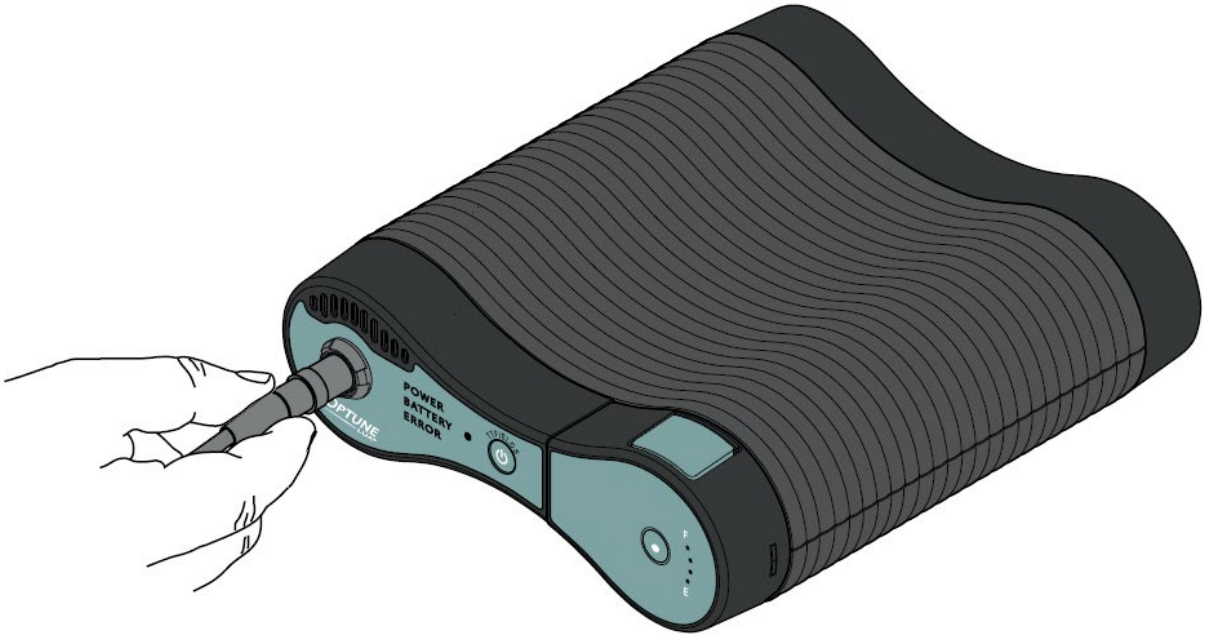
novocure®

OPTUNE LUA

Pro nemalobuněčný karcinom plic

Uživatelský manuál



Číslo modelu: TFT9200

Ref. číslo :TFT9201EU

Obsah

1. O LÉČEBNÉ SOUPRAVĚ OPTUNE LUA A ILE TRANSDUCER ARRAYS 4
1.1. POPIS ZAŘÍZENÍ 4
1.2. URČENÝ ÚČEL 4
1.3. KONTRAINDIKACE, VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ 4
2. KLINICKÝ PŘÍNOS A KLINICKÉ DŮKAZY 9
3. JAKÁ JSOU RIZIKA POUŽÍVÁNÍ LÉČEBNÉ SOUPRAVY OPTUNE LUA A ILE TRANSDUCER ARRAYS? 10
4. MECHANISMUS ÚČINKU A ÚČINNOST 10
5. PŘEHLED LÉČEBNÉ SOUPRAVY OPTUNE LUA A ILE TRANSDUCER ARRAYS 11
6. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ 13
7. PŘED POUŽITÍM 17
8. NÁVOD K POUŽITÍ 18
8.1. VYJMUTÍ ELEKTROD Z OBALU 18
8.2. PŘÍPRAVA POKOŽKY PRO UMÍSTĚNÍ ELEKTROD 19
8.3. UMÍSTĚNÍ ELEKTROD 20
8.4. PŘIPOJENÍ ILE TRANSDUCER ARRAYS K ZAŘÍZENÍ OPTUNE LUA 21
8.5. PŘIPOJOVACÍ KABEL 22
8.6. SPUŠTĚNÍ A VYPNUTÍ ZAŘÍZENÍ 23
8.7. PŘIPOJENÍ A ODPOJENÍ BATERIE 27
8.8. NABÍJENÍ BATERIE 29
8.9. POUŽÍVÁNÍ SÍŤOVÉHO ADAPTÉRU 32
8.10. ODPOJENÍ OD ZAŘÍZENÍ 33
8.11. PŘENÁŠENÍ ZAŘÍZENÍ 35
9. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ PRO PROVOZ, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVU 36
10. PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST 37
11. LIKVIDACE 37
12. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ 38
13. POMOC A INFORMACE 41
14. SLOVNÍČEK 42
15. PŘÍSLUŠNÉ NORMY 43
16. SPECIFIKACE VSTUPU A VÝSTUPU 44
17. EMITOVANÉ ZÁŘENÍ A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA 45

Tento manuál je určen pro pacienty, kteří jsou léčeni TTFields s použitím léčebné soupravy Optune Lua a ILE Transducer Arrays.

1. O LÉČEBNÉ SOUPRAVĚ OPTUNE LUA A ILE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. POPIS ZAŘÍZENÍ

Léčebná souprava Optune Lua je přenosné zařízení. Generuje elektrická pole zvaná pole léčící tumor („TTFields“). ILE Transducer Arrays připojené k zařízení aplikují TTFields do hrudníku. TTFields slouží ke zničení buněk karcinomu plic.

Zařízení je určeno pro domácí léčbu nejméně 12 hodin denně (průměr za měsíc). Léčebná souprava Optune Lua představuje generátor elektrických polí (zařízení Optune Lua), připojovací kabel, síťový adaptér, baterii, nabíječku baterií a ILE Transducer Arrays.

1.2. URČENÝ ÚČEL

Léčebná souprava Optune Lua je indikována pro léčbu nedlaždicobuněčného, nemalobuněčného karcinomu plic v kombinaci s přípravkem Pemetrexed (Alimta) po selhání první linie léčby.

Léčba je určena pro dospělé pacienty ve věku 18 a více let a měla by být zahájena více než 4 týdny po poslední operaci, radiační terapii nebo chemoterapii.

Zařízení je určeno k domácí léčbě po dobu nejméně 12 hodin denně a mělo by být používáno do progrese onemocnění v hrudníku nebo v horní části břicha.

1.3. KONTRAINDIKACE, VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ

Kontraindikace

Nepoužívejte léčebnou soupravu Optune Lua, pokud máte implantovaný zdravotnický prostředek. Jako příklady aktivních elektronických prostředků můžeme uvést např. hloubkové stimulátory mozku, stimulátory míchy, stimulátory bloudivého nervu, kardiostimulátory a defibrilátory. Používání léčebné soupravy Optune Lua společně s implantovanými elektronickými prostředky nebylo testováno a může vést k po poruše implantovaných prostředků.

Nepoužívejte léčebnou soupravu Optune Lua, pokud víte, že jste citlivý/á na vodivé hydrogely, například na gel používaný na elektrodách při vyšetření EKG nebo při transkutánní elektrické nervové stimulaci (TENS). V takovém případě může kontakt

pokožky s gelem používaným s léčebnou soupravu Optune Lua často způsobit zvýšené zarudnutí a svědění a vzácně může vést dokonce k závažným alergickým reakcím, například k šoku a respiračnímu selhání.

Nepoužívejte léčebnou soupravu Optune Lua, pokud máte klinicky významné jaterní nebo ledvinové onemocnění.

Nepoužívejte léčebnou soupravu Optune Lua, pokud máte další významné neurologické onemocnění (primární záchvatová porucha, demence, progresivní degenerativní neurologická porucha, meningitida nebo encefalitida, hydrocefalus se zvýšeným nitrolebním tlakem).

Nepoužívejte léčebnou soupravu Optune Lua, pokud se u Vás vyskytuje jeden z následujících stavů: Městnavé selhání srdce, neléčená angina pectoris, infarkt myokardu v anamnéze 1 rok od začátku léčby zařízením, nekontrolovaná hypertenze nebo arytmie, aktivní infekce vyžadující i.v. antibiotika, nestabilní diabetes mellitus nebo jiná kontraindikace pro terapii kortikosteroidy a aktivní vřed.

Varování

Varování – používejte léčebnou soupravu Optune Lua pouze po zaškolení kvalifikovaným personálem, například Vaším lékařem, zdravotní sestrou nebo jiným zdravotníkem, kteří absolvovali školení u výrobce zařízení (společnosti Novocure GmbH Švýcarsko). Požádejte o předložení certifikátu podepsaného zástupcem společnosti Novocure, kde se uvádí, že daná osoba absolvovala školení. Součástí Vašeho školení bude podrobné seznámení s tímto manuálem a praktický nácvik používání léčebné soupravy. Dále se naučíte, co máte dělat v případě problémů s léčbou. Používání léčebné soupravy Optune Lua bez tohoto školení může způsobit přerušení léčby a ve vzácných případech zesílení kožní vyrážky, otevřené boláky na těle, alergické reakce nebo dokonce úraz při zásahu elektrickým proudem.

Varování – v případě podráždění pokožky, které vypadá jako zarudnutí pod elektrodami (mírná vyrážka), se před zahájením jakékoli léčby podráždění kůže poraďte s lékařem. Lékař Vám může doporučit používání volně prodejných steroidů k lokální aplikaci při výměně elektrod. To poskytne úlevu od podráždění pokožky. Pokud tento krém nepoužijete, podráždění pokožky se může zhoršit a vést až k rozpadu pokožky, infekcím, bolesti a puchýřům. Pokud k tomu dojde, přestaňte lokální steroidový krém používat a kontaktujte lékaře. Lékař Vám dodá antibiotický krém, který budete používat při výměně elektrod. Pokud tento krém nebudete používat, příznaky mohou přetrvávat a lékař Vás může požádat o přerušení léčby, dokud se Vám pokožka nezahojí. Přestávka v léčbě může snížit pravděpodobnost dosažení odpovědi na léčbu.

Varování – veškerou údržbu musí provádět kvalifikované a školené osoby. Pokud se pokusíte otevřít léčebnou soupravu sám/sama a provádět na ní údržbu, můžete léčebnou soupravu poškodit. Pokud se dotknete vnitřních součástí zařízení, může dojít k úrazu při zásahu elektrickým proudem.

Varování – Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení. – Nepoužívejte zařízení Optune Lua s příložnými částmi nebo příslušenstvím, které se liší od těch, co jsou popsány v tomto manuálu.

