレイの貼付 34 ケーブルをまとめる 35 INEトランスデューサーアレイを交換するときには 36 使用済みのINEトランスデューサーアレイについて 37 ----- 治療をはじめましょう 38 電源の確認 40 接続方法 41 ----- 治療の開始 42 治療中の電源切り替え 44 バッテリーの交換 44 赤のERRORランプが点灯したら 46 治療を一時停止する場合 47 ----- 長時間の外出、お風呂やシャワーで気をつけること 48 外出や趣味、家事や散歩などを楽しむとき 48 入浴する 49 就寝時には 49 長距離移動のときは 50
5 日常の保守・点検と INEトランスデューサーアレイの補充	日常生活の点検項目 52 ノボキュアによる保守点検 53 ----- トラブルシューティングガイド 56 電源に関するトラブル 56 接続に関するトラブル 57 TTフィールドジェネレーター(本体)のトラブル 57 TTフィールドジェネレーター(本体)のアラーム音が鳴るとき 58 頭皮のトラブル 59 その他の身体的トラブル 59 機器の使用やご使用上の疑問 60
6 Q&A	技術仕様 62 免責事項 63
7 その他の情報	

1

禁忌・禁止、および使用上の注意

禁忌・禁止、および使用上の注意(添付文書より抜粋) ……4





禁忌・禁止、および使用上の注意 (添付文書より抜粋)

【禁忌・禁止】



1. 併用医療機器 (【使用上の注意】[相互作用-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

- ・INEトランスデューサーアレイは再使用しないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・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ヒドロゲルにより炎症やアレルギー反応があった患者は、赤疹等の皮膚の炎症(軽度の発疹)が生じるおそれがある。[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、一般に発赤やかゆみを悪化させるおそれがあり、稀にショック又は呼吸不全等重篤なアレルギー反応を起こすことがある。]
- ・INEトランスデューサーアレイの適用部位に赤疹等の頭皮の炎症(軽度の発疹)が生じた場合、INEトランスデューサーアレイ交換時に、局所用ステロイド軟膏を使用すること。[局所用ステロイド軟膏を使用しない場合、頭皮の炎症が悪化し、頭皮の損傷、感染症、痛み、及び疱疹等に発展するおそれがある。]
- ・本品は、再発多形性膠芽腫における化学療法併用治療での使用経験がなく、有効性及び安全性が確立されていないため、十分に注意して使用すること。[EF-11臨床試験では、本品による単独療法のみ評価された。]
- ・本品は、初発多形性膠芽腫治療におけるテモゾロミド以外の化学療法併用治療及び単独療法の有効性及び安全性が確立されていないため、十分に注意して使用すること。[EF-14臨床試験では、本品とテモゾロミドの併用療法のみ評価された。]
- ・臨床的に重大な肝疾患、腎疾患、又は血液疾患がある患者には使用経験がなく、安全性が確立されていない。[EF-11臨床試験では、重大な肝疾患、腎疾患、又は血液疾患がある患者を対象として行われていないため、使用により発生しうる副作用、又は有効性については検証されていない。]
- ・重大な神経疾患(原発性発作性疾患、認知症、進行性の神経変性疾患、髄膜炎又は脳炎、頭蓋内圧増加に関連する水頭症)がある患者には使用経験がなく、安全性が確立されていない。[EF-11臨床試験では、重大な神経疾患がある患者を対象として行われていないため、使用により発生しうる副作用、又は有効性については検証されていない。]

- ・ 本品を、頭蓋骨に「体内固定用プレート」や「体内固定システム」が埋め込まれた患者に適用する場合、INEトランスデューサーアレイを装着する際には、それらの位置を避けること。[触診可能な体内固定用プレートや体内固定システムが埋め込まれた位置にINEトランスデューサーアレイを装着すると、頭皮を損傷するおそれがある。]
- ・ 2時間以上外出する場合、使用中の携帯バッテリーが切れたときのために、予備の携帯バッテリー及び/又はAC電源アダプターを携帯すること。[予備の携帯バッテリー及び/又はAC電源アダプターを携帯していないと、治療が中断されるおそれがある。治療の中止により、治療の効果が減少するおそれがある。]
- ・ ノボキュア株式会社が提供するトレーニングコースを修了した医師、看護師、及びその他の医療従事者を含む有資格者が、本品を取り扱うことができる。また、治療を受ける患者、家族等は、ノボキュア株式会社が提供するトレーニングを受けること。[トレーニングには、取扱説明書の詳細な説明、及び本品の取り扱いに関する練習、治療中に問題が発生した場合の対処法も含まれている。このトレーニングを受けずに本品を使用した場合、稀に頭皮の発疹、頭皮潰瘍、アレルギー反応、さらには電気ショック発生のリスクが増加するおそれがある。]
- ・ 携帯バッテリーは、繰り返しの使用により充電・放電の能力が低下し交換が必要になる。[100サイクル(100回の充電及び放電)間のバッテリー性能について検証されている。]
- ・ 携帯バッテリーの性能低下は、フル充電された携帯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る。[例:フル充電された携帯バッテリーで治療を開始し、1.5時間以内で本体のローバッテリー インジケーターが点滅する場合。携帯バッテリーが切れた時に交換用の携帯バッテリーを常備しておかないと、治療が中断され、治療の効果が減少するおそれがある。]
- ・ 本体にある換気口を塞がないこと。[本体が過熱状態になり、電源がオフになって、治療の中止につながる。万一、換気口が塞がれ過熱状態になった場合には、換気口を開放し、5分間待ってから本体を再起動する。]
- ・ バッテリー充電器の側面の換気口を塞がないこと。[バッテリー充電器が過熱する恐れがある。過熱すると、携帯バッテリーの充電ができなくなることがある。]
- ・ 本品の構成品、附属品は濡らさないこと。[破損するおそれがあり、適切な時間治療を受けられなくなるおそれがある。INEトランスデューサーアレイを過度に湿らせると、頭皮から外れやすくなるおそれがある。頭皮から外れた場合、本体の電源が切れ、INEトランスデューサーアレイを交換する必要が発生する。]
- ・ INEトランスデューサーアレイの頭皮への着脱を行う場合、本体の電源スイッチがオフになっていることを確認すること。[本体の電源がオンの状態でINEトランスデューサーアレイを取り外すと、本体の警告音が鳴り、本体を損傷させるおそれがある。]
- ・ 各ケーブルは、絞扼の原因となるおそれがあるため、首の周りにかけないこと。
- ・ 接続ケーブルに絡んで転倒するおそれがある。ケーブルをベルトに固定するなど考慮すること。
- ・ 本品は金属探知機を作動させるおそれがある。



禁忌・禁止、および使用上の注意 (添付文書より抜粋)

[相互作用－併用禁忌(併用しないこと)]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
水頭症治療用シャント	併用医療機器に不具合が生じるおそれがある。	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。
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		

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー	植込み型医療機器に不具合が生じるおそれがある。	植込み型医療電気機器が電磁放射に對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。
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		

[不具合・有害事象]

＜その他の不具合＞

警告音、エラーインジケーター点灯、INEトランステューサーアレイ外れ、INEトランステューサーアレイ密着不良、電源投入後10分以内に治療が開始されない、接続不良、携帯バッテリー充電不良、携帯バッテリー早期消耗

＜その他の有害事象＞

胃腸障害(恶心、嘔吐、便秘、下痢等)、血液及びリンパ系障害(貧血、血小板減少症等)、感染症及び寄生虫症(肺炎、敗血症、カンジダ症等)、呼吸器・胸郭・縦隔障害(呼吸困難等)、代謝及び栄養障害(悪液質、体重減少等)、耳及び迷路障害(耳痛、聴力障害等)、眼障害(充血、眼瞼炎、ドライアイ等)、筋骨格系及び結合組織障害(関節痛、関節炎、骨折等)、神経系障害(不全片麻痺、けいれん発作等)、腎及び尿路障害(尿閉、腎結石等)、血管障害(高血圧症、肺塞栓症等)、精神障害(動搖、抑鬱、精神状態の変化等)、皮膚及び皮下組織傷害(発疹、蜂巣炎等)、一般・全身傷害及び投与部位の状態(脱力感、転倒等)、臨床検査(血液検査における結果異常等)、内分泌障害(糖尿病、クッシング症等)、良性、悪性及び詳細不明の新生物(囊胞及びポリープを含む)、心臓障害(不整脈、胸痛等)、傷害・中毒・処置合併症(INEトランステューサーアレイ下の皮膚刺激反応を含む)

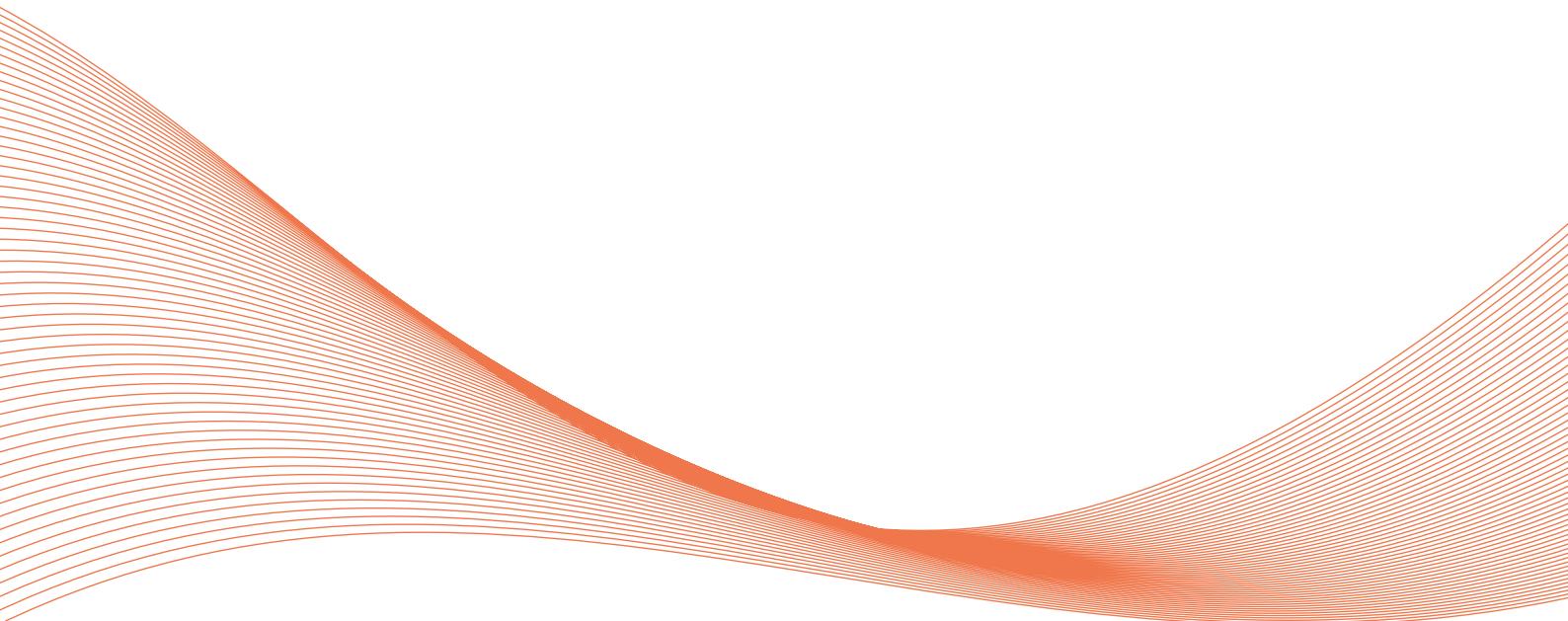
[妊娠、産婦、授乳婦及び小児等への適用]

