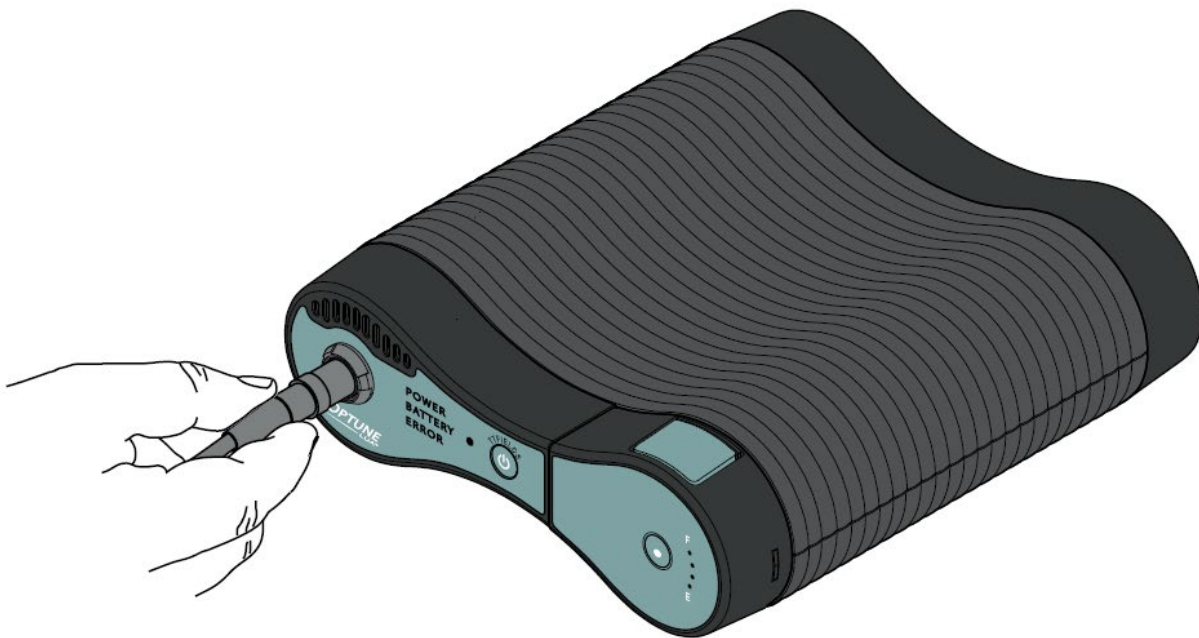


OPTUNE LUA

Ei-pienisoluiseen keuhkosyöpään

Käyttöopas



Mallinumero: TFT9200

Viitenumero: TFT9201EU

Sisälllys

1. TIETOA OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖSTÄ JA ILE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVEISTÄ.....	4
1.1. LAITTEEN KUVAUS	4
1.2. KÄYTTÖTARKOITUS.....	4
1.3. VASTA-AIHEET, VAROITUKSET, VAROTOIMENPITEET JA HUOMAUTUKSET.....	4
2. KLIINISET HYÖDYT JA KLIININEN TUTKIMUSNÄYTTÖ	9
3. OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖN JA ILE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KÄYTÖN RISKIT?	10
4. VAIKUTUSMEKANISMI JA SUORITUSKYKY	10
5. OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖN JA ILE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN YLEISKATSAUS.....	11
6. SYMBOLIEN SANASTO	13
7. ENNEN KÄYTÖN ALOITTAMISTA.....	17
8. KÄYTTÖOHJEET	18
8.1. ANTURIRIVIN OTTAMINEN POIS PAKKAUKSESTA.....	18
8.2. IHON VALMISTELU ANTURIRIVIEN PAIKALLEEN ASETTAMISTA VARTEN	19
8.3. ANTURIRIVIEN ASETTAMINEN	20
8.4. ILE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KYTKEMINEN OPTUNE LUA -LAITTEESEEN	21
8.5. LIITÄNTÄKAAPELI.....	22
8.6. LAITTEEN KÄYNNISTÄMINEN JA PYSÄYTTÄMINEN.....	23
8.7. AKUN KYTKEMINEN JA IRROTTAMINEN	27
8.8. AKUN LATAAMINEN.....	29
8.9. PISTORASIAAN KYTKETTÄVÄN VIRTALÄHTEEN KÄYTTÄMINEN	32
8.10. IRROTTAMINEN LAITTEESTA.....	33
8.11. LAITTEEN KANTAMINEN	35
9. YMPÄRISTÖN OLOSUHTEET KÄYTTÖÄ, SÄILYTYSTÄ JA KULJETUSTA VARTEN	36
10. ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ.....	37
11. HÄVITTÄMINEN	37
12. VIANMÄÄRITYS.....	38
13. APUA JA TIETOJA	42
14. SANASTO.....	43
15. SOVELLETTAVAT STANDARDIT	44
16. SISÄÄNTULON JA LÄHDÖN TIEDOT	45
17. SÄTEILYPÄÄSTÖT JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS	46

Tämä opas on tarkoitettu potilaille, jotka saavat TFields-hoitoa Optune Lua -
hoitovälineistöllä ja ILE Transducer Array -antuririveillä.