Bezpečnostní opatření

Upozornění – Nepoužívejte žádné součásti, které nebyly dodány společně s léčebnou soupravou Optune Lua nebo které Vám nezaslal výrobce zařízení či neposkytl Váš lékař. Použití jiných součástí, vyrobených jinými společnostmi nebo určených pro použití s jiným zařízením, může zařízení poškodit. To může vést k přerušení léčby.

Upozornění – Nepoužívejte léčebnou soupravu Optune Lua, pokud kterékoli součásti vypadají poškozeně (opotřebované kabely, uvolněné konektory, uvolněné přípojky, praskliny nebo poškození plastového pouzdra). Použití poškozených součástí může poškodit zařízení a způsobit přerušení léčby.

Upozornění – Nenamáčejte zařízení Optune Lua ani elektrody, a také je nepoužívejte ve sprše ani v silném dešti. Mohlo by dojít k poškození zařízení a nebudete tak moci být léčen/a po správnou dobu. Při významném namočení elektrod je pravděpodobné, že se Vám elektrody uvolní z kůže. Pokud k tomu dojde, zařízení se vypne a budete si muset elektrody vyměnit.

Upozornění – Před připojením/odpojením elektrod se ujistěte, že je hlavní spínač zařízení Optune Lua v poloze OFF (vypnuto).

Upozornění – Nepoužívejte léčebnou soupravu Optune Lua, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět. Pokud jste žena v plodném věku, musíte používat antikoncepci, když používáte toto zařízení. Léčebná souprava Optune Lua nebyla testována u těhotných žen. Není známo, jaké vedlejší účinky může zařízení způsobit, když jste těhotná, nebo zda bude účinné.

Upozornění – Připojovací kabel může představovat nebezpečí uškrcení. Nenoste připojovací kabel kolem krku.

Upozornění – Neumisťujte síťový adaptér tak, že by bylo obtížné odpojit jej ze zásuvky.

Upozornění – Zakrytí síťového adaptéru může způsobit jeho přehřátí.

Upozornění

Upozornění! Léčebná souprava Optune Lua a elektrody aktivují detektory kovů.

Upozornění! K dosažení co nejlepší odpovědi na léčbu byste měl/a léčebnou soupravu Optune Lua používat nejméně 12 hodin denně. Používání léčebné soupravy Optune Lua méně než 12 hodin snižuje pravděpodobnost dosažení odpovědi na léčbu.

Upozornění! Léčebnou soupravu Optune Lua nepřestávejte používat, i když jste ji používal/a méně než doporučených 12 hodin denně. Zařízení byste měl/a přestat používat, pouze pokud Vám to nařídí lékař. Ukončení léčby by mohlo snížit pravděpodobnost dosažení odpovědi na léčbu.

Upozornění! Pokud plánujete být mimo domov po dobu delší než 1 hodinu, mějte s sebou záložní baterii nebo síťový adaptér pro případ, že se vybije baterie, kterou používáte. Pokud si nevezmete záložní baterii nebo síťový adaptér může dojít k přerušení léčby. Přerušení léčby může snížit pravděpodobnost dosažení odpovědi na léčbu.

Upozornění – Ujistěte se, že máte vždy nejméně 12 záložních elektrod. Ty Vám vydrží, než přijde příští zásilka elektrod. Nezapomeňte objednat další elektrody, když Vám zbývá nejméně 12 záložních elektrod. Pokud neobjednáte elektrody včas, může dojít k přerušení léčby.

Upozornění! Baterie mohou v průběhu času zeslábnout a může být nutné je vyměnit. Poznáte to tak, že se provozní doba zařízení s plně nabitou baterií začne zkracovat. Například, pokud indikátor nízkého stavu nabití baterie začne blikat za pouhou 1 hodinu od zahájení léčby, vyměňte baterii. Pokud s sebou nemáte náhradní baterii, když se baterie vybijí, může dojít k přerušení léčby.

Upozornění – Vždy byste měl/a nosit s sebou Průvodce řešením potíží (část 12 uživatelského manuálu pro pacienty). Tento průvodce je nezbytný k zajištění řádného fungování léčebné soupravy Optune Lua. Pokud léčebnou soupravu neovládáte správně, může dojít k přerušení léčby.

Upozornění! Neucpávejte ventilační otvory na přední a zadní straně zařízení Optune Lua. Ucpáním ventilačních otvorů může dojít k přehřátí zařízení a vypnutí, což povede k přerušení léčby. Pokud k tomu dojde, uvolněte ventilační otvory, vyčkejte 5 minut a poté znovu zapněte zařízení. V případě, že se ventilační otvory ucpou srstí domácích mazlíčků nebo prachem, vraťte zařízení k provedení servisu.

Upozornění! Neucpávejte ventilační otvory na levé a pravé straně nabíječky baterií. Ucpáním ventilačních otvorů může dojít k přehřátí nabíječky. To může zabránit nabíjení baterií. Pokud se ventilační otvory ucpou srstí domácích mazlíčků nebo prachem, vraťte nabíječku k provedení servisu.

Upozornění – Elektrody jsou pro jedno použití a nemají se snímat z těla a znovu nasazovat. Když nasadíte použitou elektrodu znovu na hrudník, nemusí se dobře přilepit ke kůži a zařízení se může vypnout.

Upozornění – Uchovávejte léčebnou soupravu Optune Lua mimo dosah dětí a domácích mazlíčků.

Upozornění – Zařízení má kabel, který může způsobit zakopnutí, když je zapojen do elektrické zásuvky.

2. KLINICKÝ PŘÍNOS A KLINICKÉ DŮKAZY

Předpokládaný klinický přínos pro pacienta

Pacienti, kteří používali Optune Lua spolu s léky proti rakovině, žili déle než pacienti, kteří užívali pouze léky proti rakovině.

Střední přežití bez progrese u pacientů s pokročilým (4. stadium) NSCLC, kteří byli léčeni zařízením Optune Lua spolu s Pemetrexedem po absolvování nejméně jedné předchozí linie chemoterapie, bylo nejméně dvojnásobné oproti předpokládanému střednímu přežití u samotného Pemetrexedu na základě porovnání s údaji z historické kontroly. Bylo též pozorováno statisticky významné prodloužení doby do progrese onemocnění (střední celkové přežití 13,8 měsíce v porovnání s 8,3 měsíce u pacientů z historické kontroly). Míra jednoletého přežití byla 57 % v porovnání se 30 % hlášenými pro samotný Pemetrexed u historické kontroly.

Klinické zkušenosti – multicentrické klinické hodnocení ukázalo, že léčba pomocí zařízení Optune Lua (dříve NovoTTF-100L) spolu se standardní chemoterapií (Pemetrexed) byla dobře snášena, aniž by se u kteréhokoli ze 42 léčených pacientů vyskytly závažné nežádoucí příhody související se zařízením při průměrné délce 6 měsíců následného sledování. U žádného z pacientů nebyly pozorovány žádné srdeční ani jiné závažné nežádoucí příhody související s elektrickým polem. Nebylo pozorováno zvýšení toxicity související s chemoterapií. Dodržování léčby bylo velmi vysoké, 85 % pacientů dostávalo léčbu v průměru 12 hodin denně.

U všech pacientů se během léčby vyskytovala mírná až středně závažná kontaktní dermatitida pod gelem elektrod, která se ve většině případů projevovala rudou vyrážkou. Ve vzácných případech se pod elektrodami vyskytly puchýře, svědění nebo bolest. Kožní reakce se zlepšila lokální aplikací kortikosteroidů. U přetrvávajících případů se stav upravil použitím nízkých dávek perorálních kortikosteroidů. Nepřetržitá léčba vyžadovala pravidelné změny polohy elektrod.

3. JAKÁ JSOU RIZIKA POUŽÍVÁNÍ LÉČEBNÉ SOUPRAVY OPTUNE LUA A ILE TRANSDUCER ARRAYS?

Při používání léčebné soupravy Optune Lua často dochází k podráždění pokožky pod ILE Transducer Arrays. To vypadá jako rudá vyrážka, malé boláky nebo puchýřky na těle. Léčebná souprava Optune Lua obecně nezpůsobí nevratné poškození pokožky. Podráždění lze léčit steroidovým krémem nebo přemístěním ILE Transducer Arrays. Pokud nebudete steroidový krém používat, podráždění pokožky se může zhoršit. To může vést ke vzniku otevřených boláků, infekcí, bolesti a puchýřů. Pokud k tomu dojde, přestaňte steroidový krém používat a kontaktujte lékaře.

4. MECHANISMUS ÚČINKU A ÚČINNOST

Lékař Vám předepsal léčebnou soupravu Optune Lua pro domácí používání, protože jste dobrým kandidátem pro léčbu tímto zařízením.

Léčebná souprava Optune Lua je přenosné zařízení. Generuje elektrická pole zvaná pole léčící tumor („TTFields“). Elektrody připojené k zařízení aplikují TTFields do Vašeho hrudníku. TTFields slouží ke zničení buněk karcinomu plic.

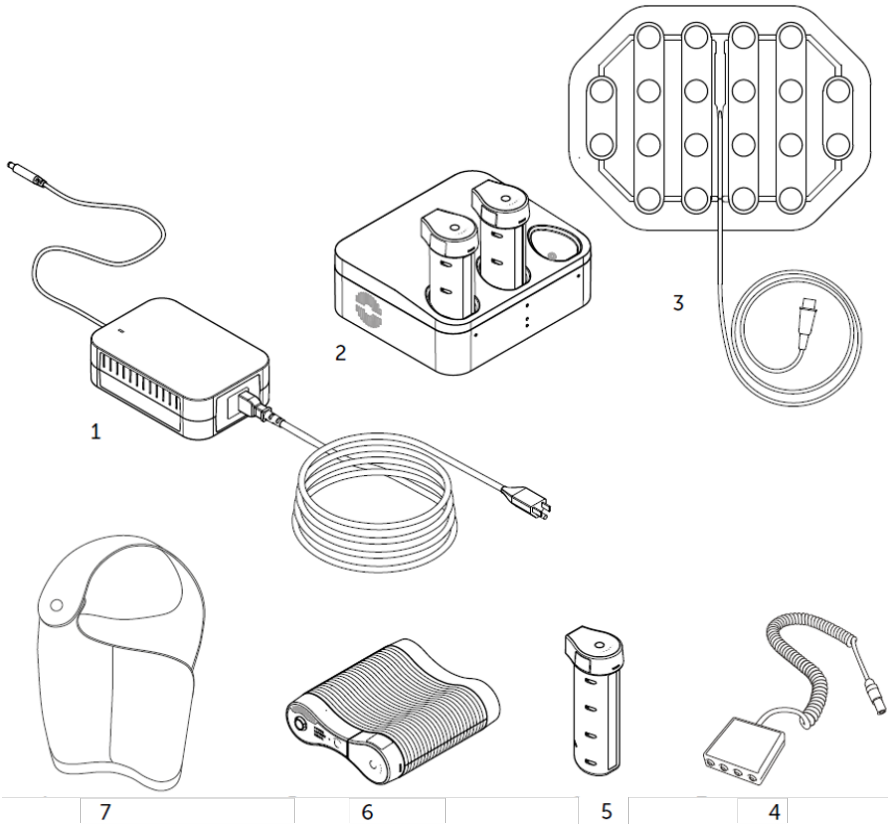
Zařízení a baterie se nosí v tašce přes rameno. Měl/a byste je používat co nejvíce.