- ・妊娠又は妊娠の可能性がある、又は妊娠を試みている患者には使用経験がなく、安全性が確立されていない。
〔妊娠可能な女性は、本品を使用している間は、避妊を行わなければならない。臨床試験では、妊娠を対象として行われていないため、使用により発生しうる副作用、又は有効性については検証されていない。〕
- ・17歳以下の患者には使用経験がなく、安全性が確立されていない。〔臨床試験では、17歳以下の患者を対象として行われていないため、使用により発生しうる副作用、又は有効性については検証されていない。〕

2

製品概要

腫瘍細胞分裂を阻害する、TTフィールド療法とは……	10
使用目的または効果……	10
オプチューン [®] による治療の特長……	11
オプチューン [®] 各部の名称と製品セットの確認……	12
ご使用上の注意事項……	14



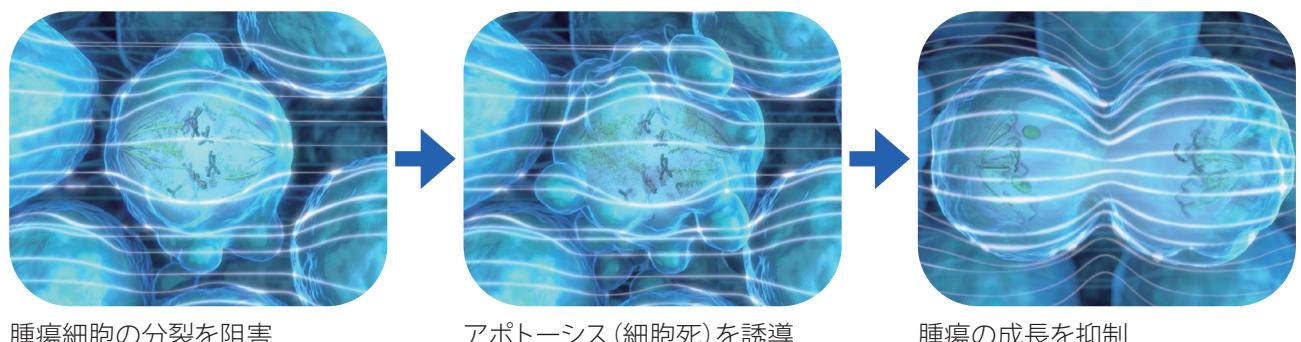
製品概要

腫瘍細胞分裂を阻害する、TTフィールド療法とは

腫瘍治療電場(TTフィールド)療法は、電荷を帯びた細胞成分に物理的な力を及ぼす低強度の交流電場を脳内で発生させ、腫瘍細胞にみられる急速な細胞分裂を阻害し、アポトーシス(細胞死)を誘導することで、腫瘍細胞の成長を抑制する治療法です。

NovoTTF-100Aシステム「オプチューン[®]」は、TTフィールド療法の治療機器として厚生労働省より2015年3月再発膠芽腫への承認を取得。2016年12月に初発膠芽腫への適用拡大が承認されました。

オプチューン[®]の作用機序



使用目的または効果(添付文書より抜粋)

本品は、テント上膠芽腫と診断された成人患者で、すべての可能な外科手術及び放射線治療施行後の治療に適用される。

[使用目的又は効果に関する注意]

(治療時間に関する注意)

- ・ 最大の治療の効果を得るには、最低1日18時間使用すること。18時間未満の使用では、治療の効果が減少する可能性がある。推奨する1日18時間の治療ができない場合であっても、本品の使用を中止しないよう患者に指導すること。

オプチューン[®]による治療の特長

- TTフィールドジェネレーター(本体)から頭皮に貼ったINEトランスデューサーアレイ(アレイ)を通じて脳内にTTフィールドを発生させます。正常細胞を傷つけることなく腫瘍細胞の分裂を阻害し、アポトーシス(細胞死)を誘導し、腫瘍細胞の成長を抑えます。
- 外出時や家事、趣味を楽しむときには、専用のバッテリーとショルダーバッグ等を使用して自由に行動できます。家でリラックスしたり、就寝時には電源アダプターを使用します。日常生活を送りながら治療を行えます。
- 担当医師が別途指示した場合を除き、最大の治療効果を得るために終日(最低でも1日18時間以上)治療を行います。入浴やトイレなどの一時的な中断を除いてなるべく長時間使用しましょう。
- TTフィールドによる治療効果を維持し、高めるためには、アレイを週2～3回交換し、つねにアレイを頭皮に密着させておくことが重要です。

製品概要

オプチューン®各部の名称と製品セットの確認



はじめに確認してください。

製品セットの一覧

① TTフィールドジェネレーター(本体)

電源アダプターまたはバッテリーで作動し、脳内にTTフィールドを発生させる機器です。特別な調整や設定をする必要はありません。

② INEトランステューサーアレイ(アレイ)

9つの絶縁性のセラミックディスクが付いている粘着シート。1回限りの使用で、交換するごとに必ず新しいアレイを開封して、頭皮に貼付します。1回に4枚(黒色コネクター2枚・白色コネクター2枚)のアレイを使用し、週に2~3回新しいものと交換します。

③ 電源アダプター

コンセントが近くにある屋内や睡眠時に継続的に治療を行うときに本体に接続して使用します。

④ バッテリー

本体専用のバッテリーです。外出時などに持ち運び治療する際に使用します。1本あたりの作動時間は2~3時間です。

⑤ バッテリー充電器

付属のバッテリー専用充電器です。1本あたりの充電時間は2~4時間です。

⑥ 接続コネクター

本体と4枚のアレイを接続します。アレイの黒色コネクターは黒色ソケットに、白色コネクターは白色ソケットに差し込みます。

⑦ 電源ケーブル(電源コード)

電源アダプターとバッテリー充電器どちらにも使える電源コードです。

⑧ ショルダーバッグ等

外出時などに本体を持ち運ぶための専用ケースです。ショルダーバッグおよびリュックがあります。

⑨ バッテリーケース

バッテリー収納用のケースです。

⑩ ペリカンケース GEN2

オプチューン[®]専用の収納用ケースです。

⑪ CADクリップ

接続コネクターを服や枕などに留めるための専用クリップです。

⑫ CADホルスター

接続コネクター部を収納します。

ご使用上の注意事項

使用に関する注意事項

○担当医師の指導のもと使用してください。

オプチューン[®]治療はノボキュアが提供するトレーニングコースを終了した医師により処方されます。医師より使用方法、トラブルの対処法などの説明を受けたうえで治療を開始し、医師の指示に従って治療を行ってください。本取扱説明書の内容と医師の指示が異なる場合には、医師の指示に従ってください。

○妊娠の可能性がある場合必ず医師に相談してください。

妊娠している、妊娠の可能性がある、または試みる場合には、必ず医師に相談してください。

○終日治療を行いましょう。

担当医師が別途指示した場合を除き、終日(最低でも1日18時間以上)治療を行いましょう。18時間未満では治療効果が減少するおそれがあります。

○少なくとも4週間の治療が必要です。

担当医師の許可なく、自己判断で治療を中断しないでください。4週間未満で治療を中断すると、治療効果が減少するおそれがあります。

○自己判断で使用を中止しないでください。

担当医師の許可なく自己判断で治療を中断しないでください。治療中問題が生じた場合は、すぐに担当医師に相談してください。

機器に関する注意事項

○取扱説明書に従って使用してください。

この「取扱説明書」は製品が正しく作動している事を確認するために必要です。いつでも見られる場所に保管してください。特に本説明書のトラブルシューティングガイド[P56]は、治療の中断を避けるため常に携帯してください。

○絶対に分解・改造・修理等をしないでください。

絶対にオプチューン[®]の分解・改造・修理等を行わないでください。システムの損傷や重大な事故につながるおそれがあります。また、本体の内部に触れることにより、感電する危険があります。

○付属の専用部品以外は、使用しないでください。

製品の損傷や思わぬ事故の原因となりますので、ノボキュアから供給される専用の部品以外は使用しないでください。

○異常がみられる場合は使用しないでください。

「部品の損傷がみられる(ケーブルが破れている、コネクターが緩んでいる、プラスチック部分にひび割れがあるなど)」「いつも機器の様子が違う」「非常に高温になった」などの異常がみられるときには無理に使用せず、すぐに本体の電源を切り、バッテリーを外してまたは電源コードをコンセントから抜いて、速やかにノボキュアまでお問い合わせください。異常がみられる機器等を使用した場合、重大な事故につながるおそれがあります。

○製品を濡らさないでください。

故障や感電などの事故を防ぐため製品は濡らさないでください。アレイを過度に湿らせると頭部から外れやすくなり、本体の電源が切れ治療が中断する場合があります。また、発火・感電を防ぐため、濡れた手で製品をさわらないでください。濡れた製品は絶対に使用しないでください。

→入浴時のアレイの準備や取り扱い方法、注意点の詳細については[P49]をお読みください。

○本体およびバッテリー充電器の換気口をふさがないでください。

換気口の周囲には物を置かず、また換気口をふさがないように設置してください。本体の換気口をふさぐと本体が過熱状態となって強制的に電源オフになり、約5分間再起動できなくなります(万一、換気口がふさがれ過熱状態になった場合には、換気口を開放し、5分間待ってから本体を再起動してください)。その間治療の中断を余儀なくされ、治療効果を減少させる可能性があります。また、バッテリー充電器の換気口をふさぐと、バッテリー充電器が過熱しバッテリーの充電ができなくなることがあります。持ち運ぶときは、必ず専用のショルダーバッグ等を用いてください。

○タコ足配線・延長コード等は使用しないでください。

電源アダプターを使用する場合は、家庭用電源に単独で直接接続して使用してください。

○バッテリー取り外し時は必ず主電源をオフにしてください。

本体からバッテリーを取り出す際には、必ず主電源をオフにしてから抜いてください。

○長時間の外出時はバッテリーおよび/または電源アダプターを携帯してください。

バッテリー1本あたりの作動時間は2～3時間です。治療が中断されないよう、外出時には予備のバッテリーや電源アダプターを携行してください。バッテリーをフル充電したにもかかわらず、90分も使用できない場合は、ノボキュアまで連絡してください。