1. TIETOA OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖSTÄ JA ILE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVEISTÄ

1.1. LAITTEEN KUVAUS

Optune Lua -hoitovälineistö on kannettava laite. Se tuottaa sähkökenttiä, joita kutsutaan nimellä TTFIELDS (Tumor Treating Fields). ILE Transducer Array -anturirivit laitteeseen liitettynä toimittavat TTFIELDS-kenttiä rintakehän alueelle. TTFIELDS-kentät on tarkoitettu keuhkosyöpäsolujen tuhoamiseen.

Laite on tarkoitettu kotihoitoon keskimäärin vähintään 12 tunnin ajan päivässä kuukausittain. Optune Lua -hoitovälineistöllä tarkoitetaan sähkökentän generaattoria (Optune Lua, laite), liitäntäkaapelia, virtasovitinta, akkua, akkulaturia ja ILE Transducer Array -anturirivejä.

1.2. KÄYTTÖTARKOITUS

Optune Lua -hoitovälineistö on tarkoitettu vaiheen IV ei-pienisoluisen keuhkosyövän (muu kuin levyepiteelikarsinooma) hoitoon yhdessä pemetreksedin (Alimta) kanssa ensimmäisen linjan hoitojen epäonnistumisen jälkeen.

Hoito on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaille aikuispotilaille ja se on aloitettava yli neljän viikon kuluttua viimeisimmästä leikkauksesta, sädehoidosta tai solunsalpaajahoidosta.

Laite on tarkoitettu kotihoitoon vähintään 12 tunnin ajan päivässä ja sitä tulee käyttää, kunnes sairaus etenee rintakehän alueella tai ylävatsan alueella.

1.3. VASTA-AIHEET, VAROITUKSET, VAROTOIMENPITEET JA HUOMAUTUKSET

Vasta-aiheet

Älä käytä Optune Lua -hoitovälineistöä, jos sinulla on toiminnassa oleva implantoitu lääkinnällinen laite. Esimerkkejä toiminnassa olevista sähköisistä laitteista ovat aivojen syvästimulaattorit, selkäydinstimulaattori, vagushermostimulaattorit, sydämentahdistimet ja defibrillaattorit. Optune Lua -hoitovälineistön käyttöä yhdessä implantoitujen sähköisten laitteiden kanssa ei ole testattu ja se voi johtaa implantoitujen laitteiden toimintahäiriöön.

Älä käytä Optune Lua -hoitovälineistöä, jos sinun on todettu olevan herkkä konduktiivisille hydrogeeleille, kuten sydänsähkökäyrän (EKG) lapuissa tai transkutaanisen sähköisen hermostimulaation (TENS) elektrodeissa käytettävälle geelille. Tässä tapauksessa ihokontakti Optune Lua -hoitovälineistön kanssa käytetyn geelin kanssa voi aiheuttaa yleisesti lisääntyntä punoitusta ja kutinaa, ja harvinaisissa tapauksissa johtaa jopa vaikeaan allergiseen reaktioon, kuten sokkiin ja hengityksen vajaatoimintaan.

Älä käytä Optune Lua -hoitovälineistöä, jos sinulla on kliinisesti merkittävä maksa- tai munuaissairaus.

Älä käytä Optune Lua -hoitovälineistöä, jos sinulla on muu merkittävä neurologinen sairaus (ensisijainen kouristuskohtaushäiriö, dementia, etenevä degeneratiivinen neurologinen häiriö, aivokuume tai aivokalvontulehdus, hydrokefalus, johon liittyy kohonnut kallonsisäinen paine).

Älä käytä Optune Lua -hoitovälineistöä, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista: Sydämen vajaatoiminta, rasisurintakipu, joka ei ole lääketieteellisesti hallinnassa, aikaisempi sydäninfarkti vuosi laitteella hoidon aloittamisesta, hallitsematon hypertensio tai rytmihäiriöitä, aktiivinen infektio, joka vaatii suonensisäisiä antibiootteja, epävakaa diabetes mellitus tai muu vasta-aihe kortikosteroidihoidolle ja aktiivinen vatsahaava.

Varoitukset

Varoitus - Käytä Optune Lua -hoitovälineistöä vain sen jälkeen, kun olet saanut koulutuksen pätevältä henkilöstöltä, kuten lääkäriltäsi, hoitajaltasi tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta, joka on suorittanut laitteen valmistajan (Novocure GmbH Sveitsi) tarjoaman kurssin. Pyydä saada nähtäväksi Novocuren allekirjoittama todistus, jossa mainitaan, että he ovat suorittaneet kurssin. Koulutukseesi sisältyy tämän oppaan yksityiskohtainen läpikäynti ja hoitovälineistön käytön harjoittelua. Sinut koulutetaan myös suorittamaan tarvittavat toimenpiteet, jos hoidon kanssa ilmenee ongelmia. Optune Lua -hoitovälineistön käyttö ilman tämän koulutuksen saamista voi aiheuttaa katkoksia hoidossa ja voi joskus aiheuttaa ihottuman lisääntymistä, avohaavoja kehoosi, allergisia reaktioita tai jopa sähköiskun.