Termín „léčebná souprava Optune Lua“ v tomto manuálu představuje generátor elektrických polí (také nazývaný „zařízení“), připojovací kabel, síťový adaptér, baterii, nabíječku baterií a ILE Transducer Arrays.

Optune Lua je přenosný zdravotnický prostředek, který aplikuje elektrická pole zvaná „TTFields“ do hrudníku pomocí elektrod. TTFields slouží k zabíjení rakovinných buněk.

Věda – TTFields generují elektrické síly, které narušují růst rakovinných buněk v buněčných kulturách a u zvířat tím, že potlačují polymerizaci mikrotubulů a narušují integritu buněk během cytokineze/dělení (viz Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 a Kirson et al., BMC Medical Physics 2009).

5. PŘEHLED LÉČEBNÉ SOUPRAVY OPTUNE LUA A ILE TRANSDUCER ARRAYS

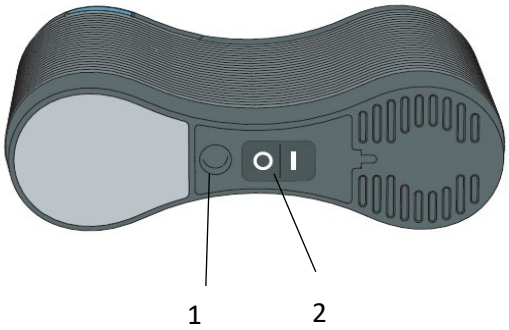


1. Síťový adaptér Optune Lua (SPS9200)
2. Nabíječka pro Optune Lua (ICH9100)
3. ILE Transducer Array (Malé: ILE1010, ILE1010W)
   (Velké: ILE1030, ILE1030W)
4. Připojovací kabel Optune Lua (CAD9100)
5. Baterie Optune Lua (IBH9200)
6. Generátor elektrických polí Optune Lua – zařízení (TFT9200)
7. Přepravní taška

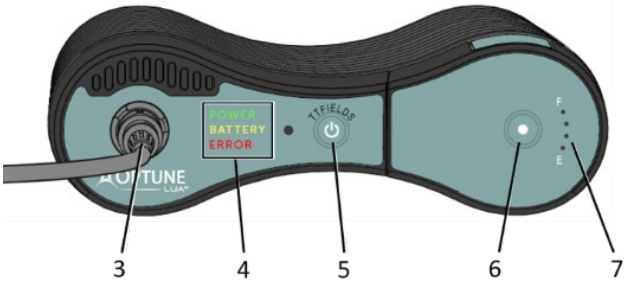
Zařízení Optune Lua je automatický systém. Léčbu TTFields je třeba provádět pokud možno nepřetržitě (minimálně 12 hodin denně, 7 dnů v týdnu). Přerušení léčby je třeba omezit na co nejkratší dobu.

Budete se muset naučit, jak zařízení uložit do přepravní tašky, jak připojit baterii a jak léčebnou soupravu ovládat. Umožní Vám to následující ovládací prvky:

Zadní strana



Přední strana



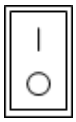
1 Zásuvka pro síťový adaptér
2 Hlavní spínač Optune Lua
3 Zásuvka připojovacího kabelu (CAD)
4 Indikátory POWER (napájení) / BATTERY (baterie) / ERROR (chyba)
5 Tlačítko TTFields ON/OFF (zapnutí/vypnutí)
6 Tlačítko testu baterie
7 Ukazatel stavu nabití baterie

6. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	Dodržujte návod k použití
MD	Zdravotnický prostředek
	Informace výrobce: Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland
#	Číslo modelu
REF	Číslo součásti
SN	Sériové číslo
LOT	Číslo šarže
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku Znamená, že zařízení je opatřeno jedinečným identifikátorem prostředku.
	Datum výroby
RRRR-MM	Datum použitelnosti

	Upozornění Podívejte se do návodu k použití na důležité informace, například varování a bezpečnostní opatření
	Recyklace odpadu elektrického a elektronického vybavení „likvidace WEEE“. Pro zajištění náležité likvidace použitých elektrod nebo elektrod, které se nepoužívají, kontaktujte technickou podporu.
	Baterie jsou lithium-iontového typu. Pro zajištění náležité likvidace použitých baterií nebo baterií, které se nepoužívají, kontaktujte technickou podporu
	Nepoužívejte opakovaně: ILE Transducer Arrays jsou určeny k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně.
	Označuje, že zabalené produkty jsou sterilní, že produkty byly sterilizovány ozářením a že obal tvoří jediný sterilní bariérový systém
	Sterilní / metoda sterilizace ILE Transducer Arrays jsou sterilizovány gama zářením.
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno Nepoužívejte ILE Transducer Arrays, pokud je jejich obal porušen.

	Chraňte před teplem a zdroji radioaktivního záření. Zařízení Optune Lua, další součásti a ILE Transducer Arrays musí být uchovávány mimo dosah extrémního tepla a zdrojů záření.
IPxx	Kód IP: Systém kódování, který označuje stupeň ochrany, kterou pouzdro poskytuje před dotykem nebezpečných součástí nebo před vniknutím vody. IP21: Síťový adaptér chrání osoby před dotykem nebezpečných součástí prsty. Chrání vybavení uvnitř pouzdra proti vniknutí pevných cizích částic o průměru 12,5 mm nebo větších a před vniknutím svisle padajících vodních kapek. IP22: Zařízení chrání osoby před dotykem nebezpečných součástí prsty. Chrání vybavení uvnitř pouzdra proti vniknutí pevných cizích částic o průměru 12,5 mm nebo větších a před vniknutím svisle padajících vodních kapek při náklonu pouzdra do 15°.
	Uchovávejte v suchu. Nevstupujte s nasazeným zařízením do místností s vysokou vlhkostí nebo kde hrozí přímé vystavení vodě. Nepoužívejte zařízení, pokud není uloženo v přepravní tašce. Nevystavujte zařízení přímému dešti.
	Pouze pro použití v interiéru
	Zařízení třídy II podle IEC 60601-1
	Příložná část typu BF Představuje součást, která přichází do kontaktu s pacientem
	Teplotní rozmezí pro skladování Nevystavujte teplotám nižším než -5 °C nebo vyšším než 40 °C

	Rozmezí vlhkosti pro skladování. Nevystavujte vlhkosti pod 15 % nebo nad 93 %
	Křehké, zacházejte s opatrností
	Bílé a černé kódování P1 P2 N1 N2 na připojovací skříňce
CE 0197	Označení CE s číslem oznámeného subjektu
EC REP	Evropský zplnomocněný zástupce MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Podrobné údaje o dovozci: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Spínač ON/OFF (zapnutí/vypnutí) zařízení a nabíječky baterií: Když je spínač v poloze I, zařízení je zapnuté a rozsvítí se zeleně. Když je spínač v poloze O, zařízení je vypnuté

7. PŘED POUŽITÍM

- K udržování léčby léčebnou soupravou Optune Lua budete každé 3–4 dny potřebovat čtyři (4) ILE Transducer Arrays (sterilní).

- Musíte se přesvědčit, že máte boční elektrody správné velikosti pro velikost Vašeho hrudníku.

- Přesvědčte se, že máte postačující zásobu ILE Transducer Arrays, aby Vám vystačila do příští návštěvy u lékaře.

- Před použitím ILE Transducer Array se ujistěte, že je balení neporušené tím, že balení lehce promnete na všech čtyřech stranách mezi palcem a ukazovákem. Balení má být na všech čtyřech stranách uzavřeno. V uzávěru obalu nemají být žádné otvory. Pokud není balení uzavřeno, elektrody mohou být poškozené. Poškozené elektrody nebudou správně fungovat a mohou způsobit vypnutí zařízení. Nepoužívejte ILE Transducer Array, jehož balení bylo už dříve otevřeno.

- ILE Transducer Arrays jsou určeny k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně.

- Údržba a čištění – ILE Transducer Arrays se dodávají sterilní pro jednorázové použití a nevyžadují proto údržbu, čištění nebo dezinfekci.

- ILE Transducer Arrays jsou dodávány sterilní pro jednorázové použití.

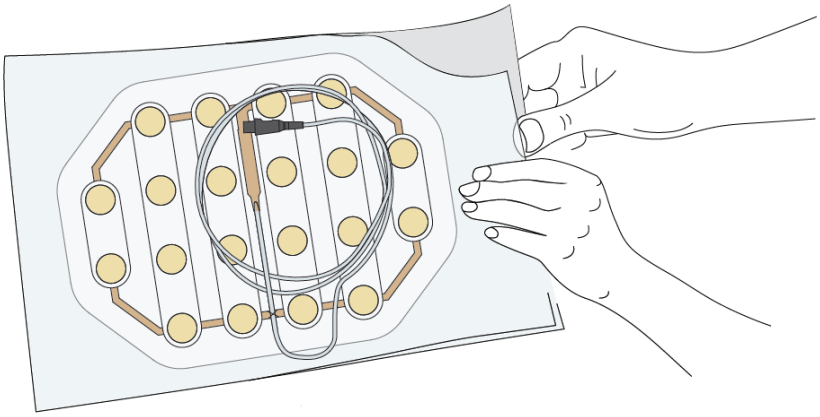
8. NÁVOD K POUŽITÍ

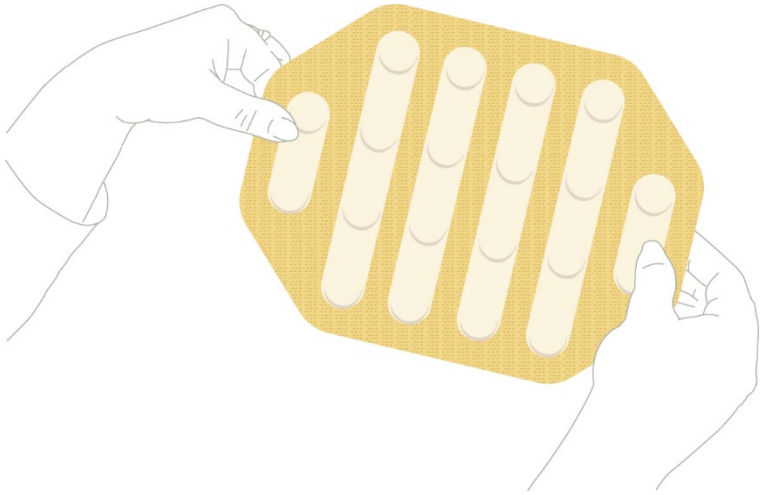
8.1. VYJMUTÍ ELEKTROD Z OBALU

- ILE Transducer Arrays jsou dodávány sterilní a jsou určeny pouze k použití s léčebnou soupravou Optune Lua.