○充電ランプが赤色に点滅した場合にはそのバッテリーは使用しないでください。

バッテリーの充電時にバッテリー充電ランプが赤色に点滅した場合には、そのバッテリーは使用せず、速やかにノボキュアへ連絡してください。

○本体が正しく作動しない場合にアラーム音が鳴ることがあります。

アラーム音の対処法につきましては、本説明書のトラブルシューティングガイド[P56]をお読みいただくか、ノボキュアにお問い合わせください。

アレイに関する注意事項

○アレイは消耗品です。絶対に再使用しないでください。

アレイは週2～3回を目安に、必ず開封したての新品と交換し、一度使用したアレイは絶対に再使用しないでください。また、パッケージに破損(破れ、穴あき等)がある場合は使用しないでください。

○使用期限を超過したアレイは絶対に使用しないでください。

○アレイ交換時には、必ず本体の電源スイッチをオフにしてください。

アレイの頭皮への着脱を行う際には、本体の電源スイッチがオフになっていることを必ず確認してください。本体の電源スイッチをオンにしたままアレイの脱着を行った場合、機器が故障するおそれがあります。

○アレイ交換時には頭髪を剃ってください。また、感染予防のため必ず手を洗ってください。

新しいアレイが頭皮に密着するよう、交換時には電動シェーバーで頭髪を剃ってください。アレイを貼付する方は、感染予防のため必ず手を洗ってください。

○アレイ交換時に貼付部位の頭皮状態を確認してください。

オプチューン[®]治療の主な有害事象(健康被害)はアレイを貼った部位に起る頭皮炎症です。アレイ交換時には頭皮の状態を観察してください。必要に応じて、頭皮の状態を写真で撮影しておくとよいでしょう。頭皮トラブルが見つかった場合は、速やかに担当医師に相談して適切なケアを行ってください。また、アレイは、頭皮の傷口や創部には貼付しないでください。

○治療用器具の上にアレイを乗せないでください。

頭皮の下にインプラントなどの治療用器具が入っている場合、アレイのセラミックディスクをその部分の上に乗せないでください。頭皮トラブルを増大させ、治療の中断につながる場合があります。

○アレイのセラミックディスクが必ず頭皮に密着するようにしてください。

アレイを貼るときには、セラミックディスクどうしが重ならないようにし、またすべてのセラミックディスクが必ず頭皮に密着するようにしてください。

○予備のアレイを最低黑白各10枚以上は備えてください。

災害時などの予期せぬ治療の中断を防ぐためにも、予備のアレイを最低でも黑白各10枚(5回分)以上備えておきましょう。不足する可能性がある場合は必ず担当医師に事前に相談してください。

保管に関する注意事項

○設置および保管場所に注意してください。

落下のおそれや小さなお子様の手に触れるような場所で使用しないでください。システムの損傷や重大な事故につながるおそれがあります。また、製品に強い衝撃をあたえないでください。落下した機器は、絶対に使用しないでください。バッテリー充電器は高温多湿を避け、通気性のよい場所に設置してください。

○日常的に機器等の点検を行ってください。

→点検の方法等の詳細については[P52]をお読みください。

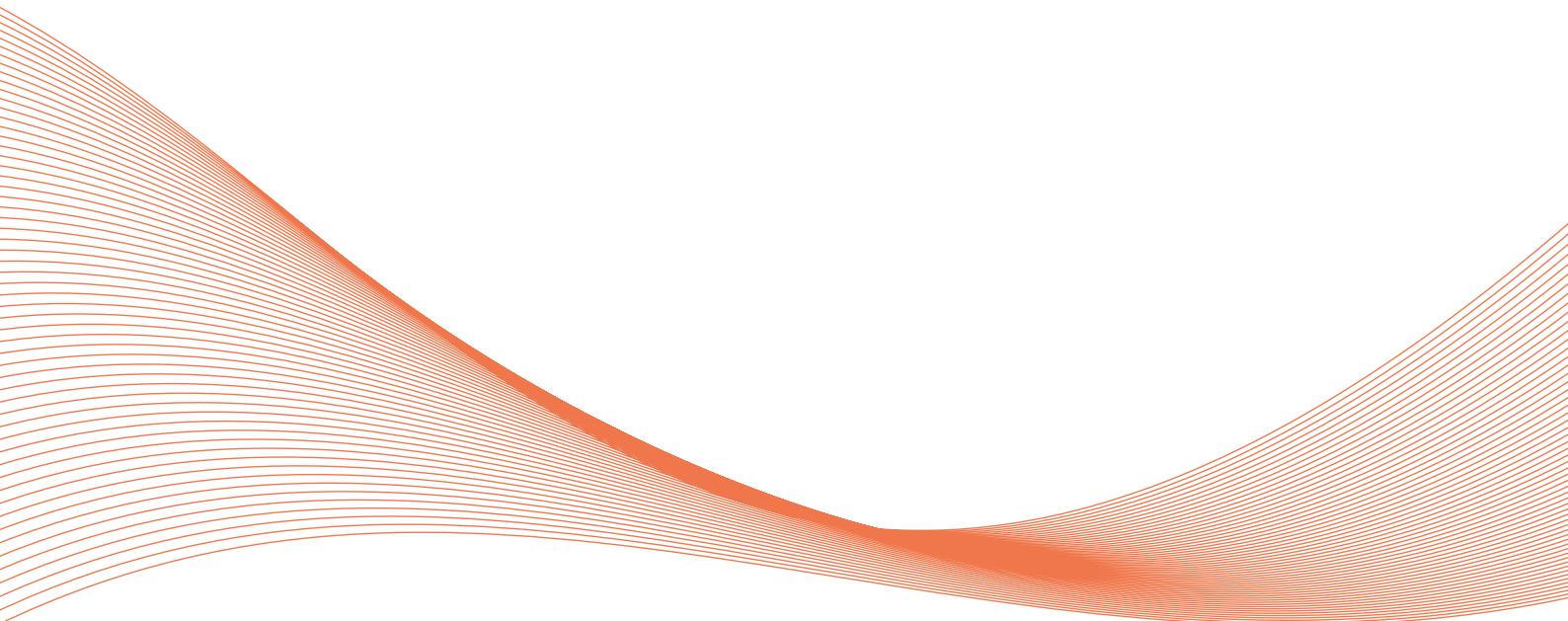
3

準 備

電源について 20

電源の準備 I 20

電源の準備 II 26



電源について



バッテリー

電源アダプター

オプチューン®は、電源アダプターを使って治療する方法(家庭用電源を使用)とバッテリーを使って治療する方法とがあります。

電源の準備 I

バッテリー

バッテリーを使用する

バッテリーを使用すると、専用ショルダーバッグに収納して治療をしながら散歩や外出、室内を自由に移動することができます。

バッテリー1本あたりの作動時間は2~3時間です。



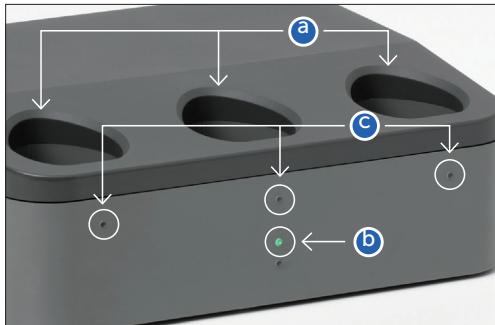
④バッテリー

a./バッテリーチェックボタン

b./バッテリー残量ランプ



天面



正面

⑤バッテリー充電器

- a.バッテリースロット
- b.バッテリー充電器主電源ランプ
- c.バッテリー充電ランプ



背面

- d.バッテリー充電器主電源ボタン

- e.電源コード接続ソケット

⑦電源コード

- f.換気口 左右各1



側面(右／左)



注意

- バッテリー充電器の側面(左／右)にある換気口は絶対にふさがないでください。
- バッテリー充電器が過熱しバッテリーの充電ができなくなることがあります。

準備

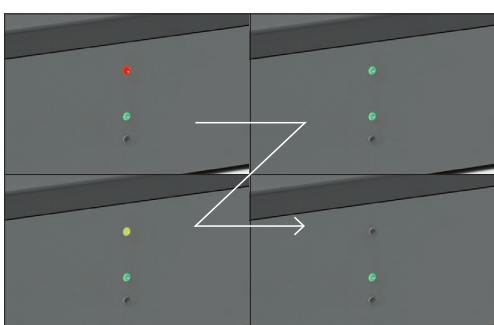
バッテリー充電器を準備する



1. バッテリー充電器の電源コードを背面の接続ソケットにつなぎ、電源コードをコンセントに差し込みます。



2. バッテリー充電器背面にある主電源ボタンを押して電源を入れてください。



3. バッテリー充電器の上の3つのランプが赤色に点灯しセルフチェックがスタートします。その後、ランプが緑色に点灯→黄色に点灯→消灯すればセルフチェックが完了し、充電を開始します。

主電源オン／オフの確認方法

-  ON ... 主電源ボタンの「I」が押されていれば電源はオンで、主電源ランプが点灯します。
-  OFF ... 主電源ボタンの「O」が押されていれば電源はオフで、主電源ランプが消灯しています。



注意

- バッテリー充電器の側面(左／右)にある換気口は絶対にふさがないでください。また、換気口の周囲には物を置かず、近くの家具や壁から離して設置してください。バッテリー充電器が過熱しバッテリーの充電ができなくなることがあります。
- バッテリー充電器は高温多湿を避け、通気性のよい場所に設置してください。
- 高所や落下しやすい場所は避け、安定性のよいテーブルの上などに設置してください。

バッテリーを充電する ①

充電の開始



バッテリーの充電を行うには

1. バッテリースロットにバッテリーをゆっくりと奥までしっかりと（「ガチャッ」と音がして止まるまで）差し込みます。
2. バッテリー充電ランプがゆっくり緑色に点滅しているれば、充電がスタートしている合図です。
3. 個々のバッテリーは1~3本、いつでも充電できます。本体のバッテリーを使い終わるたびに、バッテリー充電器の空いているバッテリースロットにセットしてください。
4. 使い終わったバッテリー1本あたりのフル充電は、充電開始から2~4時間です。

- バッテリーを充電器の奥まで差し込み、バッテリー充電ランプが緑色に点滅することを確認してください。万一赤色に点滅した場合には、そのバッテリーは使用せず、速やかにノボキュアへ連絡してください。

バッテリーを充電する ②

充電完了の確認

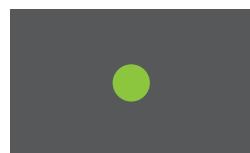
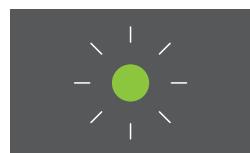
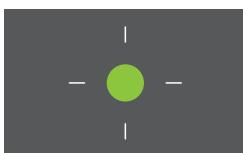


1. 95%まで充電されるとバッテリー充電ランプの点滅が速くなります。

2. バッテリー充電ランプが完全に点灯すれば充電は完了です。

バッテリー充電ランプの表示

- ゆっくり点滅(充電中) → 速く点滅(95%充電) → 点灯(100%充電完了)



バッテリーはいつもバッテリー充電器へ!