Varoitus – Jos iholla ilmenee ärsytystä, joka näkyy punoituksena anturirivien alla (lievänä ihottumana), keskustele lääkärisi kanssa, ennen kuin aloitat ihoärsytykseen tarkoitetun hoidon. Lääkärisi saattaa suositella ilman reseptiä saatavia paikallisesti käytettäviä steroideja anturirivien vaihtamisen yhteydessä. Tämä lievittää ihon ärsytystä. Jos et käytä tätä voidetta, ihon ärsytys voi muuttua pahemmaksi ja se saattaa johtaa jopa ihon rikkoontumiseen, infektoihin, kipuun ja rakkuloihin. Jos näin tapahtuu, lopeta paikallisesti käytettävän steroidivoiteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi. Lääkärisi antaa sinulle antibioottivoitetta käytettäväksi anturirivien vaihtamisen yhteydessä. Jos et käytä tätä voidetta, oireesi voivat jatkua ja lääkäri voi pyytää sinua keskeyttämään hoidon

tilapäisesti, kunnes ihosi paranee. Hoidon keskeyttäminen tilapäisesti voi pienentää mahdollisuuksiasi saada hoitovaste.

Varoitus – Pätevän ja koulutetun henkilökunnan on suoritettava kaikki huoltotoimenpiteet. Jos yrität avata ja huoltaa hoitovälineistöä yksin, saatat aiheuttaa vaurion hoitovälineistöön. Sinulle voi myös aiheutua sähköisku laitteen sisäosiin koskemisen vuoksi.

Varoitus – Tämän välineistön muunteleminen ei ole sallittua. – Älä käytä Optune Lua -laitetta muiden kuin tässä oppaassa kuvailtujen potilasliityntäosien tai lisävarusteiden kanssa.

Varotoimenpiteet

Huomio – Älä käytä mitään osia, jotka eivät tule Optune Lua -hoitovälineistön mukana tai joita laitteen valmistaja ei ole lähettänyt tai lääkäri ei ole antanut sinulle. Muiden sellaisten osien käyttö, jotka ovat muiden yritysten valmistamia tai valmistettu käytettäväksi muiden laitteiden kanssa, voi vaurioittaa laitetta. Tämä voi johtaa hoidon keskeytymiseen.

Huomio – Älä käytä Optune Lua -hoitovälineistöä, jos sen mikä tahansa osa näyttää vaurioituneelta (repeytyneet johdot, irrallaan olevat liittimet, irrallaan olevat pistokkeet, halkeamat tai murtumat muovikotelossa). Vaurioituneiden osien käyttö voi vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa hoidon keskeytymisen.

Huomio - Älä kastele Optune Lua -laitetta tai anturirivejä tai käytä sitä suihkussa tai rankkasateessa. Laitteen kasteleminen voi vaurioittaa sitä, mikä estää sinua saamasta hoitoa oikean ajan verran. Anturirivien kastuminen hyvin märäksi aiheuttaa todennäköisesti sen, että anturirivit irtoavat päästäsi. Jos näin tapahtuu, laite sammuu ja sinun on vaihdettava anturirivit.

Huomio – Varmista ennen-anturirivien kytkemistä tai irrottamista, että Optune Lua -laitteen virtakytkin on OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asennossa.

Huomio – Älä käytä Optune Lua -hoitovälineistöä, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai yrität tulla raskaaksi. Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on käytettävä ehkäisyä laitetta käyttäessäsi. Optune Lua -hoitovälineistöä ei ole testattu

raskaana olevilla naisilla. Laitteen haittavaikutuksia tai tehokkuutta, jos olet raskaana, ei tunneta.

Huomio – Liitäntäkaapeliin voi liittyä kuristumisen vaara. Vältä liitäntäkaapelin pitämistä kaulasi ympärillä.

Huomio – Älä aseta virtasovitinta siten, että pistoke on vaikea irrottaa seinäpistorasiasta.

Huomio – Virtasovittimen peittäminen saattaa aiheuttaa virtasovittimen ylikuumentumiseen.

Huomautukset

Huomautus! Optune Lua -hoitovälineistö ja anturirivit aktivoivat metallinpaljastimia.

Huomautus! Sinun on käytettävä Optune Lua -hoitovälineistöä vähintään 12 tuntia vuorokaudessa parhaimman hoitovasteen saamiseksi. Optune Lua -hoitovälineistön käyttö alle 12 tuntia vuorokaudessa pienentää todennäköisyyttä siihen, että saat hoitovasteen.

Huomautus! Älä lopeta Optune Lua -hoitovälineistön käyttöä, vaikka olisit käyttänyt sitä vähemmän kuin suositellut 12 tuntia vuorokaudessa. Lopeta laitteen käyttö vain, mikäli lääkärisi kehottaa sinua tekemään niin. Hoidon lopettaminen saattaa pienentää todennäköisyyttä siihen, että saat hoitovasteen.

Huomautus! Jos suunnittelet olevasi poissa kotoa yli tunnin ajan, kuljeta ylimääräistä akkua ja/tai virtasovitinta mukana siltä varalta, että käyttämästäsi akusta loppuu virta. Jos et ota vara-akkua ja/tai virtasovitinta mukaasi, hoitoosi saattaa tulla katkos. Hoidon katkokset voivat pienentää mahdollisuuksiasi saada hoitovaste.