- ILE Transducer Arrays se dodávají ve dvou velikostech – malé a velké. Máte používat dvě velké elektrody na zadní a přední části svého hrudníku. Na obou stranách hrudníku (pod podpažními jamkami) byste měl/a použít buď dvě velké nebo dvě malé elektrody podle toho, jak velký máte hrudník.

- Otevřete průhledný obal každého ze čtyř (4) ILE Transducer Arrays opatrným odtržením protilehlých okrajů obalu. Uchopte elektrody jako na obrázku.





8.2. PŘÍPRAVA POKOŽKY PRO UMÍSTĚNÍ ELEKTROD

- Umyjte si pokožku na hrudníku a po jeho stranách jemným mýdlem.
- Otřením dětským olejem odstraňte z pokožky případné zbytky lepidla z předchozích elektrod.
- Pokud máte na hrudníku podstatné ochlupení, oholte si celý trup elektrickým holicím strojkem. Přesvědčte se, že nezbývá žádné strnisko.
- Otřete pokožku 70% alkoholem (pro lékařské použití – od libovolného výrobce).
- Pokud je Vaše pokožka zarudlá, naneste steroidový krém, který Vám předepsal Váš lékař.
- Máte-li na pokožce boláky, ošetřete je dle pokynů ošetřujícího lékaře.
- Počkejte nejméně 15 minut a opět lehce otřete svou pokožku 70% alkoholem, aby elektrody k pokožce dobře přilnuly.

8.3. UMÍSTĚNÍ ELEKTROD

Jednou za 3–4 dny elektrody vyměňte provedením následujících kroků:

1) Sejměte elektrody, které již máte na hrudníku a po jeho stranách, sloupnutím náplasti z pokožky.
   Všimněte si černé a bílé barvy konektorů elektrod – každý pár stejné barvy bude na těle umístěn naproti sobě.

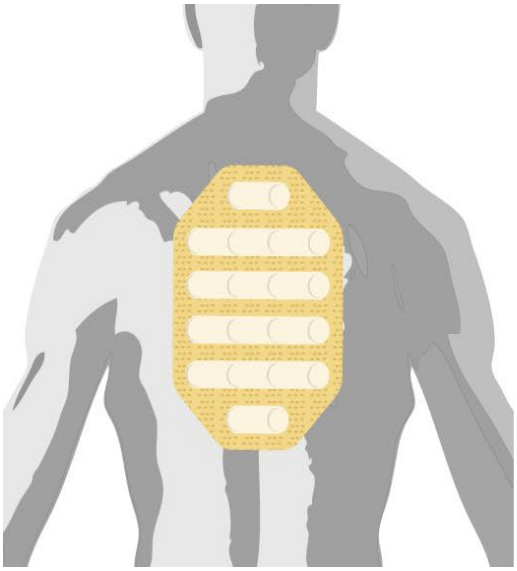
2) Odstraňte podkladní pásku z prvních elektrod.

3) Umístěte elektrodu na hrudník na stejné místo jako dříve, avšak posuňte elektrodu o 2 cm, čímž se vyhnete zarudlým oblastem

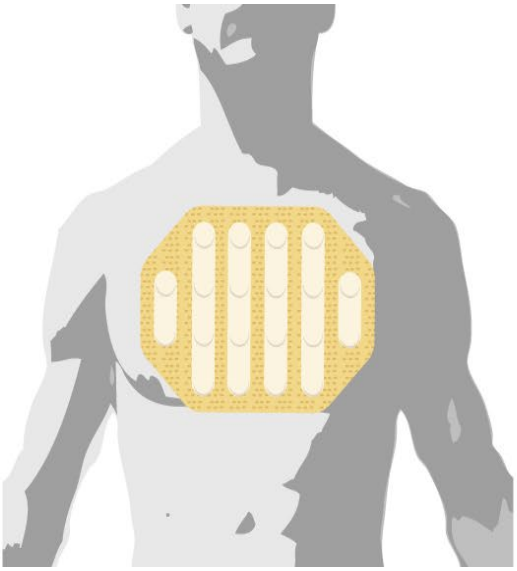
4) Stejným způsobem umístěte další tři ILE Transducer Arrays.

5) Pro umístění elektrod na zádech budete muset požádat o pomoc přítele nebo člena rodiny.

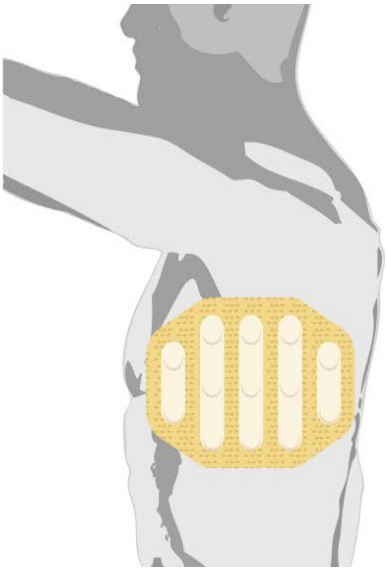
6) Celý okraj pásky elektrod přitiskněte k pokožce.



ZADNÍ – VELKÉ ILE



PŘEDNÍ – VELKÉ ILE



BOKY – MALÉ/VELKÉ ILE

8.4. PŘIPOJENÍ ILE TRANSDUCER ARRAYS K ZAŘÍZENÍ OPTUNE LUA

- Připojte čtyři černé a bílé konektory elektrod k odpovídajícím černým a bílým přípojkám na připojovacím kabelu Optune Lua.

- Přesvědčte se, že jsou elektrody připojeny následujícím způsobem:
  - Přední (velká) elektroda je připojena k P1 (černá)
  - Zadní (velká) elektroda je připojena k N1 (černá)
  - Pravá (velká nebo malá) elektroda je připojena k P2 (bílá)
  - Levá (velká nebo malá) elektroda je připojena k N2 (bílá)

- Pevným zatlačením ověřte, že jsou konektory úplně zasunuty.

- Seberte vodiče elektrod dohromady a slepte malým kouskem náplasti, kde je to vhodné.

- Sponu připojovacího kabelu si můžete připnout k opasku.

8.5. PŘIPOJOVACÍ KABEL

Připojovací kabel je spirálovitý, natahovací kabel, který spojuje připojovací skříňku se zařízením. Čtyři konektory elektrod (dva černé a dva bílé) se zapojují do připojovací skříňky. Bílé a černé kódování odpovídá poloze elektrod na těle.

Dodržujte pokyny pro připojení zařízení:

- Zkontrolujte, že šipka na připojovacím kabelu je nahoře a je zarovnána se šipkou na přípojce připojovacího kabelu na zařízení, a potom připojovací kabel zapojte.

- Zatlačte připojovací kabel dovnitř, dokud neuslyšíte cvaknutí. To naznačí, že připojovací kabel je na svém místě.

8.6. SPUŠTĚNÍ A VYPNUTÍ ZAŘÍZENÍ

Zahájení léčby:

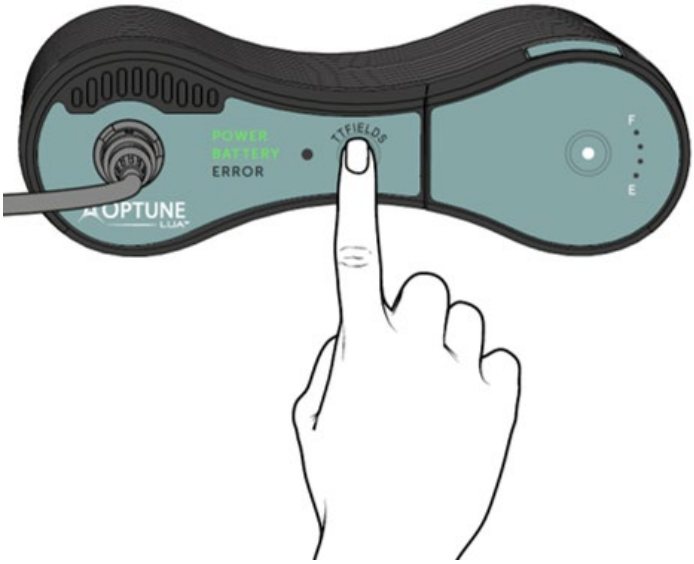
ILE Transducer Arrays máte mít připojeny k tělu.

1. Zapojte ILE Transducer Arrays do skříňky připojovacího kabelu (viz část 8.4 a 8.5)
2. Zapojte připojovací kabel do zařízení, přičemž šipka na konektoru musí být vyrovnána se šipkou na zásuvce (viz část 8.5).
3. Připojte k zařízení zdroj napájení – buď nabitou baterii (část 8.7) nebo síťový adaptér (část 8.9).
4. Zapněte zařízení pomocí hlavního spínače.

Vyčkejte přibližně 10 sekund, než se dokončí autokontrola a indikátor „POWER“ (napájení) se rozsvítí

POZNÁMKA: Pokud je vložena nabitá baterie (a není připojen síťový adaptér), rozsvítí se zelený indikátor „BATTERY“ (baterie). Pokud je zařízení připojeno k síťovému adaptéru, bude napájeno ze síťového adaptéru a indikátor „BATTERY“ (baterie) se vypne.

Aktivujte TTFields stisknutím tlačítka ON/OFF (zapnutí/vypnutí) TTFields



Indikátor „TTFIELDS“ nad tlačítkem ON/OFF (zapnutí/vypnutí) TTFields se rozsvítí modře a zůstane rozsvícený po celou dobu, kdy je léčba zapnutá.

POZNÁMKA: Pokud se tento modrý indikátor nerozsvítí, léčba je vypnutá a musíte zkontrolovat systém a proces začít znovu. Pokud se ani poté indikátory nerozsvítí, podívejte se do Průvodce řešením potíží (část 12). Pokud potíže trvají, kontaktujte technickou podporu Novocure (část 13).

Zelené, modré a žluté indikátory se v tmavé místnosti automaticky ztlumí. Intenzita osvětlení červeného indikátoru „ERROR“ (chyba) je stálá.