- 注意**
- バッテリー充電器から外してしまうと放電してしまいますので、予備のバッテリーはつなぐ電源の入ったバッテリー充電器のバッテリースロットにセットしてください。

バッテリーを入れる／取り出す



入れるとき

- 1.充電が完了したバッテリーを本体の奥までゆっくり差し込みます。
- 2.「カチッ」と音がしたらバッテリーが固定されます。



取り出すとき

- 1.バッテリー上部の青いボタンを指で押し込むとロックが解除されます。
- 2.青いボタンを押したまま静かに引き抜くとバッテリーが取り出せます。

- バッテリー1本あたりの作動時間は2～3時間です。
- 外出時には予備のバッテリーや電源アダプターを携行して、治療を中断しないようにしてください。



注意

- 入れるときには「カチッ」と音がするまで入れます。
- 取り出すときには青いボタンを押しながら引き抜きます。

バッテリー残量の確認



- 1.バッテリー1本あたりの作動時間は2~3時間です。
- 2.バッテリー上部にあるバッテリーチェックボタンを長押しすれば、バッテリーの残量がチェックできます。
- 3.治療中に本体のBATTERYランプが黄色に点灯したら、バッテリーの電池残量が少なくなっていることを示していますので、充電済みのバッテリーに交換してください。
- 4.万一、治療中にバッテリーが0%になると本体のERRORランプが赤色に点灯し本体からアラーム音が出ます。その場合は、速やかに電源アダプターを接続するか、充電済みのバッテリーに交換してください。

バッテリー残量の確認方法

- バッテリーの充電量は本体にセットしなくてもランプの表示で確認することができます。
- バッテリーの残量を確認したいときには、バッテリー上部のバッテリーチェックボタンを押してください。点灯したランプの数で残量が分かります。



バッテリー残量
75~100%



バッテリー残量
約50~75%



バッテリー残量
約25~50%



バッテリー残量
約25%以下
バッテリー残量が少
なくなりました。バッ
テリー交換の準備を
してください。
→バッテリーの交換
[P44~45]



バッテリー残量
約0%

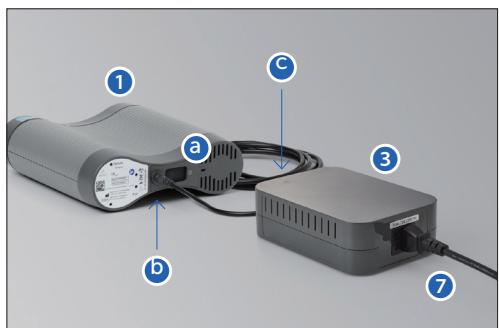


注意

- バッテリー1本あたりの作動時間は2~3時間です。
- バッテリー1本あたりの充電時間は2~4時間です。
- 使用していないバッテリーはつねにバッテリー充電器で充電しましょう。
- 出かけるときには予備のバッテリーや電源アダプターを用意しましょう。
- フル充電したにもかかわらず、90分も使用できない場合は、ノボキュアまで連絡して
ください。

電源アダプターを使用する

電源アダプターを使用すれば、バッテリー交換の手間や残量を気にせず、治療を行うことができます。睡眠時や近くにコンセントのある場所でテレビを見たり、読書をするときなどには、電源アダプターの使用が便利です。



背面

①本体

- a.主電源ボタン
- b.本体接続ケーブル差込口 [DC IN]
- ③電源アダプター
- c.本体接続ケーブル(電源アダプター付属)
- ⑦電源コード

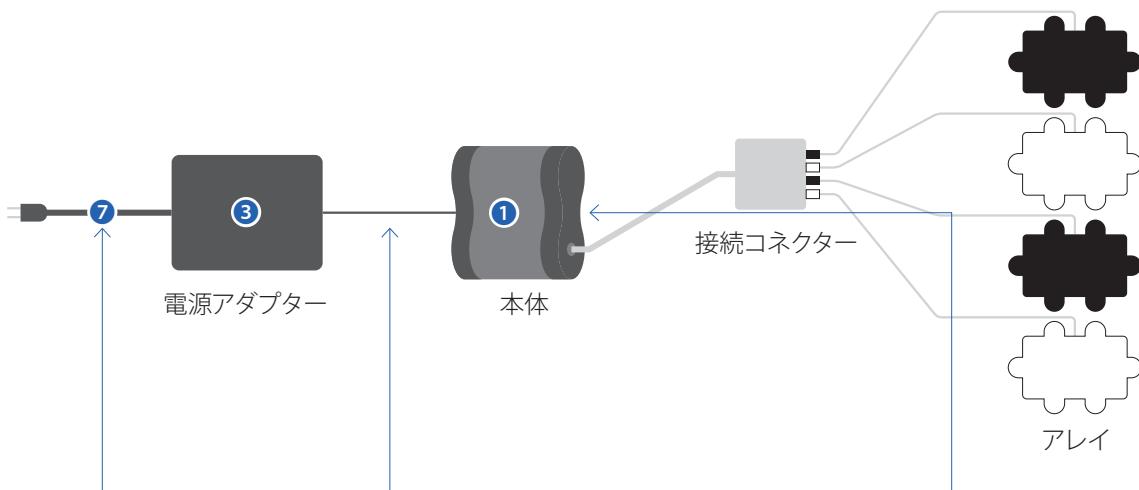


- 本体の正面／背面にある換気口は絶対にふさがないでください。
- 電源アダプターを使用する場合は、家庭用電源に単独で直接接続して使用してください。

電源アダプターの接続手順

接続の前に本体の電源スイッチがオフになっていることを確認してください。

接続図



1. 電源アダプターの電源コードをコンセントに単独で直接接続します。電源アダプター本体のランプが緑色に点灯することを確認します。
2. 電源アダプターの本体接続ケーブルを本体背面(底面)の本体接続ケーブル差込口[DC IN]に差し込みます。
3. 治療中の場合はバッテリーからAC電源に自動的に作動電源が切り替わるようになっていますので、治療を一時停止する必要はありません。また、本体にバッテリーが差し込まれたままでも問題ありません。
4. 治療を一時停止して電源アダプターに接続する場合は、治療の開始[P42~43]の手順に従ってTTフィールドボタンを押して治療を開始します。

- AC電源駆動のときは本体正面パネルのPOWERランプが緑色に点灯、バッテリー駆動のときはBATTERYランプも緑色に点灯します。

→治療の開始[P42~43]



- 注意**
- 電源アダプターで使用する際にバッテリーを取り外す必要はありませんが、そのときバッテリーには充電されませんので注意してください。
 - 電源アダプターをコンセントから外したあともしばらくランプが緑色に点灯していることがあります。問題はありません。

→治療の開始[P42~43]

電源アダプターの取り外しかた



- 1.本体に充電済みのバッテリーが入っていることを確認します。
- 2.本体接続ケーブル差込口[DC IN]から本体接続ケーブルを抜きます。電源アダプターからバッテリーへ自動的に作動電源が切り替わるようになっています。



万一自動的に切り替わらず、アラーム音が鳴った場合

- 1.本体背面の主電源ボタンをオフにして約10秒待ちます。
- 2.再度、主電源をオンにしたら、「ピーッ」と音が鳴って正面パネルのすべてのランプが点灯し、セルフチェックがはじまります。
- 3.セルフチェックが完了(約10秒)後、POWERランプとBATTERYランプが緑色に点灯したら、TTフィールドボタンを押してバッテリーによる治療を開始します。

- 電源アダプターでご使用の間にバッテリーを充電しておくと便利です。



- 使用中に電源アダプターが、「非常に高温になった」「変なにおいがした」「煙が出た」などの異常がみられた場合は、すぐに本体の電源を切り、電源コードをコンセントから抜き、ノボキュアまで連絡してください。