Huomautus - Varmista, että sinulla on aina vähintään 12 ylimääräistä antuririviä. Nämä kestävät siihen saakka, kun seuraava anturirivilähetys saapuu. Muista tilata lisää anturirivejä, kun sinulla on vähintään 12 ylimääräistä antuririviä jäljellä. Jos et tilaa anturirivejä ajoissa, hoitoosi saattaa tulla katkos.

Huomautus! Akut saattavat heikentyä ajan myötä, jolloin niiden vaihto voi olla tarpeen. Akku on heikentynyt, kun aika, jonka laite pystyy toimimaan täyteen ladatulla akulla, alkaa lyhentyä. Esimerkiksi jos vähäisen akun latauksen merkkivalo syttyy jo 1 tunnin sisällä

hoidon aloittamisesta, vaihda akku. Jos sinulla ei ole vara-akkuja akun varauksen loppuessa, hoitoosi saattaa tulla katkos.

Huomautus - Sinun tulee kantaa aina mukanasian määritysopasta (osio 12 potilaan käyttäjän oppaassa). Tämä opas on tarpeen varmistaaksesi, että Optune Lua -hoitovälineistö toimii kunnolla. Jos et käytä hoitovälineistöä oikein, hoitoosi saattaa tulla katkos.

Huomautus! Älä tuki Optune Lua -laitteen tuuletusaukkoja, jotka sijaitsevat laitteen etu- ja takaosassa. Tuuletusaukkojen tukkeutuminen voi aiheuttaa laitteen ylikuumentumisen ja sammumisen, mikä aiheuttaa katkoksen hoitoon. Jos näin tapahtuu, poista tukos tuuletusaukosta, odota 5 minuutin ajan ja käynnistä laite uudelleen. Jos tuuletusaukot ovat tukkiutuneet eläinten karvoista tai pölystä, palauta laite huollettavaksi.

Huomautus! Älä tuki akkulaturin tuuletusaukkoja, jotka sijaitsevat akkulaturin vasemmalla ja oikealla sivulla. Tuuletusaukkojen tukkeutuminen voi aiheuttaa laturin ylikuumentumisen. Tämä voi estää akkujen latautumisen. Jos tuuletusaukottukkiutuvat eläinten karvoista tai pölystä, palauta laturi huollettavaksi.

Huomautus - Anturirivit ovat kertakäyttöisiä eikä niitä tule poistaa kehostasi ja asettaa takaisin uudelleen. Jos asetat käytetyn anturirivin takaisin rintakehäsi alueelle, se ei välttämättä tartu hyvin ihoosi ja laite voi sammua.

Huomautus – Pidä Optune Lua -hoitovälineistö poissa lasten ja lemmikkieläimien ulottuvilta.

Huomautus - Laitteen johto voi aiheuttaa kompastumisen, kun se on liitetty sähköpistokkeeseen.

2. KLIINiset HYÖDYt JA KLIININEN TUTKIMUSNÄYTTÖ

Odotettu kliininen hyöty potilaalle

Potilaat, jotka käyttivät Optune Luaa yhdessä syöpälääkkeiden kanssa elivät pidempään kuin potilaat, jotka käyttivät pelkästään syöpälääkkeitä.

Mediaani etenemisvapaa elossaolo edennyttä (vaiheen IV) ei-pienisoluisista keuhkosyöpää sairastavilla potilailla, joita hoidettiin Optune Lua -laitteella yhdessä pemetreksedin kanssa vähintään yhden aikaisemman linjan kemoterapian jälkeen, oli yli kaksinkertainen pemetreksedin odotetun mediaanin suhteen historiallisten kontrollitietojen vertailun perusteella. Havaittiin myös tilastollisesti merkittävä lisäaika sairauden etenemiseen (mediaani kokonaiselossaolo 13,8 kuukautta verrattuna 8,3 kuukauteen historiallisilla kontrollipotilailla). Yhden vuoden elossaolo oli 57 % verrattuna historialliseen kontrolliin 30 %, joka on raportoitu pelkällä pemetreksedillä.

Kliininen kokemus – kliininen monikeskustutkimus on osoittanut, että Optune Lua (aikaisemmin NovoTTF-100L) -hoito yhdessä vakiokemoterapian (pemetreksedi) kanssa oli hyvin siedetty eikä laitteeseen liittyviä vakavia haittatapahtumia havaittu yhdessäkään 42 potilaasta, joita hoidettiin keskimääräisellä kuuden kuukauden seurantajaksolla. Sydän- tai muita sähkökenttäperusteisia vakavia haittatapahtumia ei havaittu yhdessäkään potilaassa. Kemoterapiaan liittyvän toksisuuden lisääntymistä ei havaittu. Hoidon hoitomyöntyvyys oli erittäin korkea: 85 % potilaista, jotka saivat hoitoa keskimäärin 12 tuntia vuorokaudessa.