Pokud tlačítko TTFields nestisknete během přibližně 10 minut po zapnutí zařízení, zazní oznamovací signál a začne blikat modrý indikátor „TTFIELDS“, což znamená, že je léčba vypnutá. Je to připomenutí, že má být spuštěna terapie. Jedním stisknutím tlačítka TTFields se vypne alarm a dalším stisknutím se zahájí terapie. Pak se rozsvítí modrý indikátor „TTFIELDS“.

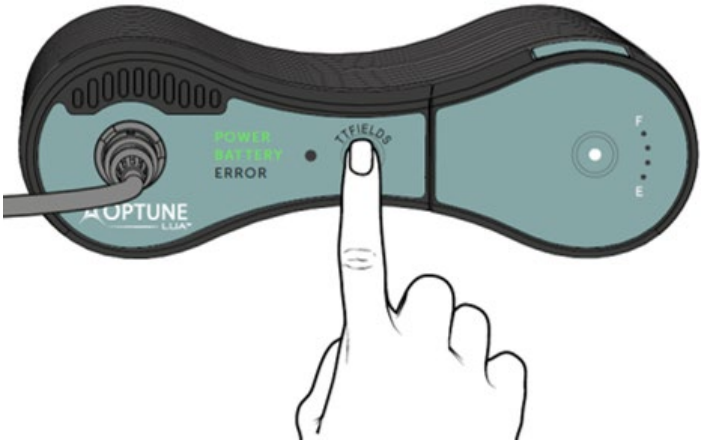
UKONČENÍ LÉČBY:

Ukončení léčby lze provést v každé z následujících situací:

A. Když zařízení řádně funguje a Vy si potřebujete udělat přestávku:

1. Vypněte léčbu stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields. Terapie TTFields se vypne, což je naznačeno zhasnutím modrého indikátoru „TTFIELDS“.

   POZNÁMKA: Zařízení je stále napájeno.



2. Vypněte zařízení pomocí hlavního spínače

B. Když dojde k chybě:

Pokud dojde k chybě, zařízení vypne léčbu a spustí hlasitě pípající alarm. Rozsvítí se červený indikátor „ERROR“ (chyba) (viz níže).

1. Zastavte alarm stisknutím tlačítka TTFields. Červený indikátor „ERROR“ (chyba) zhasne. Pokud zvuk alarmu trvá, vypněte alarm následujícím krokem.

2. Vypněte zařízení pomocí hlavního spínače.

C. Když se rozsvítí indikátor nízkého stavu nabití baterie:

Když v baterii dochází energie (přibližně po jedné hodině), zazní alarm, produkce TTFields se vypne (zařízení vypne léčbu) a zazní alarm.

POZNÁMKA: Zvuk alarmu je stejný jako alarm, který zařízení spustí, když dojde k chybě. V tomto případě však bude svítit jak žlutý indikátor BATTERY (baterie), tak i červený indikátor ERROR (chyba).

1 Zastavte alarm stisknutím tlačítka TTFields. Červený indikátor „ERROR“ (chyba) zhasne.
2 Vypněte zařízení pomocí hlavního spínače.
3 Vyměňte baterii (viz část 8.7).

8.7. PŘIPOJENÍ A ODPOJENÍ BATERIE

Léčebná souprava Optune Lua se dodává se čtyřmi dobíjecími bateriemi. Provoz zařízení Optune Lua zajišťuje postupně vždy jedna baterie. Další tři baterie by měly zůstat v nabíječce baterií.

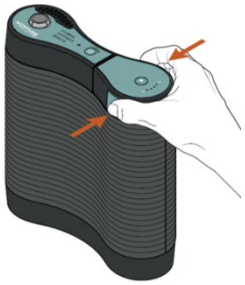
Pokud plánujete být mimo domov déle než jednu hodinu, mějte s sebou baterie navíc.

1 Zasuňte baterii do zařízení.
2 Lehce zatlačte baterii dolů, dokud neuslyšíte cvaknutí, které znamená, že západka baterie zapadla.

POZNÁMKA: Dbejte na to, abyste baterii do otvoru pro baterie neupustili ani nevkládali silou.

3 Baterii vyměňte pokaždé, když se vybije (když se zelený indikátor „BATTERY“ (baterie) změní na žlutou).

Jemným zatlačením baterie zacvakne na místo.



Baterii z otvoru vyjmete tak, že stisknete obě modrá tlačítka po stranách baterie a vytáhnete ji nahoru.

Baterie nabíjejte v nabíječce (část 8.8) dvě až čtyři hodiny. Baterie si uchovají většinu energie po několik dní od vyjmutí z nabíječky, ale nakonec energii ztratí. Bateriím neuškodí, když zůstanou plně nabité v nabíječce, můžete je tedy v nabíječce nechat, když je nepotřebujete.

Baterie můžete mnohokrát opakovaně nabíjet a používat po dobu asi šesti až devíti měsíců. Časem se zkrátí doba, po kterou baterie vydrží napájet zařízení (než se rozsvítí žlutý indikátor nízkého stavu nabití baterie „BATTERY“ (baterie) a zapípá alarm). Když se doba od zahájení léčby s plně nabitou baterií do alarmu nízkého stavu nabití baterie, kdy zazní zvukový alarm a rozsvítí se červený indikátor „ERROR“ (chyba), zkrátí pod 50 minut, kontaktujte technickou podporu (část 13) a dostanete náhradní baterie.

Indikátor „BATTERY“ (baterie) se změní ze zelené na žlutou, když nabití baterie klesne pod prahovou hodnotu. To znamená, že baterii bude třeba brzy vyměnit. Léčba bude pokračovat, zatímco svítí žlutý indikátor nízkého stavu nabití baterie „BATTERY“ (baterie), dokud nezazní zvukový alarm a nerozsvítí se červený indikátor „ERROR“ (chyba). Jakmile se to stane, léčba se zastaví a zařízení je třeba vypnout a baterii vyměnit.

Když se indikátor „BATTERY“ (baterie) změní na žlutou, lze pokračovat v léčbě dvěma způsoby:

A. První možnost:

Pokud máte po ruce síťový adaptér, zapojte síťový adaptér do zásuvky – to umožní nepřetržitou léčbu. Tuto možnost lze použít dříve, než je baterie úplně vybitá a než zařízení spustí alarm. Postupujte podle těchto pokynů:

1. Zapojte síťový adaptér do zadní části zařízení Optune Lua (část 8.9). Léčba pokračuje, zatímco indikátor zařízení ukazuje, že zařízení již není napájeno z baterie.
2. Stiskněte dvě modrá tlačítka po stranách baterie a vyjměte baterii vytažením ze zařízení.
3. Vyjmutou baterii nabijte (část 8.8).
4. Pokračujte v léčbě s použitím síťového adaptéru.

B. Druhá možnost:

Pokud nemáte po ruce síťový adaptér, postupujte podle pokynů k výměně baterie:

POZNÁMKA: Pokud je baterie zcela vybitá, začněte 2. krokem.

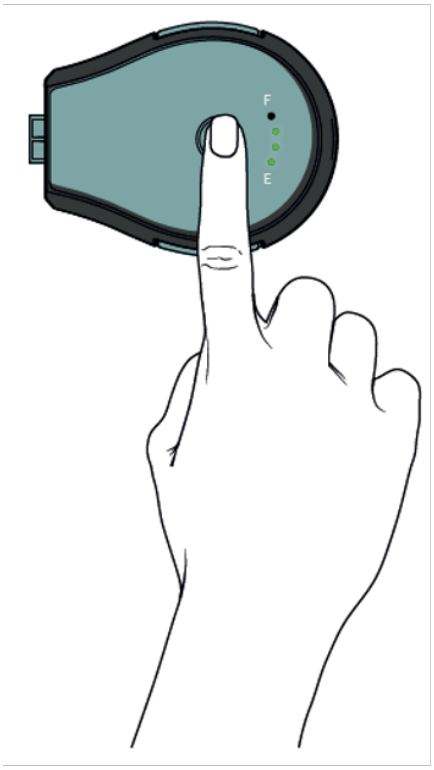
1. Stisknutím tlačítka TTFields vypněte léčbu.
2. Vypněte zařízení hlavním spínačem (na zadní části zařízení).
3. Stiskněte dvě modrá tlačítka po stranách baterie a vyjměte baterii vytažením ze zařízení.
4. Vyberte jinou plně nabitou baterii.
5. Zasuňte plně nabitou baterii do zařízení.
6. Lehce zatlačte baterii dolů, dokud neuslyšíte cvaknutí, které znamená, že západka baterie zapadla.
7. Zkontrolujte ukazatel stavu nabití baterie podle části 8.8.
8. Zapněte zařízení pomocí hlavního spínače a vyčkejte přibližně 10 sekund, než zařízení dokončí autokontrolu.
9. Zahajte léčbu stisknutím tlačítka TTFields (část 8.6).
10. Vložte použitou baterii do nabíječky baterií k nabití (část 8.8).

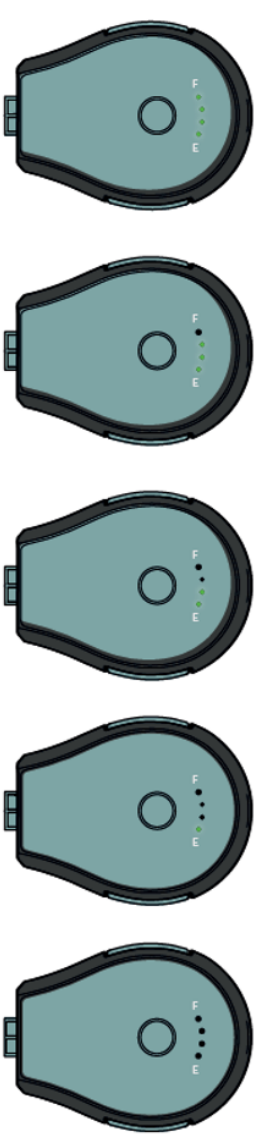
8.8. NABÍJENÍ BATERIE

Kontrola ukazatele stavu nabití baterie

Během používání léčebné soupravy Optune Lua můžete chtít zkontrolovat, kolik energie zbývá v baterii. Kontrola baterie nijak nenaruší ani nepřeruší léčbu.

Chcete-li zkontrolovat kapacitu baterie, stiskněte jednou tlačítko na horní části baterie. Kapacita baterie se zobrazí pomocí rozsvíceného ukazatele vpravo od tlačítka. Ukazatel znázorňuje stav od plně nabité (F) až po vybitou (E) baterii jako u nádrže v autě.





Plně nabitá

Nabitá 75 %

Nabitá 50 %

Nabitá 25 %

Vybitá

Nabíječka baterií slouží k nabíjení použitých baterií. Nabíječka baterií využívá proud ze standardní elektrické zásuvky. Každá baterie je usazena v otvoru, kde je přímo připojena k nabíječce.