4

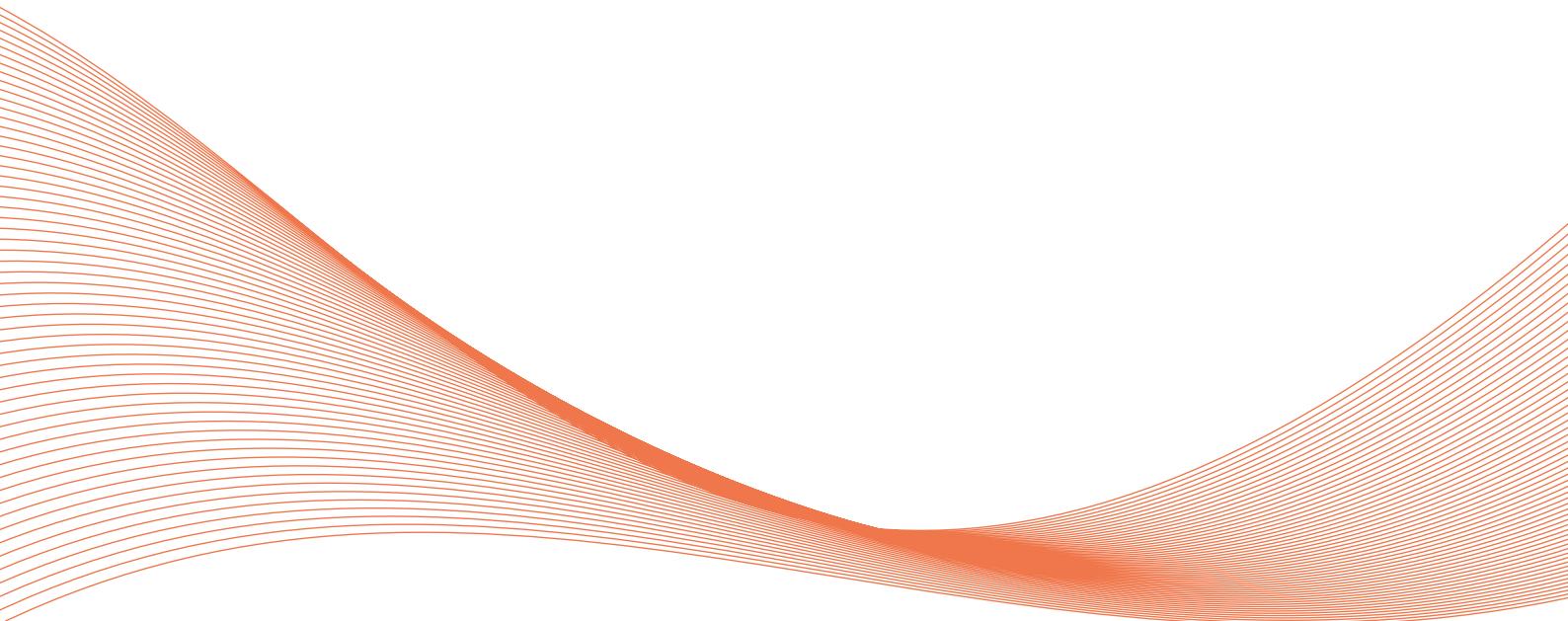
使 用 方 法

治療 I 30

治療 II 38

治療 III 42

日常生活 48

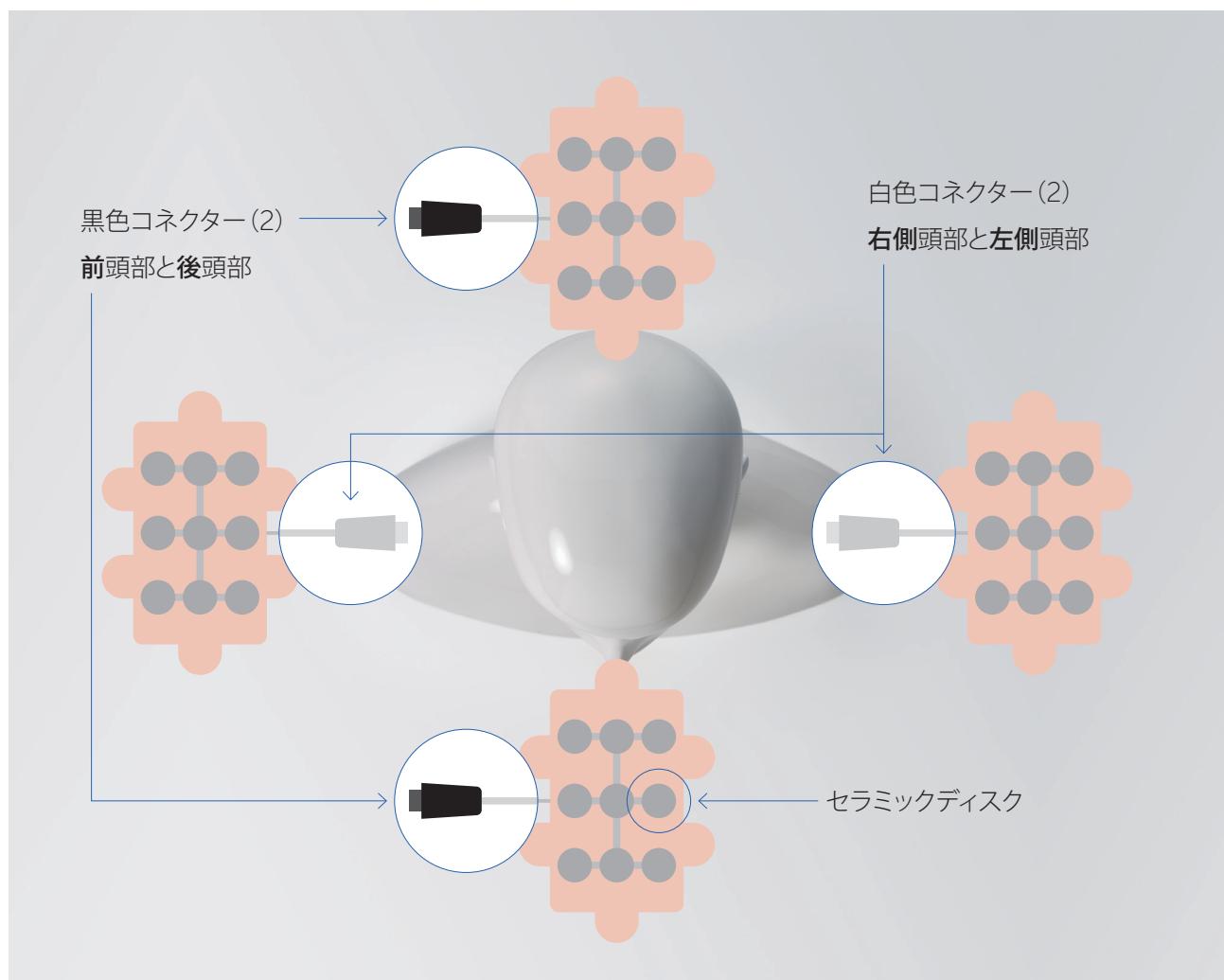


INEトランスデューサーアレイ(アレイ)について

アレイの特長と設計

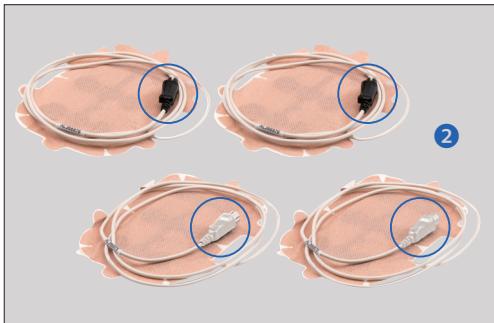
アレイは伝導性ゲル層と粘着シートからなり、直列接続された9個のセラミックディスク(うち8個は温度センサー付)を装備しています。

頭皮の温度は各セラミックディスクに固定された精密な温度センサーで管理されており、万一温度が41°Cを超えるとアレイを接続している本体の電源が自動的に切れるよう設計が施されています。アレイは電気的に絶縁されており、電流が直接身体に伝わることはできません。



注意

・アレイは使い捨てです。貼り替えるごとに、新しいものと交換します。



②アレイ

1回に4枚(黒色のコネクター2枚・白色のコネクター2枚)を使用します。交換のたびに滅菌処理された新しいアレイを開封して用いることが重要です。



- 注意**
- ・アレイは絶対に再使用しないでください。
 - ・アレイは交換のたびに、開封したての新しいものを貼付してください。

アレイ貼付の基本を確認



黒色コネクターのアレイ:前頭部と後頭部に貼付

白色コネクターのアレイ:右側頭部と左側頭部に貼付

- アレイを交換する目安は、週に2~3回ですが、汗をかいたり、
スキンケアを行った際には新しい物と交換してください。
- アレイは使い捨てです。

- アレイの上からかつら(ウィッグ)や帽子をかぶることもできます。
- シャワーや入浴の際には、必ずシャワーキャップをかぶってください。 →入浴する[P49]

アレイを貼付する前に 頭髪を剃ってください

TTフィールド治療による適切な効果を得るために、アレイを頭皮に密着させることが大切です。貼付前には電動シェーバーで頭髪をていねいに剃り、炎症など頭皮のトラブルが起きていないか観察してください。

使用方法

アレイ貼付の準備

- 1.アレイを貼付する人は、貼付・交換する前に必ず手を洗ってください。
- 2.清潔な電動シェーバーで剃り残しがないように注意しながら頭髪を剃ります。
- 3.頭皮を無香料の低刺激シャンプーで洗い、よく乾かします。
- 4.電動シェーバーは電動シェーバーに付属されている説明書に従って手入れを行ったものを使ってください。
- 5.消毒用アルコール*を浸したガーゼで頭皮をきれいにふきます。頭髪がきれいに剃れていれば、ガーゼがひっかかることがありません。剃り残しがないか確認する目安としてください。

*消毒用アルコールは処方箋なしで最寄りの薬局で購入できます。

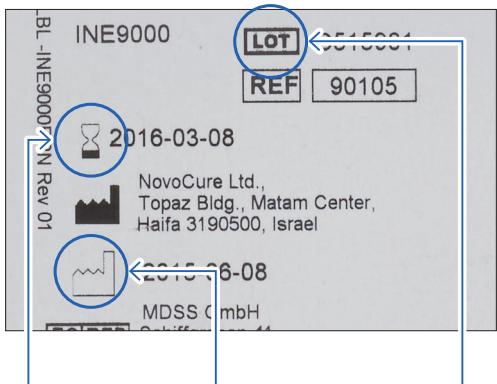


感染予防のために

注意

- アレイ貼付をする方は、感染予防のために必ず手を洗ってください。

アレイ(開封)



使用期限

製造年月日

製造番号(LOT番号)

アレイのパッケージを開封する前に

アレイは個別に滅菌包装されています。開封する前に、パッケージに貼付されたシールの「使用期限」を必ず確認してください。シールに記載された内容は使用期限、製造年月日、製造番号(LOT番号)などです。

万一期限切れの際には、絶対に使用せず、速やかにノボキュアまで連絡してください。



開封前に必ず確認してください

注意

- パッケージに破損(破れ、穴あき等)がある場合は、ノボキュアまで連絡してください。
- 使用期限を超過したアレイは絶対に使用しないでください。

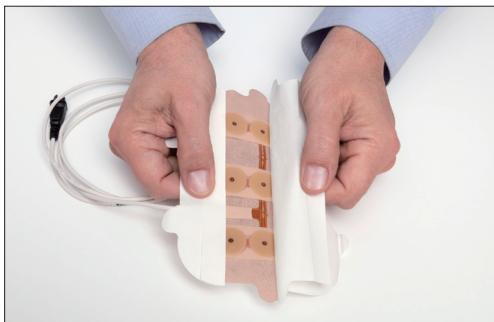


アレイの用意

- 1.パッケージを開封する前に必ず手を洗います。
- 2.黒色コネクター2枚、白色コネクター2枚、合計4枚を用意します。
- 3.開封する前にパッケージに破損(破れ、穴あき等)がないか確認します。
- 4.パッケージ上部両端をていねいに左右に引っ張り開封します。
- 5.アレイを取り出しケーブルをほどいてください。黒と黒、白と白のよう同じ色どうしのアレイを一組みにして準備します。

アレイの貼付

1.アレイを貼るときにはセラミックディスクの下にとなりのアレイの肌色の粘着部分が入り込まないように注意し、すべてのセラミックディスクが必ず頭皮に密着するようにしてください。
また、セラミックディスクどうしが重ならないように注意してください。



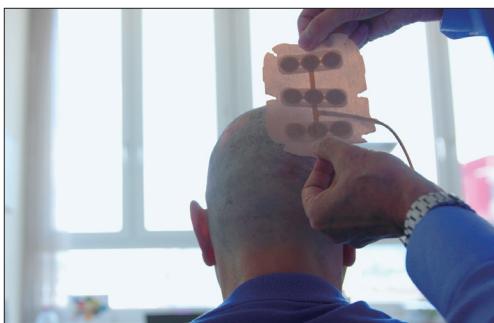
2.剥離紙をはがします。はがす際には、肌色の粘着部分や頭皮に密着する面に手が触れないように注意してください。黒いコネクターのアレイは頭の前後に貼り付けます。白いコネクターのアレイは頭の左右に貼り付けます。

3.医師から事前に指示された位置やアレイ・レイアウトマップの指示にあわせて頭部に拡げ、貼付します。隣接するアレイが近い場合、セラミックディスクの間隔が指1本分程度空くように貼ってください。

4.アレイの4本のケーブルは、あとで束ねやすいように、頭頂部方向へ向くように貼付してください。

5.周囲の肌色の粘着部分は途中でアレイの位置を調整があるので、この時点では完全に貼り付けないようにしてください。

6.調整が終わったら浮かせた肌色の粘着部分を貼付してください。



注意

- アレイを貼る際、セラミックディスクどうしが重ならないようにしてください。すべてのアレイが頭皮に密着していることが重要です。

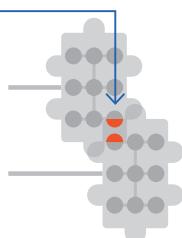
- 頭皮の下にインプラントなどの治療用器具が入っている場合、アレイのセラミックディスクをその部分の上に載せないでください。頭皮トラブルを増大させ、治療の中止につながる場合があります。