Lievästä keskivaikeaan kosketusallergiaa ilmeni anturirivien geelin alla kaikilla potilailla hoidon aikana, mikä näkyi punaisena ihottumana useimmissa tapauksissa. Harvinaisissa tapauksissa havaittiin kutinaa tai kipua anturirivien alla. Ihoreaktiot paranivat paikallisilla kortikosteroidivalmisteilla. Pysyvissä tapauksissa tila parani matala-annoksisilla suun kautta otettavilla kortikosteroidivalmisteilla. Anturirivien säännöllinen uudelleen sijoittaminen oli tarpeen hoidon jatkamisen mahdollistamiseksi.

3. OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖN JA ILE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KÄYTÖN RISKIT?

Ihon ärsytystä on usein havaittu ILE Transducer Array -anturirivien alla Optune Lua -hoitovälineistöä käytettäessä. Se näyttää punaiselta ihottumalta, pieniltä hiertymiltä tai rakkuloilta kehossa. Yleisesti ottaen tämä ei aiheuta korjaamatonta ihovauriota. Ärsytystä voidaan hoitaa steroidivoiteella tai siirtämällä ILE Transducer Array -anturirivejä. Jos et käytä steroidivoitetta, ihon ärsytys voi muuttua pahemmaksi. Tämä voi aiheuttaa avoimia hiertymiä, infektoita, kipua ja rakkuloita. Jos näin tapahtuu, lopeta steroidivoiteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.

4. VAIKUTUSMEKANISMI JA SUORITUSKYKY

Lääkärisi on määrännyt Optune Lua -hoitovälineistön kotona käytettäväksi, koska sovellut hyvin hoidettavaksi laitteella.

Optune Lua -hoitovälineistö on kannettava laite. Se tuottaa sähkökenttiä, joita kutsutaan nimellä TTFIELDS (Tumor Treating Fields). Anturirivit laitteeseen liitettynä toimittavat TTFIELDS-kenttiä rintakehäsi alueelle. TTFIELDS-kentät on tarkoitettu keuhkosyöpäsolujen tuhoamiseen.

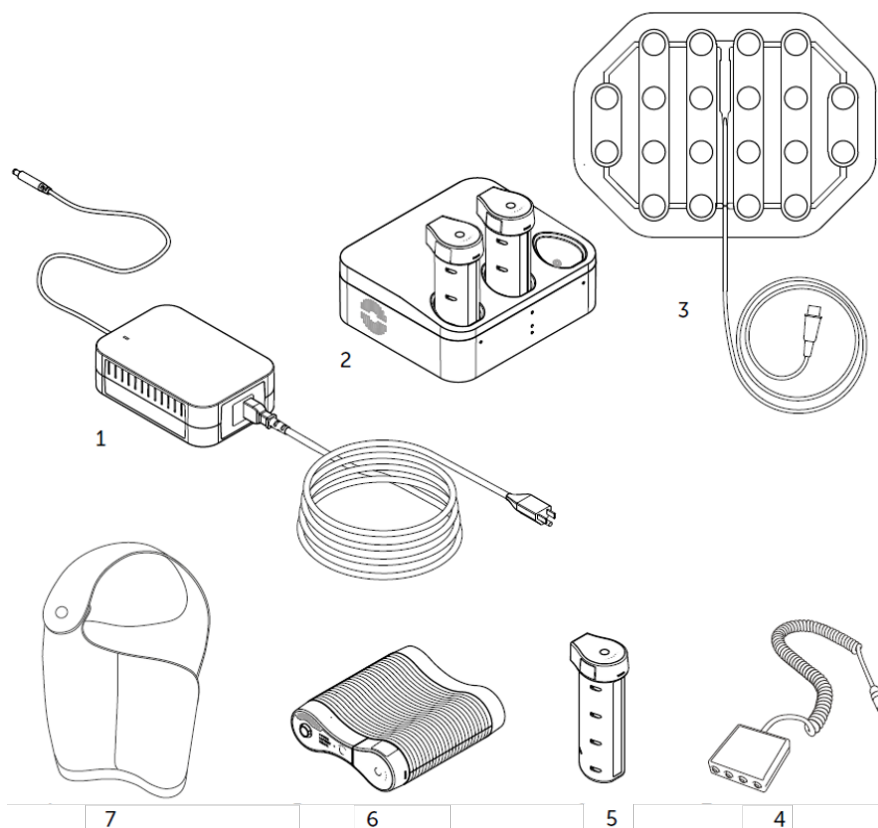
Laitetta ja akkua kannetaan olkalaukussa. Sinun tulee käyttää niitä mahdollisimman paljon.

Tässä käyttöoppaassa termillä Optune Lua -hoitovälineistö tarkoitetaan sähkökentän generaattoria (kutsutaan myös laitteeksi), liitäntäkaapelia, virtasovitinta, akkua, akkulaturia ja ILE Transducer Array -anturirivejä.

Optune Lua on kannettava lääkinnällinen laite, joka toimittaa sähkökenttiä, joita kutsutaan nimellä TTFIELDS, rintakehän alueelle anturirivejä käyttämällä. TTFIELDS-kentät on tarkoitettu syöpäsolujen tuhoamiseen.

Tiede - TTFIELDS-kentät tuottavat sähkövoimaa, joka häiritsee syöpäsolujen kasvua soluviljelmissä ja eläimissä estämällä mikrotubulusten polymerisaatiota aiheuttamalla häiriötä solujen eheyteen sytokineesin/jakautumisen aikana (katso Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 sekä Kirson et al., BMC Medical Physics 2009).

5. OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖN JA ILE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN YLEISKATSAUS

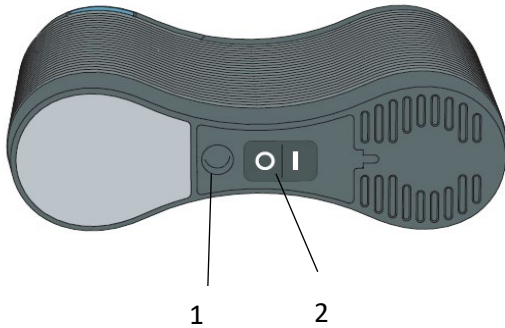


- | | |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 1. Optune Luan virtasovitin | (SPS9200) |
| 2. Optune Luan laturi | (ICH9100) |
| 3. ILE Transducer Array -anturirivi | (pieni: ILE1010, ILE1010W)
(Suuri: ILE1030, ILE1030W) |
| 4. Optune Luan liitäntäkaapeli | (CAD9100) |
| 5. Optune Luan akku | (IBH9200) |
| 6. Sähkökentän Optune Lua -generaattori – itse laite | (TFT9200) |
| 7. Kantolaukku | |

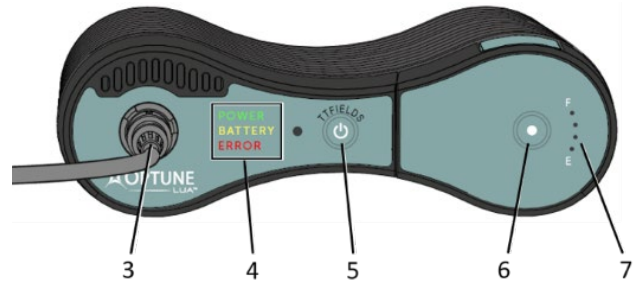
Optune Lua -laite on automaattinen järjestelmä. TTFIELDS-hoidon on oltava mahdollisimman jatkuvaa (vähintään 12 tuntia vuorokaudessa, 7 päivää viikossa). Hoidon katkokset tulee pitää mahdollisimman lyhyinä.

Sinun on opittava asettamaan laite kantolaukkuun, kytkemään akku ja käyttämään hoitovälineistöä. Optune Lua -laitetta käytetään seuraavilla säätimillä:

Takaa




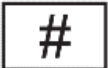



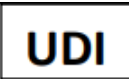











Edestä












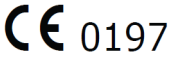



- 1 Virtasovittimen portti
- 2 Optune Lua -virtakytkin
- 3 Liitäntäkaapelin (CAD) pistoke
- 4 POWER (VIRTA) / BATTERY (AKKU) / ERROR (VIRHE) -merkkivalot
- 5 TFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painike
- 6 Akun testauspainike
- 7 Akkumittari

6. SYMBOLIEN SANASTO

	Noudata käyttöohjeita
	Lääkinnällinen laite
	Valmistajan tiedot: Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland
	Mallinumero
	Osanumero
	Sarjanumero
	Eränumero
	Yksilöllinen laitetunnus Osoittaa, että laitteeseen on merkitty yksilöllisen laitetunnuksen tiedot.
	Valmistuspäivämäärä
 VVVV-KK	Viimeinen käyttöpäivä/vanhentumispäivä

	<p>Huomio</p> <p>Lue käyttöohjeista tärkeät huomioitavat tiedot, kuten varoitukset ja varotoimenpiteet</p>
	<p>Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun kierrätys ”WEEE hävittäminen”. Ota yhteyttä tekniseen tukeen järjestääksesi loppuun käytettyjen tai käytöstä poistettujen anturirivien asianmukaisen hävittämisen.</p>
	<p>Akut ovat litiumioniakkuja.</p> <p>Ota yhteyttä tekniseen tukeen järjestääksesi käytettyjen tai käytöstä poistettujen akkujen asianmukaisen hävittämisen</p>
	<p>Ei saa käyttää uudelleen:</p> <p>ILE Transducer Array -anturirivit on tarkoitettu kertakäyttöön eikä niitä pidä käyttää uudelleen.</p>
	<p>Osoittaa, että pakatut tuotteet ovat steriilejä, tuotteet on steriloitu säteilyttämällä ja pakkaus on yksittäinen steriili estojärjestelmä</p>
	<p>Steriili/sterilointimenetelmä</p> <p>ILE Transducer Array -anturirivit on steriloitu gammasäteilytyksellä</p>
	<p>Ei saa steriloida uudelleen</p>
	<p>Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut</p> <p>Älä käytä ILE Transducer Array -anturirivejä, jos niiden pakkaus on rikkoutunut.</p>