Před nabíjením baterií zapojte napájecí kabel nabíječky do standardní zásuvky a zapněte hlavní spínač na zadní straně nabíječky. Během autokontroly se rozsvítí přední kontrolky nabíječky, a potom se rozsvítí malá zelená kontrolka uprostřed předního panelu oznamující, že je zapojen zdroj napájení.

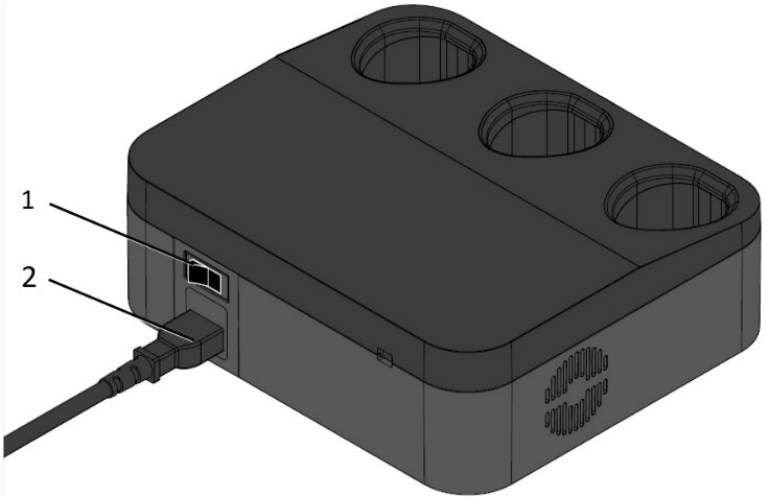
Dobíjení vybité baterie:

1. Umístěte vybitou baterii do jednoho ze tří otvorů v horní části nabíječky. Zasuňte baterii dovnitř až nadoraz.
2. Kontrolka přímo před otvorem, kam se vkládá baterie, začne blikat zeleně. To oznamuje, že se baterie nabíjí. Zelená kontrolka začne blikat rychleji, když se baterie nabije na 95 % kapacity. Informaci o míře nabití baterie během nabíjení můžete také získat kontrolou ukazatele stavu nabití baterie.
3. Jakmile je baterie plně nabitá (přibližně 2 až 4 hodiny), kontrolka nabíjení přestane blikat a bude svítit trvale zeleně. Zelená kontrolka zhasne při vyjmutí baterie nebo odpojení nabíječky ze standardní zásuvky.

Pokud se barva kontrolky na předním panelu změní na červenou, znamená to, že došlo k poruše baterie nebo nabíječky. V takovém případě máte kontaktovat technickou podporu a požádat o pomoc. Baterii, u které svítí červená kontrolka nabíječky, nepoužívejte.

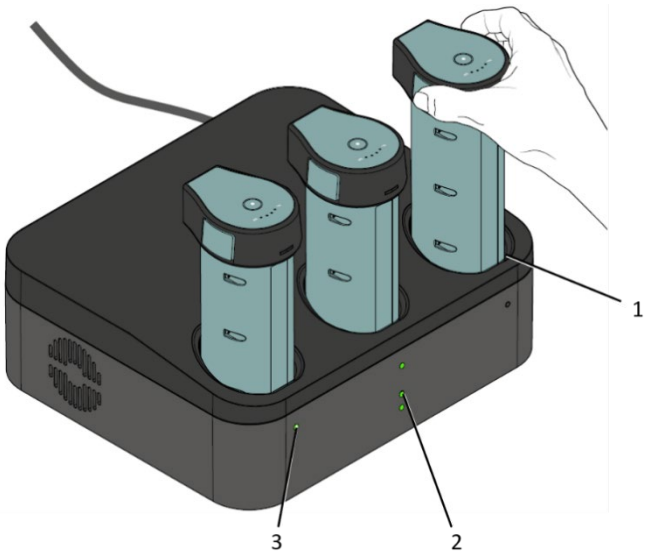
Nechte baterie v nabíječce, i když jsou plně nabité. Tím se baterie nepoškodí

1. Hlavní spínač
2. Napájecí kabel



Pohled na zadní část nabíječky ukazuje hlavní spínač a místo připojení napájecího kabelu

1. **Otvor pro nabíjení baterie**
2. **Indikátor napájení nabíječky**
3. **Indikátor nabití baterie**



Pohled na přední část nabíječky ukazuje, jak se baterie vkládají do nabíječky

POZNÁMKA: Nabíječka není určena k používání v přítomnosti hořlavých směsí.

8.9. POUŽÍVÁNÍ SÍŤOVÉHO ADAPTÉRU

Pokud plánujete zůstat nějakou dobu na jednom místě, jako když jdete spát, můžete místo baterií použít síťový adaptér. Na rozdíl od baterií není u síťového adaptéru omezena doba, po kterou je možné zařízení používat. Síťový adaptér funguje buď s americkými (střídavý proud o napětí 120 V) nebo evropskými zásuvkami (střídavý proud o napětí 230 V).

POZNÁMKA: Síťový adaptér se při použití běžně zahřívá. Pokud však začne být síťový adaptér příliš horký na dotek, odpojte jej a kontaktujte technickou podporu (část 13).

Když je v zařízení vložená baterie a zároveň je připojen síťový adaptér, zařízení bude používat síťový adaptér jako přednostní zdroj napájení. Když připojíte kabel síťového adaptéru v době, kdy zařízení funguje na baterii, zařízení automaticky přepne z napájení baterií na napájení ze sítě.

Připojení síťového adaptéru

1. Zapojte kabel síťového adaptéru do standardní zásuvky.

   POZNÁMKA: Nemusíte vyjímat baterii ze zařízení, abyste mohli používat síťový adaptér.

   Mějte prosím na paměti, že baterie v zařízení se nenabíjí, když je zařízení napájeno síťovým adaptérem.

   Když jsou TTFields aktivována, nemusíte je vypínat.

2. Zapojte konektor síťového adaptéru do zásuvky pro síťový adaptér na zadní straně zařízení (vedle hlavního spínače).

3. Pokud jsou TTFields již aktivována, zařízení se automaticky přepne na napájení ze síťového adaptéru, aniž by došlo k přerušení léčby.

4. Pokud je zařízení vypnuté, zapněte je hlavním spínačem a vyčkejte přibližně 10 sekund, než zařízení dokončí autokontrolu. Pak stisknutím tlačítka TTFields spusťte léčbu (jak je popsáno v části 8.6).

Odpojení síťového adaptéru a přechod na napájení z baterie

Před odpojením síťového adaptéru se ujistěte, že je v zařízení správně vložena nabitá baterie. Pokud jsou TTFields aktivována, musíte je před odpojením síťového adaptéru vypnout. Zařízení se vypne a restartuje s napájením baterií, jakmile je síťový adaptér odpojen. V takovém případě budete muset spustit léčbu stisknutím tlačítka TTFields (jak je popsáno v části 8.6), až se dokončí autokontrola.

1. Odpojte konektor síťového adaptéru ze zadní strany zařízení. Po přibližně osmi sekundách se rozsvítí indikátor „BATTERY“ (baterie) na předním panelu.

2. Uložte síťový adaptér pro budoucí použití.

8.10. ODPOJENÍ OD ZAŘÍZENÍ

Existují dva způsoby, jak se odpojit od zařízení a odpočinout si od léčby:

- Odpojení připojovacího kabelu od zařízení.
- Odpojení čtyř elektrod od připojovacího kabelu.

Odpojení připojovacího kabelu od zařízení

1. Vypněte léčbu stisknutím tlačítka TTFields.
2. Vypněte zařízení pomocí hlavního spínače.
3. Uchopte zajišťovací objímku konektoru a vytáhněte připojovací kabel z přípojky.

UPOZORNĚNÍ! Netahejte za kabel!

Nyní se můžete pohybovat bez zařízení, ale stále budete připojeni k připojovacímu kabelu a skříňce.

Obnovení léčby po přestávce:

1. Zapojte připojovací kabel do přípojky tak, že šipky směřují nahoru.
2. Zapněte zařízení pomocí hlavního spínače. Vyčkejte přibližně 10 sekund, než zařízení dokončí autokontrolu.
3. Aktivujte TTFields stisknutím tlačítka TTFields.

Odpojení elektrod od připojovacího kabelu

Chcete-li si odpočinout od léčby a úplně se odpojit od zařízení, odpojte ILE Transducer Arrays od skříňky připojovacího kabelu. Čtyři elektrody jsou zapojeny do skříňky připojovacího kabelu, jak je popsáno v části 8.5. Připojovací kabel zůstane zapojen do přípojky zařízení.

1. Vypněte léčbu stisknutím tlačítka TTFields.
2. Vypněte zařízení Optune Lua pomocí hlavního spínače.
3. Odpojte čtyři elektrody od připojovací skříňky vytažením za jejich konektory.

POZNÁMKA: Při vytahování může být nutné konektory elektrod lehce viklat. Netahejte za kabel.

Opětovné zahájení léčby:

1. Zapojte čtyři elektrody do přípojek stejné barvy (černá nebo bílá) na připojovací skříňce.
2. Zapněte zařízení pomocí hlavního spínače a vyčkejte přibližně 10 sekund, než zařízení dokončí autokontrolu.
3. Aktivujte TTFields stisknutím tlačítka TTFields.

8.11. PŘENÁŠENÍ ZAŘÍZENÍ

Generátor elektrických polí i baterie se vejdou do přepravní tašky. Tašku lze nosit třemi způsoby: za držadlo v horní části nebo přes rameno či příčně přes tělo pomocí nosného popruhu anebo jako batoh, jak je znázorněno níže.

POZNÁMKA: Nedávejte zařízení do jiné tašky. Zařízení Optune Lua je uvnitř vybaveno ventilátorem, který vyžaduje volné proudění vzduchu. Taška dodávaná se zařízením je navržena tak, aby umožňovala náležité proudění vzduchu. Pokud zařízení dáte do tašky, která neumožňuje náležité proudění vzduchu, může se přehřát a zastavit léčbu. Pokud se to stane, uslyšíte alarm.

9. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ PRO PROVOZ, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVU

Podmínky pro provoz

Všechny součásti léčebné soupravy se musí za normálních okolností používat za níže stanovených podmínek:

- Převážně pro domácí použití
- Pouze pro použití v interiéru (nabíječky, síťový adaptér)
- Není určeno k použití ve sprše či vaně nebo v silném dešti.
- Není určeno k použití v prostorách s výskytem hořlavých směsí.
- Pád na podlahu nepředstavuje bezpečnostní riziko, ale nepředpokládá se, že by součást nadále fungovala.