- セラミックディスクの下に、となりのアレイの肌色の粘着部分が入り込まないように注意してください。

肌色の粘着部分は切っても問題ありません。

- 頭皮の傷口や創部には貼付しないでください。

- 頭髪が伸びてくるとアラーム音がひんぱんに鳴る可能性があります。
そのときは、[P31～32]の手順に従って頭髪を剃毛し、新しいアレイと交換してください。



ケーブルをまとめる

アレイを貼付する際には、すべてのセラミックディスクが直接頭皮に触れるようにします。また、セラミックディスクどうしが重ならないように注意してください。

- 1.すべてのアレイの位置が確定したら、肌色の粘着部分をしっかりと貼って固定します。
- 2.4本のケーブルをテープなどで束ねます*。その際、ケーブルの端(端子のある側)が揃うように調整してください。

*まとめやすいようにケーブルを編み込んでもかまいません。

使用方法

アレイを交換するときには

- 1.アレイを交換する人は、交換前に必ず手を洗います。
- 2.アレイをゆっくりていねいにはがします。
- 3.使用済みのアレイをビニール袋に入れます。
- 4.頭皮に粘着性シートの粘着物などが残っている場合は、清潔なガーゼにベビー用オイルなどを含ませ拭き取ってください。動作に影響を及ぼすことはありません。
- 5.頭皮に付着したベビー用オイル等は消毒用アルコール*で拭き取ってください。その際、頭皮に炎症などのトラブルがないかよく確認してください。

*消毒用アルコールは処方箋なしで最寄りの薬局で購入できます。

アレイはつねに予備を保管しておいてください

- 予備のアレイは必ず黑白各10枚(5回分)以上保管しておいてください。不足する前に必ず予備のアレイをお取り寄せください。

頭皮を観察



- 注意**
- アレイを交換するときには、頭皮に炎症などのトラブルがないか確認してください。万一頭皮トラブルが見つかった場合は、速やかに担当医師に相談して適切なケアを行ってください。その際、頭皮の状態を写真などで撮影しておくと説明がしやすくなります。

使用済みのアレイについて

使用済みアレイについて

使用済みのアレイは、お住まいの地域の自治体で定められた廃棄ルールに従って処分してください。



注意

- アレイの廃棄方法については各自治体に問い合わせ、正しい方法で廃棄してください。

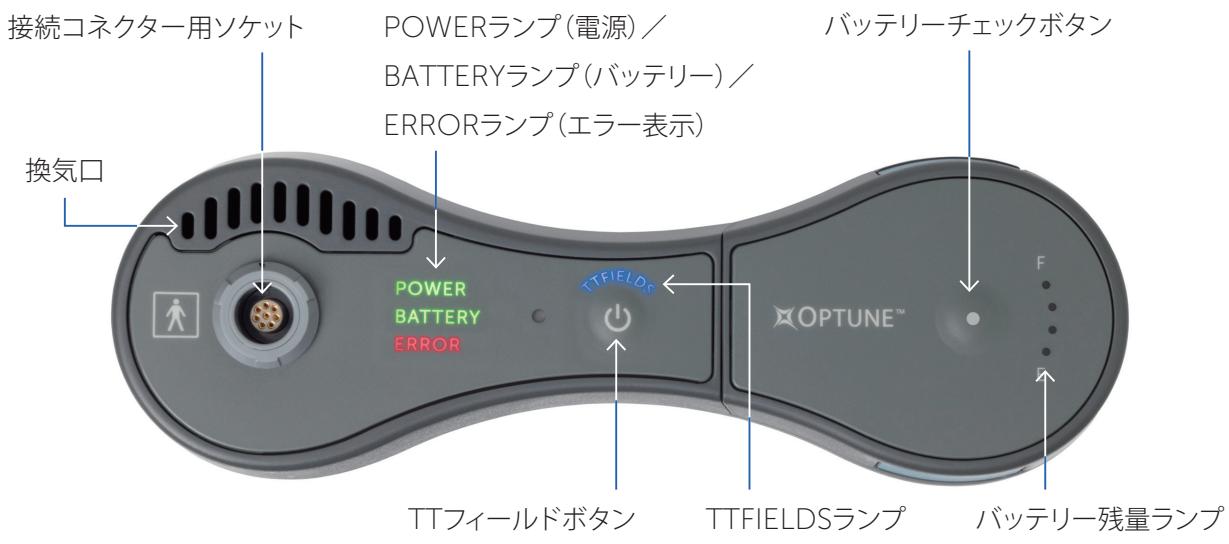
使用方法

治療 II

治療をはじめましょう

治療に必要な機器の確認と接続方法

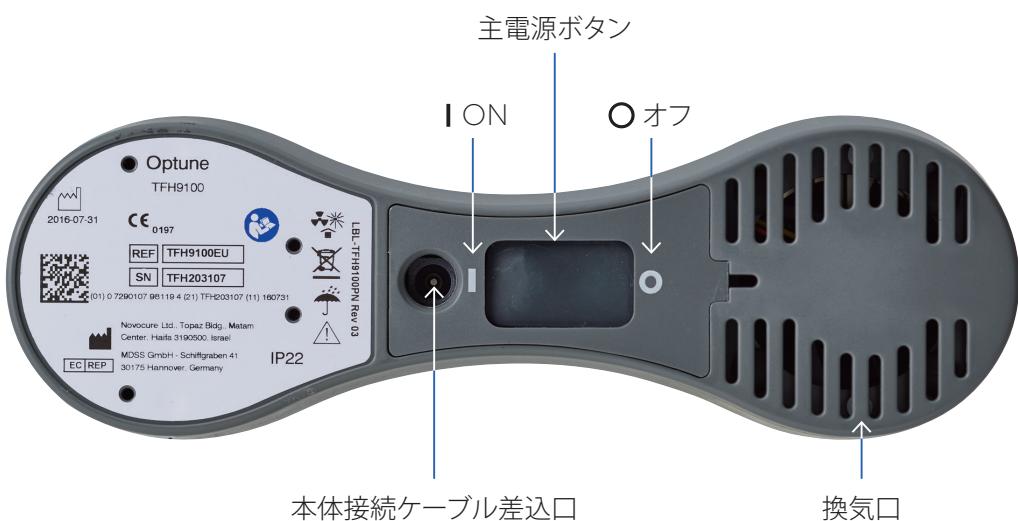
アレイ ⇔ 接続コネクター ⇔ 本体を接続したあと、本体を起動して TTフィールド治療を開始します。



正面

①本体

背面





③電源アダプター

a.本体接続ケーブル(電源アダプター付属)

⑦電源コード

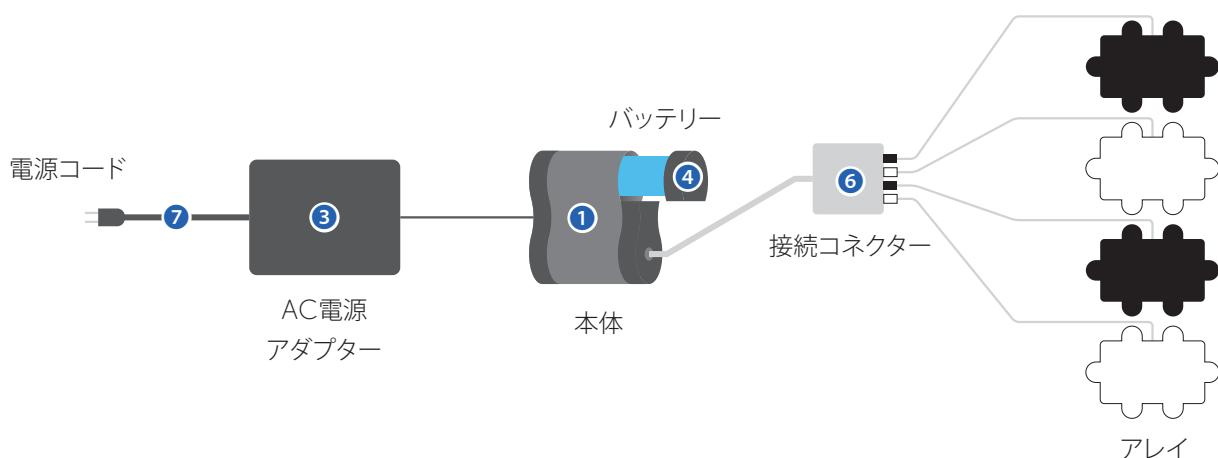


④バッテリー



⑥接続コネクター

接続図



使用方法

電源の確認

治療の準備 本体と電源の接続

オプチューン®は電源アダプターをコンセントへ接続、またはバッテリー、どちらかの方法で電気を供給して使用します。



- 1.本体の背面にある本体接続ケーブル差込口に電源アダプターの本体接続ケーブルを接続します。
→電源アダプターを使用する[P26~27]
- 2.電源コードをコンセントに単独で直接接続します。
- 3.電源アダプターで治療しているときでも、バッテリーは本体にセットしたままでかまいません。(ただし充電はできません)

フル充電のバッテリーをつねにセットしておく理由

- 電源アダプターで治療しているときでも、バックアップの電源として、つねにフル充電のバッテリーを本体にセットしておけば安心です。停電などの際には電源が電源アダプターからバッテリーへ自動的に切り替わるようになっています。



本体からバッテリーの充電はできません

- 注意**
- 電源アダプターで作動しているとき、本体にセットしているバッテリーに充電はされませんので注意してください。

接続方法



アレイを本体と接続する

アレイ ⇌ 接続コネクター ⇌ 本体を接続します。

ケーブル接続するときには

本体接続ケーブル差込口の▶とケーブル先端の◀→部分を合わせて「カチッ」と音がして止まるまで差し込みます。

ケーブルを外すときには

ケーブル先端の◀→部分を持って引き抜くと、◀→部分がスライドしてロックが解除され、ケーブルが外れます。

アレイのコネクターと接続コネクターの接続



黒色コネクター → 黒色ソケット

白色コネクター → 白色ソケット

1. 黒色コネクター2本を接続ボックスの黒色ソケットに接続します。

2. 白色コネクター2本を接続ボックスの白色ソケットに接続します。

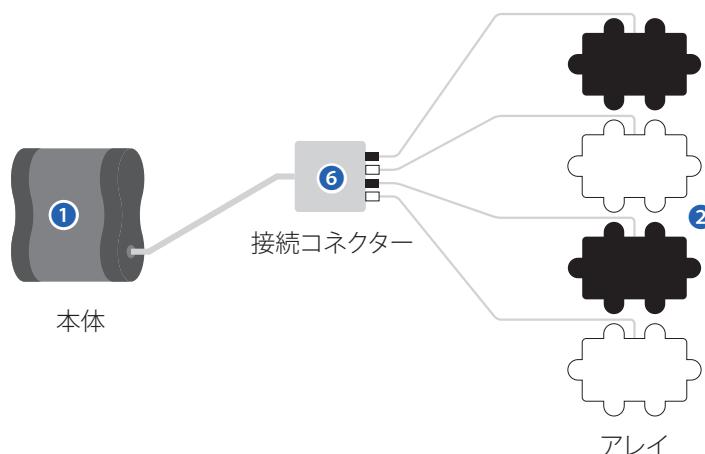


● 黒は黒、白は白どうしをしっかりと奥まで差し込み接続するようにします。

注意

P1 と N1 、 P2 と N2 の区別をする必要はありません。

接続図



使用方法

治療 III

治療の開始

本体の主電源を入れ、セルフチェック完了後(約10秒)にTTフィールドボタンを押して治療を開始します。



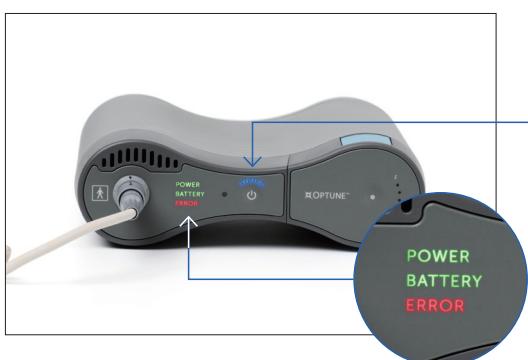
1.接続、電源を確認します。

→バッテリーを使用する[P20~25]