	<p>Suojattava lämmöltä ja radioaktiivisilta säteilylähteiltä</p> <p>Optune Lua -laite, muut osat ja ILE Transducer Array -anturirivit tulee pitää poissa äärimmäisestä kuumuudesta ja säteilylähteistä</p>
<p>IPxx</p>	<p>IP-koodi: koodausjärjestelmä laitekoteloiden tiivyyden määrittämiseksi haitallisia osia tai vettä vastaan.</p> <p>IP21: Virtasovitin suojaa henkilöitä vaarallisten osien koskettamiselta sormin. Suojaa kotelon sisällä olevaa laitetta kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm ja pystysuoraan tippuvilta vesipisaroilta.</p> <p>IP22: Laite suojaa henkilöitä vaarallisten osien koskettamiselta sormin. Suojaa kotelon sisällä olevaa laitetta kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm ja pystysuoraan tippuvilta vesipisaroilta, kun kotelo on käännetty enintään 15°:een kulmaan.</p>
	<p>Pidettävä kuivana.</p> <p>Älä mene tiloihin, joissa on korkea kosteus tai suora vedelle altistumisen vaara, laitetta päällä pidettäessä.</p> <p>Älä käytä laitetta, jos se ei ole kantolaukkunsa sisällä.</p> <p>Älä altista laitetta sateelle.</p>
	<p>Vain sisäkäyttöön</p>
	<p>Luokan II laite IEC 60601-1:n mukaisesti</p>
	<p>BF-tyypin potilasliitântä</p> <p>Symboloi osaa, joka on kontaktissa potilaaseen</p>
	<p>Varastoinnin lämpötila-alue</p> <p>Älä altista alle -5 °C:n tai yli 40 °C:n lämpötiloille</p>

	<p>Varastoinnin ilmankosteusalue. Älä altista alle 15 %:n tai yli 93 %:n kosteudelle</p>
	<p>Särkyvä, käsiteltävä varoen</p>
	<p>P1 P2 N1 N2 mustavalkoinen koodaus liitännäsiassa</p>
	<p>CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero</p>
	<p>Valtuutettu edustaja Euroopassa MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany</p>
	<p>Maahantuojaan tiedot: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands</p>
	<p>ON / OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -virtakytkin laitteessa ja akkulaturissa: Kun kytkin on I-asennossa, laite on PÄÄLLÄ ja siihen syttyy vihreä valo. Kun kytkin on O-asennossa, laite on POIS PÄÄLTÄ</p>