Podmínky viditelnosti: jakékoli

Čištění: všechny součásti léčebné soupravy lze pravidelně čistit vlhkým hadříkem k odstranění prachu a běžných nečistot.

Fyzické podmínky provozu pro všechny součásti léčebné soupravy:

- Teplotní rozmezí: -5 °C až +40 °C (23 °F až 104 °F)
- Rozmezí relativní vlhkosti: 15–93 %
- Rozmezí atmosférického tlaku: 700–1060 hPa

Podmínky pro skladování

- Teplotní rozmezí: -5 °C až +40 °C (23 °F až 104 °F) pro zařízení a další součásti
- Teplotní rozmezí: 5 °C až +27 °C (41 °F až 80 °F) pro elektrody

Podmínky pro přepravu

Přeprava zařízení, ILE Transducer Arrays a dalších součástí je možná s využitím letecké/pozemní přepravy v podmínkách chráněných proti vlivům počasí dle níže uvedené specifikace:

- Teplotní rozmezí: -5 °C až +40 °C (23 °F až 104 °F)
- Maximální relativní vlhkost 15–93 %
- Bez přímého vystavení vodě

10. PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST

Předpokládaná životnost zařízení Optune Lua a všech součástí léčebné soupravy je 5 let.

Předpokládaná životnost ILE Transducer Arrays je 9 měsíců. ILE Transducer Arrays mají datum použitelnosti. Nepoužívejte elektrody po datu použitelnosti.

11. LIKVIDACE

Pro zajištění řádné likvidace použitých elektrod kontaktujte Novocure.

Nevyhazujte je do běžného odpadu.

Novocure kontaktuje místní úřady a zjistí metodu řádné likvidace součástí, které mohou představovat biologické nebezpečí.

12. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Problém	Možné příčiny	Kroky
Indikátor zařízení POWER (napájení) se po zapnutí zařízení nerozsvítí	1. Zařízení není připojeno ke zdroji napájení 2. Vybitá baterie 3. Závada baterie 4. Pokud je napájeno síťovým adaptérem, není správně připojen k elektrické síti 5. Závada zařízení 6. Závada síťového adaptéru	1. Pokud je napájeno z baterie – zkontrolujte ukazatel stavu nabití baterie a ověřte, zda není vybitá. Pokud tomu tak je – vyměňte ji za nabitou baterii nebo připojte síťový adaptér 2. Ověřte, zda jsou zařízení i zdroj napájení správně připojeny a zkuste to znovu 3. Zkontrolujte neporušenost všech konektorů. Nic by nemělo být poškozeno ani zlomeno. 4. Pokud zařízení nelze napájet ani baterií ani síťovým adaptérem nebo cokoli vypadá poškozeně, zařízení nepoužívejte 5. Zavolejte technickou podporu
Kterýkoli kabel odpojený od elektrod / připojovacího kabelu / zařízení	1. Na kabely je vyvíjena nadměrná fyzická síla 2. Závada zařízení	1. Vypněte oznamovací signál stisknutím tlačítka TTFields 2. Zkontrolujte všechny konektory. Pokud jsou v pořádku – opět je připojte a znovu spusťte terapii. 3. Pokud cokoli vypadá poškozeně nebo nelze správně připojit, nepokoušejte se používat zařízení 4. Zavolejte technickou podporu
Došlo k pádu nebo namočení zařízení	Nesprávné používání	1. Zastavte terapii stisknutím tlačítka TTFields 2. Vypněte hlavní spínač 3. Odpojte od napájení 4. Zavolejte technickou podporu
Spustil se alarm zařízení a indikátor nízkého stavu nabití baterie BATTERY je žlutý	1. Slabá baterie 2. Zařízení je zapnuto, avšak terapie nebyla aktivována	1. Vyměňte baterii dle popisu uvedeného výše v části 8.7 2. Zapněte léčbu 3. Zastavte alarm stisknutím tlačítka TTFields 4. Vyčkejte několik sekund a poté znovu stiskněte tlačítko TTFields 5. Pokud svítí modrý text v okolí tlačítka TTFields – terapie byla nyní aktivována

Problém	Možné příčiny	Kroky
		Pokud se oznamovací signál znovu ozve za několik minut: 1. Vypněte oznamovací signál a úplně vypněte zařízení. 2. Odpojte všechno vybavení a ujistěte se, že nic není poškozeno nebo rozbito. Pokud něco je poškozeno nebo rozbito, vyměňte poškozenou část, než se pokusíte zařízení znovu zapnout 3. Opět připojte všechno vybavení ve správném pořadí a zařízení znovu zapněte. Ověřte, že byl dokončen autotest a stiskněte tlačítko TTFields 4. Zkontrolujte ventilační otvory zařízení a ujistěte se, že nejsou zablokované. 5. Pokud ležíte, vstaňte a pohybujte tělem. 6. Ujistěte se, že jsou elektrody dobře upevněny k tělu, v případě potřeby přidejte pásku (náplast) 7. Znovu spusťte léčbu. 8. Pokud alarm stále zní, vypněte zařízení a zavolejte technickou podporu
Alarm zařízení bliká, indikátor „TTFIELDS“ nad tlačítkem TTFields bliká modře a zazní 3 velmi krátká pípnutí, pauza 2,5 sekundy a znovu 3 pípnutí	Vypršení časové prodlevy terapie	Pokud je zařízení přibližně 10 minut spuštěno, avšak terapie není zahájena, spustí zařízení oznamovací alarm. Je to připomínka, abyste zahájil/a terapii, a neznamená to závadu. 1. Ztište oznamovací alarm stisknutím tlačítka TTFields, poté několik sekund vyčkejte a spusťte léčbu dalším stisknutím tlačítka TTFields. Modrý indikátor okolo tlačítka TTFields se rozsvítí a označí tak, že je nyní terapie spuštěna 2. Pokud nastanou další alarmy, pročtěte si prosím následující popisy řešení potíží v této části.

Problém	Možné příčiny	Kroky
Indikátor nízkého stavu nabití baterie BATTERY zůstává svítit i po výměně baterie	1. Závada nabíječky 2. Závada baterie 3. Závada zařízení	1. Vyměňte baterii za jinou nabitou baterii 2. Pokud není problém vyřešen, zavolejte technickou podporu
Při zapnutí napájení zařízení zní nepřetržitý oznamovací alarm a všechny kontrolky stále svítí. Zařízení neprovede autokontrolu.	1. Zařízení je přehřáté 2. Závada zařízení 3. Závada zdroje napájení	1. Úplně vypněte zařízení pomocí hlavního spínače 2. Ověřte, zda zařízení není příliš horké na dotyk 3. Připojte zařízení k jinému zdroji napájení a zkuste jej znovu zapnout. 4. Pokud zařízení nelze napájet ani baterií ani síťovým adaptérem nebo cokoli vypadá poškozeně, kontaktujte prosím technickou podporu
Zarudnutí pokožky pod elektrodami	Častý vedlejší účinek	1. Při výměně elektrod používejte steroidový krém předepsaný Vaším lékařem. 2. Umístěte elektrody o 3/4 palce (2 cm) vedle předchozího místa (tak, aby byl adhezivní gel mezi stopami zarudnutí). Pokud se zarudnutí zhorší: 1. Navštivte ošetřujícího lékaře
Vznik puchýřů pod elektrodami	Vzácný vedlejší účinek	Navštivte ošetřujícího lékaře
Svědění pod elektrodami	Vzácný vedlejší účinek	1. Při výměně elektrod používejte steroidový krém předepsaný Vaším lékařem. 2. Umístěte elektrody o 3/4 palce (2 cm) vedle předchozího místa (tak, aby byl adhezivní gel mezi stopami zarudnutí). Pokud se svědění zhorší: 1. Navštivte ošetřujícího lékaře
Bolest pod elektrodami	Vzácný vedlejší účinek	1. Ukončete léčbu. 2. Navštivte ošetřujícího lékaře

13. POMOC A INFORMACE

Technická podpora

Pro technickou podporu kontaktujte svého specialistu technické podpory zařízení. Jeho/její kontaktní údaje Vám budou poskytnuty samostatně.

Pokud se nedokážete spojit se specialistu technické podpory zařízení, můžete kontaktovat technickou podporu EMEA Novocure e-mailem: SupportEMEA@novocure.com nebo patientinfoEMEA@novocure.com.

Během kontaktu popište problém a poskytněte následující informace:

JMÉNO (křestní jméno, příjmení)

E-MAIL

TELEFON (volitelné)

ZEMĚ:

DOTAZ:

Když kontaktujete DSS nebo technickou podporu, mějte také po ruce sériové číslo zařízení. Sériové číslo se nachází na spodní straně zařízení (generátoru TTFields).

Klinická podpora

Pokud pocítíte nějakou změnu zdravotního stavu nebo se u Vás vyskytnou nějaké vedlejší účinky způsobené léčbou, zavolejte ihned svého lékaře.

Hlášení

Pokud u Vás dojde při používání léčebné soupravy Optune Lua a ILE Transducer Arrays k závažné nežádoucí příhodě, musíte ji nahlásit výrobci (Novocure) a příslušnému úřadu členského státu, kde žijete.

Cestování se zařízením Optune Lua

Baterie léčebné soupravy obsahují lithiový iontový materiál a cestující při letecké přepravě je nesmí odbavovat jako zavazadla. Mohou je přepravovat v kabině pro cestující. Máte-li nějaké otázky ohledně omezení při přepravě, kontaktujte prosím DSS.

Poznámka: Zařízení Optune Lua a elektrody aktivují detektory kovů.

14. SLOVNÍČEK

Rakovina (zhoubný nádor) – abnormální dělení buněk, které se nekontrolovatelně šíří

Chemoterapie – léčivo používané ke zničení rakovinných buněk

Klinické hodnocení – výzkumná studie zahrnující výzkum na lidech

Kontraindikace – situace, při nichž by léčba neměla být použita

EKG – Elektrokardiogram

EN 60601-1 - Série harmonizovaných norem pro bezpečnost zdravotnických prostředků

Generátor elektrických polí (zařízení) – přenosné zařízení pro aplikaci TTFields do plic pacientů s MPM

ILE – izolované plicní elektrody

Lokální – týkající se jedné části těla

NSCLC – nemalobuněčný karcinom plic

Optune Lua – Zařízení společnosti NovoCure pro léčbu pokročilého NSCLC poli léčícími tumor

Léčebná souprava Optune Lua – léčebná souprava obsahující zařízení Optune Lua (TFT9200); připojovací kabel (CAD9100); síťový adaptér (SPS9200); baterii (IBH9100); nabíječku (ICH9100); ILE Transducer Arrays.