→電源アダプターを使用する[P26~27]



2.本体の背面にある主電源ボタン(／／○)の／を押して電源を
オンにするとアラーム音が鳴ってセルフチェックがはじまります。



3.「ピーッ」というアラーム音のあと、正面パネルにあるすべての
ランプが点灯して、自動的にセルフチェックが開始されます。



電源アダプター駆動のとき

4.約10秒後にセルフチェックが完了すると、POWERランプが緑色に
点灯し、BATTERYランプ、ERRORランプとTTFIELDSランプは
消灯します。



バッテリー駆動のとき

4. 約10秒後にセルフチェックが完了すると、POWERランプとBATTERYランプが緑色に点灯し、ERRORランプとTTFIELDSランプは消灯します。



5. TTフィールドボタンを1回押すとTTFIELDSランプが青色に点灯し治療を開始します。

？ TTFIELDSランプが青色に点灯しない場合には

治療が行われていません。1～5の手順に従って、もう一度やり直してください。セルフチェック中にTTフィールドボタンを押してしまうと、ランプが点灯せず、治療を開始することができません。やり直しても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[P56～60]を参照してください。問題が解決しない場合はノボキュアまで連絡してください。



万一「ピーッ」というアラーム音が鳴ったら

主電源をオンにしてから10分以内にTTフィールドボタンを押さないと、「ピーッ」というアラーム音が再度鳴ります。このアラーム音は主電源がオンなのに治療が開始されていないことを知らせるものです。

[対処法]

1. TTフィールドボタンを押して、いったんアラーム音を止めます。
2. もう一度TTフィールドボタンを押して、TTFIELDSランプが青色に点灯するのを確認します。
3. 治療が開始されます。



- TTフィールドボタンを押すのは、セルフチェックが完了してからにしてください。
- 本体の換気口はふさがないように注意してください。万一、換気口がふさがれ過熱状態になった場合には、換気口を開放し、5分間待ってから本体を再起動してください。

使用方法

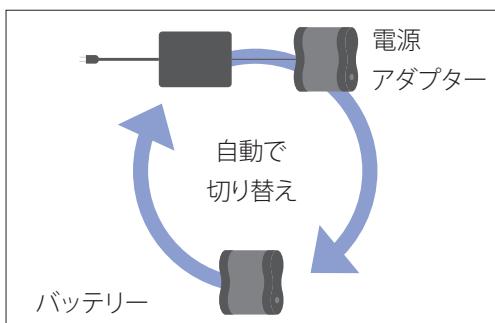
治療中の電源切り替え

本体は、電源アダプターからバッテリーへ、またはバッテリーから電源アダプターへ自動的に作動電源が切り替わるようになっています。



電源アダプター ⇄ バッテリー

1. バッテリー残量が少なくなった場合には、電源アダプターに接続してからPOWERランプの点灯を確認します（電源が切り替わったサイン）。その後、BATTERYランプが消灯してからバッテリーを交換すると治療が中断されません。
2. 電源アダプターを外す際には、あらかじめフル充電のバッテリーを本体にセットしておけば治療が中断されません。



バッテリーの交換



本体のBATTERYランプが黄色に点灯した場合

バッテリー残量が25%以下になっているのでバッテリーの交換が必要です。



本体のBATTERYランプが黄色に点灯し、ERRORランプが赤色に点灯しアラーム音が出た場合

速やかにバッテリーの交換が必要です。

次の2つの方法でバッテリーを交換してください。

近くに家庭用電源がある場合 バッテリー⇒電源アダプター

- 1.本体と電源アダプターを接続し、電源アダプターのコードをコンセントに差し込みます。このとき、バッテリーから電源アダプターへ自動的に作動電源が切り替わるようになっています。
- 2.本体からバッテリーを取り出します。
- 3.充電済みのバッテリーを「カチッ」と音が鳴るまでゆっくり差し込みます。
- 4.本体から電源アダプターを取り外します。

近くに家庭用電源がない場合 バッテリー⇒バッテリー

- 1.本体のTTフィールドボタンを押して治療を一時停止します。
- 2.本体背面の主電源ボタンをオフにします。
- 3.本体からバッテリーを取り出します。
- 4.充電済みのバッテリーを「カチッ」と音が鳴るまでゆっくり差し込みます。
- 5.本体背面の主電源ボタンをオンにします。
- 6.「ピーッ」と音が鳴って正面パネルのすべてのランプが点灯し、セルフチェックがはじまります。
- 7.セルフチェックが完了するとPOWERランプとBATTERYランプが緑色に点灯します。
- 8.TTフィールドボタンを押します。
- 9.TTIELDSランプが青色に点灯し治療が再開されます。



注意

- バッテリー交換後はTTIELDSランプが青色に点灯し、治療が行われていることを確認してください。
- 本体からバッテリーを取り出す際には、必ず主電源をオフにしてから抜いてください。

使用方法

赤のERRORランプが点灯したら



本体に不具合が生じると「ピーッ」という大きなアラーム音が断続的に鳴り、治療が停止してERRORランプが赤色に点灯します。



[対処法]

1. TTフィールドボタンを押すとアラーム音が停止し、赤色のERRORランプが消灯します。万一TTフィールドボタンを押してもアラーム音が止まらない場合は、本体背面の主電源ボタン(| / O)のOを押して電源をオフにします。

- トラブルシューティングガイド[P56~60]を参照し、問題の解決方法を探します。問題が解決したらふたたび主電源をオンにして治療を開始します。それでも解決しない場合はノボキュアまで連絡してください。

治療を一時停止する場合



入浴などで治療を一時停止する場合

- 1.TTフィールドボタンを押して治療を停止します。
- 2.本体の電源ボタン(| / ○)の○を押して電源をオフにします。
- 3.接続コネクターからアレイの黒色コネクター、白色コネクター計4本を外します。外したアレイのコードは束ねて頭の上にまとめ、シャワーキャップなどでカバーしてください。
→入浴する[P49]

治療を再開するには

- 1.接続コネクターとアレイのコネクターを接続します。黒い差込口に黒色コネクター、白い差込口に白色コネクターを接続します。
- 2.電源ボタン(| / ○)の | を押し、本体の電源をオンにします。セルフチェックが完了するまで待ちます(約10秒)。
- 3.TTフィールドボタンを押して治療を開始します。

長時間の外出、お風呂やシャワーで気をつけること

ここでは外出時、散歩や入浴の注意点について確認しましょう。

外出や趣味、家事や散歩などを楽しむとき

外出時、家事や散歩のときには、専用のショルダーバッグで持ち運べます。



- 1.本体をバッテリーで駆動させます。
→治療中の電源切り替え[P44]
- 2.本体を専用のショルダーバッグに収納します。
- 3.ショルダーバッグは上部の取っ手を持ったり、ストラップを使って肩にかけたり、ななめがけにするなど、さまざまな方法で携帯することができます。延長用ストラップで長さ調節も可能です。
- 4.本体の換気口をふさがないように、必ず専用のショルダーバッグを用いてください。

- 外出時にはアレイの上からかつら(ウィッグ)や帽子をかぶることも可能ですが。



- オプチューン®専用のショルダーバッグは、本体の換気口の排気を妨げないようデザインされています。必ず専用のショルダーバッグを用いてください。

CADクリップの使い方

接続コネクターは、CADクリップを使って最適な位置に固定できます。

→製品セット ⑪ [P12~13]



服への固定に



クッションや枕への固定に

入浴する

- 1.治療の一時停止の手順に従い、本体のTTフィールドボタンを押して治療を停止します。
→治療の一時停止[P47]
- 2.本体の電源ボタン(1/0)の○を押し電源をオフにします。
- 3.アレイのコネクターを接続コネクターから抜きます。
- 4.ケーブル4本を頭の周囲に巻き付けるようにして、上からシャワーキャップをかぶり、ケーブルとコネクターが濡れないようにします。
- 5.入浴後、シャワーキャップを外し、接続して治療を再開します。
→治療の開始[P42～43]

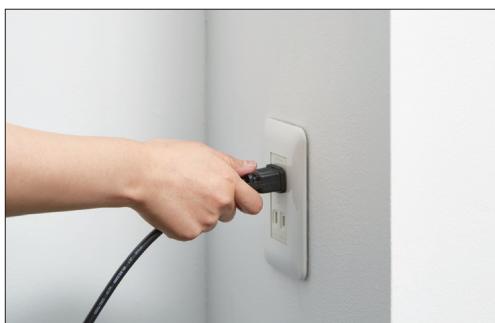


注意

製品は絶対に濡らさない！濡れた手でさわらない！発火・感電の原因となります。

- ケーブルやコネクターを絶対に濡らないでください。
- シャワーやお風呂のあと、特にコネクターが濡れていないかよく確認してから接続してください。その際、決して濡れた手で行わないよう注意してください。

就寝時には



- 1.就寝時は電源アダプターを使用してください。
→治療中の電源切り替え[P44]
- 2.寝返りを打つ際などに誤ってケーブルが首に巻き付かないよう、本体を首より上の安定した場所に置くようにしましょう。

長距離移動のときは

- 車、電車、飛行機などによる長距離移動のときはノボキュアへ相談してください。
- 本体およびアレイは金属探知機を作動させるおそれがありますので注意してください。

5

日常の保守・点検と INEトランステューサーアレイの補充

日常生活の点検項目……52

ノボキュアによる保守点検……53

日常の保守・点検とINEトランステューサーアレイの補充

日常生活の点検項目

毎日確認しましょう。

オプチューン[®]を使用するうえで気をつけたい、日々の点検項目をまとめました。

*INEトランステューサーアレイ(アレイ)はつねに清潔な手で扱ってください。

*濡れた手で機器の操作やコネクターの接続を行わないでください。特に入浴後には注意してください。

本体

- [1] 本体各部に破損や損傷、作動時に異音や異臭がないこと。
- [2] 本体の正面および背面にある換気口にホコリなどの汚れやつまりがないこと。

接続コネクター

- [3] 接続コネクターの各部に破損や損傷がないこと。

バッテリー

- [4] バッテリー交換の際、本体にバッテリー本体をスムーズに着脱できること。
- [5] バッテリー使用時に本体表示パネルのBATTERYランプが点灯すること。

電源アダプター

- [6] 外観に物理的な損傷がなく、作動時に本体が異常な高温にならないこと。
- [7] AC電源使用時には本体表示パネルのPOWERランプが点灯すること。

INEトランステューサーアレイ(アレイ)

- [8] 黒白各10枚(5回分)以上の予備アレイが備わっていること。
- [9] 開封前のアレイの包装に破損や破れがなく、使用期限内であること。⚠ 貼付前に必ず確認してください。



注意

・「おかしいな?」「故障かな?」と思ったら、ノボキュアまで連絡してください。

ノボキュアによる保守点検

- オプチーン[®]は特定保守管理医療機器として、定期的な保守点検が必要な医療機器です。
- 保守点検の頻度は1年に1回と定められています。
- 保守点検は保守点検マニュアルに則り、ノボキュアが実施します。

6

Q & A

トラブルシューティングガイド……56

電源に関するトラブル……56

接続に関するトラブル……57

TTフィールドジェネレーター(本体)のトラブル……57

TTフィールドジェネレーター(本体)のアラーム音が鳴るとき……58

頭皮のトラブル……59

その他の身体的トラブル……59

機器の使用やご使用上の疑問……60

トラブルシューティングガイド

こんなときには?

「おかしいな?」「故障かな?」と思ったら、下記の項目を確認してください。それでも改善されない場合はノボキュアまで相談してください。

電源に関するトラブル



バッテリー使用時に、本体の電源をオンにしてもPOWERランプやBATTERYランプが点灯

原因 せず、ERRORランプが点灯する

- バッテリーが充電されていない
- バッテリーに不具合がある



充電済みのバッテリーに交換して作動する場合は、問題のあったバッテリーを新しいものと交換します。

対策

→ 問題のあったバッテリーについてノボキュアまでお問い合わせください。



バッテリーを交換しても、ERRORランプが点灯する

原因 ● バッテリー充電器や本体の不具合



バッテリーを新しく充電したものに交換しても問題が解決しない場合は、バッテリー充電器や本体の故障が考えられます。

対策

→ ノボキュアまでお問い合わせください。



電源アダプター使用時に、主電源スイッチを入れても本体が作動しない

原因 ● 電源コードがコンセントから外れている
● 電源コードが電源アダプターから外れている
● 電源アダプターの本体接続ケーブルが本体から外れている



1.電源アダプター、電源コード、コンセントがすべて接続されているか確認してください。

2.治療の開始[P42～43]の手順に従って本体の電源を入れてください。

対策

3.1～2を行っても本体の電源が入らない場合は、機器の不具合が考えられます。

→ ノボキュアまでお問い合わせください。

接続に関するトラブル

アレイのケーブルが接続コネクターから外れる

原因

- アレイのコネクターに不具合がある
- 接続コネクターの差込口に不具合がある

 1.アレイを新品に交換する

対策 2.アレイを交換しても改善がみられない場合は、接続コネクターの差込口の不具合が考えられます。

→ノボキュアまでお問い合わせください。

接続コネクターが本体から外れる

電源コードが電源アダプターから外れる

原因

- コネクターに不具合がある
- 本体の接続コネクターのソケットに不具合がある

 1.コネクターや接続部に「引っ張られる」「曲げる」などの物理的な力がかかっていないか確認してください。

対策 2.すべてのコネクターや接続部がしっかりと接続されていることを確認します。

3.接続確認後も「すぐに外れる」「接続部がゆるい」「ぐらぐらする」場合は、製品の不具合が考えられます。

→ノボキュアまでお問い合わせください。

TTフィールドジェネレーター(本体)のトラブル

本体が落下してしまった

本体が濡れてしまった

原因

- 1.TTフィールドボタンを押して、治療を停止します。
- 2.電源ボタンをオフにします。

対策 3.予備の機器がある場合は、本体を交換して治療を継続してください。

→落下したり濡れた機器は、絶対に使用しないで、ノボキュアへ速やかに連絡してください。

TTフィールドジェネレーター(本体)のアラーム音が鳴るとき



本体のアラーム音が鳴る

原因

- バッテリーの残量が少ない
- ケーブルがゆるんでいる、または外れている
- 本体の正面／背面の換気口がふさがっている
- 長時間同一体位により、アレイの一部が熱くなっている
- 頭髪の伸びによってアレイが密着していない
- 本体の故障
- 本体の電源をオンにしたまま治療を行っていない
- その他



BATTERYランプが点灯している場合

対策

- 1.TTフィールドボタンを押して、アラーム音を停止します。
- 2.バッテリーを交換します。
- 3.治療を再開します。

ERRORランプが点灯し、BATTERYランプが点灯していない場合

「接続の不備→(2)」「本体の加熱→(3)」「アレイの過熱→(4)」「アレイが頭皮に密着していない→(5)」などの原因が考えられます。

- 1.TTフィールドボタンを押して、アラーム音を停止します。
- 2.すべてのコネクターにゆるみがないかを点検します。(接続の不備への対応)
- 3.本体の正面／背面の換気口がふさがれていないかどうか点検します。(本体の過熱への対応)
- 4.頭部を枕などに密着し続けている場合、アレイが41°Cを超えて温度センサーが作動、アラーム音が鳴ります。
横になっている場合は、患者さんご自身が頭部を少し動かしてみるか、介護者が一定時間ごとに体位交換して頭部が密着する箇所を移動させてください。(アレイの過熱への対応)
- 5.アレイが頭部に密着していることを確認し、必要な場合はさらに医療用テープを貼って密着を補ったり、頭髪を剃って新しいアレイを貼りなおします。(アレイが頭皮に密着していない場合の対応)
- 6.再度TTフィールドボタンを押します。
- 7.TTフィールドボタンの周囲のTTFIELDSランプが青く点灯していれば、治療はすでにはじまっています。
→アラーム音が鳴り続ける場合は、ノボキュアまでお問い合わせください。

頭皮のトラブル

頭皮関連のトラブルに関しては、必ず担当医師の診察を受けてください。

アレイの下の頭皮が赤くなった

原因 アレイの下に水疱ができた

アレイの下がかゆい

アレイの下が痛い



1.必ず担当医師に相談してください。

2.アレイを交換する際に担当医師より処方された軟こう(ステロイド軟こう、抗生物質軟こうなど)を塗ります。

3.アレイを交換する際は医師から事前に指示された位置やアレイ・レイアウトマップの指示にあわせて貼付します。

→ 皮膚の赤味、炎症の悪化等、頭皮に異常が見られた場合には、患部の写真を撮影するなど
経過を記録し、担当医師の指導を受けてください。

消毒用アルコールが頭皮に合わず使えない

原因 ● 消毒用アルコールが頭皮に合わず使えない



担当医師に相談してください。

対策

その他の身体的トラブル

その他の身体的トラブルが起きた場合は、速やかに担当医師に相談し、指導を受けてください。

機器の使用やご使用上の疑問



外出時に専用のショルダーバッグ以外のバッグを使用してもよいですか？

疑問



外出する場合は、必ず専用のショルダーバッグに入れて使用してください。

回答

本体の内部には換気口が付いており、空気を循環させるしくみになっています。空気が適切に循環できないバッグに本体を収納するとオーバーヒートを起こし、治療が停止するおそれがあります。



コンセントタップ（電源タップ）で、他の電気製品といっしょに電源を取っても大丈夫ですか？

疑問



コンセントタップ（いわゆるタコ足配線）は使用しないでください。ブレーカーが落ちたり、機器が正しく使用できない原因となりますので、必ず家庭用電源から単独で直接接続してください。



帽子やかつら（ウィッグ）などをかぶってもいいですか？

疑問



大丈夫です。ニットやフリースなど保温性の高い帽子の場合、まれに温度が上がって、アラーム音が鳴る場合がありますので注意してください。帽子やかつら（ウィッグ）などが頭部を締めつけることがないよう注意してください。



外出中に雨が降りアレイが濡れそうな場合はどうしたらよいですか？

疑問



急な雨などでアレイが濡れそうな場合は、本体の電源を切ついたん治療を停止し、機器が濡れないように保護してください。アレイが濡れた場合には、新しいものに交換して治療を再開してください。

回答

本体が濡れた場合は、TTフィールドジェネレーター（本体）のトラブル[P57]の手順に従ってください。



機器の不具合、故障の時にはどうすればいいですか？

疑問



予備の機器をお持ちの場合は、速やかに予備のものと交換して治療を継続してください。

回答

→ 速やかにノボキュアまで連絡してください。

7

その他の情報

技術仕様……62

免責事項……63

その他の情報

技術仕様

販売名等

販売名:NovoTTF-100Aシステム

承認番号:22700BZI00010000

その他:高度管理医療機器(クラスIII) 特定保守管理医療機器

安全規格 形別分類

- 1) 電撃に対する保護の型式: モード1(電源アダプター使用時) - クラスII機器
モード2(バッテリー使用時) - 内部電源機器
- 2) 電撃に対する保護の程度: BF形装着部
- 3) 防水の保護等級:IP22

各付属品の定格電源および外形寸法・質量

①本体

直流・交流の別: 直流

定格電圧: 22 - 34 V

定格入力電流: 2.8 A

外形寸法: H 59mm × W 181mm × L 194mm

本体質量: 約1.25kg(充電式バッテリーを含む)

③電源アダプター

直流・交流の別: 入力:交流 出力:直流

定格電圧: 入力:100 - 240 V 出力:28 V

定格電流: 入力:1.1 A 出力:2.8 A最大

④バッテリー

直流・交流の別: 直流

バッテリー容量: 28.8 - 29.6 V / 91 - 96 Wh

動作時間の目安: 最低約90分、最大約210分

充電時間: 約4時間

免責事項

本取扱説明書および添付文書に従った正しい使い方をしてください。記載されている禁止事項や注意事項を遵守しなかったり、不適切な使い方をしますと、本製品を破損したり、周囲の機械等の破損、人身事故につながるおそれがあります。この場合、損害等に対しては責任を負いかねます。また、製品の分解・改造等は、ノボキュアの保証範囲外ですので責任を負いかねます。

患者様用参考動画

アレイの貼付・交換方法・日常生活



<https://vimeo.com/462549295>

novocure™

お問い合わせ先

03-5224-5088
www.novocure.co.jp

販売名:NovoTTF-100Aシステム

承認番号:22700BZI00010000

製造販売元:ノボキュア株式会社

第4版

オプチューン®はノボキュア リミテッドの登録商標です。 ©2021 Novocure. All rights reserved. Optune and Novocure are trademarks of Novocure.

ノボキュア株式会社

〒100-6736 東京都千代田区丸の内1丁目9番1号 グラントウキヨウノースタワー36階 Tel:03-5224-5088 Fax:03-5224-5089 www.novocure.com

OPTJP0521003