Progrese – když se rakovina vrátí po léčbě

Radiace – léčba s použitím rentgenového záření k zabíjení rakovinných buněk

Steroidy – lék, který při použití na pokožce může tlumit zánět

Systémový – v celém těle

Topický – na povrchu pokožky

Elektrody – lepicí pásky držící izolované keramické disky, které aplikují TTFields do hrudníku

TTFields – pole léčící tumor: Střídavá elektrická pole aplikovaná pomocí elektrod do části těla se solidním nádorem. Bylo prokázáno, že tato pole ničí nádorové buňky

Tumor (nádor) – abnormální růst tkáně

15. PŘÍSLUŠNÉ NORMY

Elektronické součásti léčebné soupravy Optune Lua a sterilní elektrody splňují požadavky posledních vydání následujících bezpečnostních norem:

- EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost
- EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na bezpečnost – Kolaterální norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a testy
- EN 60601-1-11 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Kolaterální norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané při zdravotní péči v domácím prostředí
- EN 60601-1-6 Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Kolaterální norma: Použitelnost
- EN 62366-1 – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
- EN 62304 – Software zdravotnických prostředků. Procesy v životním cyklu softwaru

16. SPECIFIKACE VSTUPU A VÝSTUPU

Léčebná souprava Optune Lua je pokládána za zařízení třídy II podle EN 60601-1.

Pracovní režim – nepřetržitý provoz. Zařízení je přenosné, když je napájeno baterií, a stacionární, když je připojeno k síťovému adaptéru.

Příložná část má klasifikaci BF.

Léčebná souprava Optune Lua není určena k používání v přítomnosti hořlavých směsí.

17. EMITOVANÉ ZÁŘENÍ A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Zařízení Optune Lua, nabíječka baterií (ICH9100) a síťový adaptér (SPS9200) vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření ohledně EMC a musí se instalovat a používat v souladu s informacemi o EMC uvedenými níže.

Přenosné a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení může ovlivňovat léčebnou soupravu Optune Lua a nabíječku baterií.

Zařízení Optune Lua (TFT9200) by se mělo používat pouze s následujícími kabely a dalšími součástmi:

1. připojovací kabel (CAD9100)
2. ILE Transducer Arrays (ILE1010; ILE1030; ILE1010W; ILE1030W)
3. baterie (IBH9200)
4. síťový adaptér (SPS9200)
5. Nabíječka baterií (ICH9100)
6. nestíněné napájecí kabely pro střídavý proud pouze pro použití v interiéru s maximální délkou 1,5 m

Použití jiného příslušenství, součástí a kabelů, než které jsou stanoveny, může mít za následek zvýšení ELEKTROMAGNETICKÝCH EMISÍ nebo snížení ODOLNOSTI léčebné soupravy Optune Lua.

Tabulka 1 – Pokyny a prohlášení VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE – pro veškeré ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY a SYSTÉMY ELEKTRICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

<table>
<tr><th colspan="3">Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise</th></tr>
<tr><td colspan="3">Léčebná souprava Optune Lua je určena k použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel Optune Lua by měl zajistit její používání v takovém prostředí.</td></tr>
<tr><th>Test emisí</th><th>Shoda</th><th>Pokyny pro elektromagnetické prostředí</th></tr>
<tr><td>RF emise CISPR 11</td><td>Skupina 1</td><td>Léčebná souprava Optune Lua používá rádiovou (vysokofrekvenční) energii pouze pro vnitřní funkce. Vysokofrekvenční emise jsou proto velice nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.</td></tr>
<tr><td>RF emise CISPR 11</td><td>Třída B</td><td rowspan="3">Léčebná souprava Optune Lua je vhodná k použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí a prostředí přímo napojeného na veřejnou síť s nízkým napětím, která napájí budovy používané pro domácí účely.</td></tr>
<tr><td>Emise harmonických proudu IEC 61000-3-2</td><td>Třída A</td></tr>
<tr><td>Kolísání napětí / flikr IEC 61000-3-3</td><td>Splňuje</td></tr>
</table>

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9200 by měl zajistit, aby se tato zařízení v takovém prostředí používala.		
Test emisí	Shoda	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 využívají vysokofrekvenční energii pouze pro vnitřní funkci. Vysokofrekvenční emise jsou proto velice nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 jsou vhodné k použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí a prostředí přímo napojeného na veřejnou síť s nízkým napětím, která napájí budovy používané pro domácí účely.
Emise harmonických proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / flikr IEC 61000-3-3	Splňuje	

Varování: Léčebná souprava Optune Lua, nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 se nesmí používat v blízkosti jiného zařízení nebo umístěné na něm.

Tabulka 2 – Pokyny a prohlášení VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST – pro veškeré ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY a SYSTÉMY ELEKTRICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Léčebná souprava Optune Lua je určena k použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel léčebné soupravy Optune Lua by měl zajistit její používání v takovém prostředí.			
Test emisí	Zkušební úroveň IEC 60601	Stupeň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontaktní, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±15 kV vzduch	Relativní vlhkost by měla být nejméně 5 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení frekvence opakování 100 kHz	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí.
Napěťové špičky IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV kabel-kabel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV kabel-zem	±0,5 kV, ±1 kV kabel-kabel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV kabel-zem	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupním vedení síťového adaptéru IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	0 % UT; 0,5 cyklus Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musí odpovídat úrovni v typickém místě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: UT je napětí střídavého proudu před aplikací zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9200 by měl zajistit, aby se tato zařízení v takovém prostředí používala.			
Test emisí	Zkušební úroveň IEC 60601	Stupeň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontaktní ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Relativní vlhkost by měla být nejméně 5 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení frekvence opakování 100 kHz	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí.
Napěťové špičky IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV kabel-kabel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV kabel-zem	±0,5 kV, ±1 kV kabel-kabel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV kabel-zem	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupním vedení síťového adaptéru IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	0 % UT; 0,5 cyklus Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů h) Jedna fáze: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musí odpovídat úrovni v typickém místě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: UT je napětí střídavého proudu před aplikací zkušební úrovně = 120 V a 230 V.			

Tabulka 3 – Pokyny a prohlášení VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST – pro ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY A SYSTÉMY ELEKTRICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ, které neslouží k PODPOŘE ŽIVOTA

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Léčebná souprava Optune Lua je určena k použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel léčebné soupravy Optune Lua by měl zajistit její používání v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Stupeň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená RF IEC 61000-4-6 Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz (tabulka 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nesmí být používána v menší vzdálenosti od léčebné soupravy Optune Lua včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Kde P je maximální výkon ve wattech (W), d je minimální oddělovací vzdálenost v metrech (m) a E je ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ ODOLNOSTI ve voltech na metr (V/m) Intenzity polí z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jak jsou zjištěny elektromagnetickým průzkumem pracoviště[a], by měly být vždy menší než úroveň RF pro jednotlivé
Vyzařovaná pole v těsné blízkosti Norma IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz pulzně modulované 2.1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz pulzně modulované 50 kHz	vzdálenost 5 cm	
POZNÁMKA Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy staveb, objektů a osob.			

a. Intenzity polí z pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro radiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní radiové vysílače, amatérská rádia, vysílače AM a FM a televizní vysílače nelze přesně odhadnout. Pro posouzení elektromagnetického prostředí pro pevné radiofrekvenční (RF) vysílače musí být zvážen elektromagnetický průzkum místa. Jestliže je měřená intenzita pole v poloze, ve které je léčebná souprava Optune Lua, vyšší než platné výše uvedené úrovně RF, je nutno sledovat léčebnou soupravu Optune Lua k ověření normální funkce. V případě abnormální funkce může být nutné provést další opatření, např. změnit orientaci či přemístit léčebnou soupravu Optune Lua.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9200 by měl zajistit, aby se tato zařízení v takovém prostředí používala.			
Test odolnosti	**Zkušební úroveň IEC 60601**	**Stupeň shody**	**Pokyny pro elektromagnetické prostředí**
Vedená RF IEC 61000-4-6 Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz (tabulka 8.5.1) 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nesmí být používána v menší vzdálenosti od nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9200 včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Kde P je maximální výkon ve wattech (W), d je minimální oddělovací vzdálenost v metrech (m) a E je ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ ODOLNOSTI ve voltech na metr (V/m) Intenzity polí z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jak jsou zjištěny elektromagnetickým průzkumem pracoviště[a], by měly být vždy menší než úroveň RF pro jednotlivé frekvence. K interferenci může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:
POZNÁMKA Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy staveb, objektů a osob.			

a. Intenzity polí z pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro radiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní radiové vysílače, amatérská rádia, vysílače AM a FM a televizní vysílače nelze přesně odhadnout. Pro posouzení elektromagnetického prostředí pro pevné radiofrekvenční (RF) vysílače musí být zvážen elektromagnetický průzkum místa. Jestliže je měřená intenzita pole v místě, kde se nachází nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200, vyšší než platné výše uvedené úrovně RF, je nutno sledovat nabíječku ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 k ověření normální funkce. V případě abnormální funkce může být nutné provést další opatření, např. změna orientace či přemístění nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9200.

Normální provoz: Léčebná souprava Optune Lua pracuje správně, pokud modré LED kontrolky v okolí tlačítka TTFields svítí a nezní žádný oznamovací signál. Nabíječka ICH9100 pracuje správně, když svítí všechny LED kontrolky. Síťový adaptér SPS9200 pracuje správně, pokud modré LED kontrolky v okolí tlačítka TTFields na zařízení Optune Lua svítí a nezní žádný oznamovací signál.

Tabulka 4 – Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a ELEKTRICKÝMI ZDRAVOTNICKÝMI PROSTŘEDKY A SYSTÉMY ELEKTRICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – pro ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY A SYSTÉMY ELEKTRICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ, které neslouží k PODPOŘE ŽIVOTA

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Oddělovací vzdálenost dle frekvence vysílače; m						
	380–390 MHz	430–470 MHz	704–787 MHz	800–960 MHz	1700–1990 MHz	2400–2570 MHz	5100–5800 MHz
Zařízení Optune Lua je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované vysokofrekvenční rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel zařízení Optune Lua může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením Optune Lua podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.							
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
POZNÁMKA: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy staveb, objektů a osob.							
Pro vysílače klasifikované při maximálním výkonu, který není uveden výše, může být doporučená oddělovací *vzdálenost d* v metrech (m) určena s použitím rovnice, která platí pro frekvenci vysílače, kde *P* je maximální výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.							

Informace výrobce:

Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland

Podrobné údaje o dovozci:

Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands

Zástupce pro EC:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

0197

QSD-EUUM-100 EU(CS) Rev03.0
manuals.novocure.eu