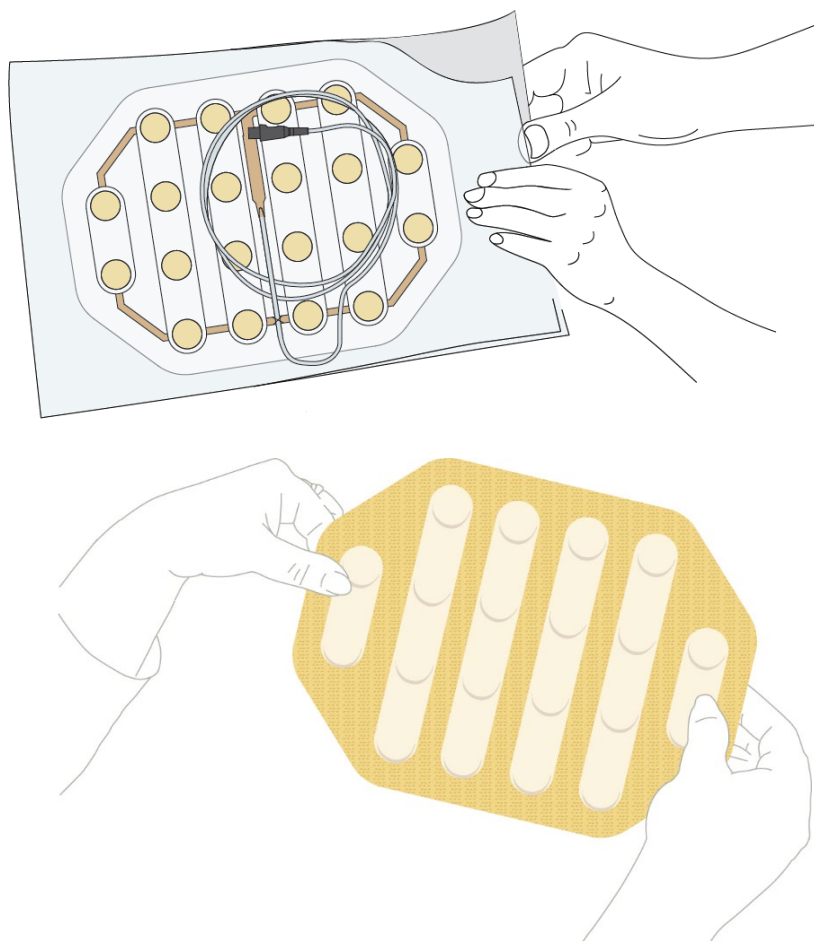
7. ENNEN KÄYTÖN ALOITTAMISTA

- Tarvitset neljä (4) ILE Transducer Array -antuririviä (steriili) 3–4 päivän välein jatkaaksesi hoitoa Optune Lua -hoitovälineistöllä.
- Sinun on varmistettava, että sinulla on oikean kokoiset sivuttaiset anturirivit rintakehäsi kokoon.
- Varmista, että sinulla on runsaasti ILE Transducer Array -anturirivejä, jotta hoitosi voi jatkua seuraavaan lääkärikäyntiisi asti.
- Ennen kuin käytät ILE Transducer Array -anturirivejä, varmista, että pakkaus on tiivis hieromalla pakkausta kevyesti peukalon ja etusormen välissä kaikilta neljältä puolelta. Pakkauksen tulee olla suljettu joka puolelta. Pakkauksen sinetissä ei saa olla aukkoja. Jos pakkaus ei ole tiivis, anturirivi voi olla vaurioitunut. Vaurioitunut anturirivi ei toimi kunnolla ja saattaa aiheuttaa laitteen sammumisen. Älä käytä aiemmin avattua ILE Transducer Array -antuririviä.
- ILE Transducer Array -anturirivit on tarkoitettu kertakäyttöön eikä niitä pidä käyttää uudelleen.
- Huolto ja puhdistus – ILE Transducer Array -anturirivit toimitetaan steriilinä kertakäyttöön eivätkä ne siksi vaadi huoltoa, puhdistusta tai desinfiointia.
- ILE Transducer Array -anturirivit toimitetaan steriileinä kertakäyttöä varten.

8. KÄYTTÖOHJEET

8.1. ANTURIRIVIN OTTAMINEN POIS PAKKAUKSESTA

- ILE Transducer Array -anturirit toimitetaan steriileinä ja ne on tarkoitettu käytettäväksi vain Optune Lua -hoitovälineistön kanssa.
- ILE Transducer Array -anturirit toimitetaan kahdessa koossa – pieni ja suuri. Sinun tulee käyttää kahta suurta antuririviä rintakehäsi takana ja etupuolella. Sinun tulee käyttää joko kahta suurta tai kahta pientä antuririviä molemmissa kyljissäsi (kyljissä kainaloiden alla) rintakehäsi koosta riippuen.
- Avaa kunkin neljän (4) ILE Transducer Array -anturirivin läpinäkyvä kuori vetämällä varovasti erilleen kuoren vastakkaisia reunoja. Pitele antuririviä kuten kuvassa.



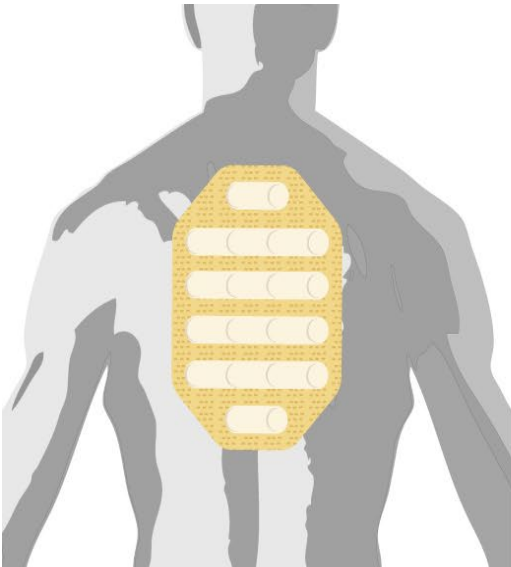
8.2. IHON VALMISTELU ANTURIRIVIEN PAIKALLEEN ASETTAMISTA VARTEN

- Pese ihosi rintakehäsi ja kylkiesi alueelta miedolla saippualla.
- Poista mahdolliset aikaisempien anturirivien liimajäänteet iholtasi vauvaöljyllä pyyhkimällä.
- Jos sinulla on paljon rintakarvoitusta, ajele koko ylävartalosi sähköisellä karvanpoistolaitteella. Varmista, että sänkeä ei ole jäljellä.
- Pyyhi ihosi 70-prosenttisella alkoholilla (lääkekäyttöön tarkoitettu – mikä tahansa valmistaja).
- Jos iho punoittaa, laita siihen lääkärisi määräämää steroidivoidetta.
- Jos sinulla on haavoja ihossasi, hoida niitä hoitavan lääkärisi ohjeiden mukaan.
- Odota vähintään 15 minuuttia ja pyyhi ihosi kevyesti uudelleen 70-prosenttisella alkoholilla helpottaaksesi anturirivien tarttumista ihoosi.

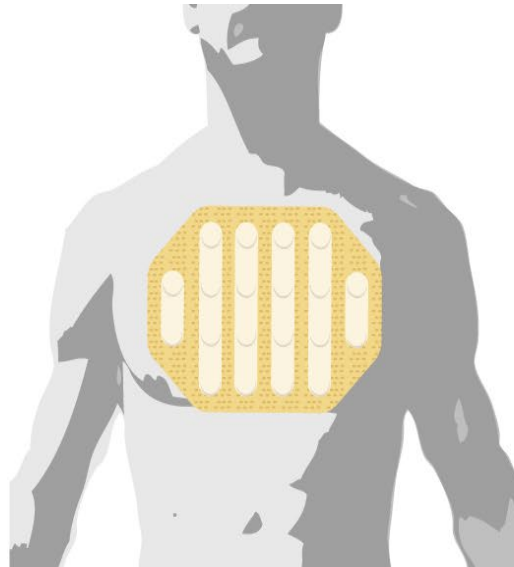
8.3. ANTURIRIVIEN ASETTAMINEN

Noudata seuraavia vaiheita 3–4 päivän välein vaihtaaksesi anturirivit:

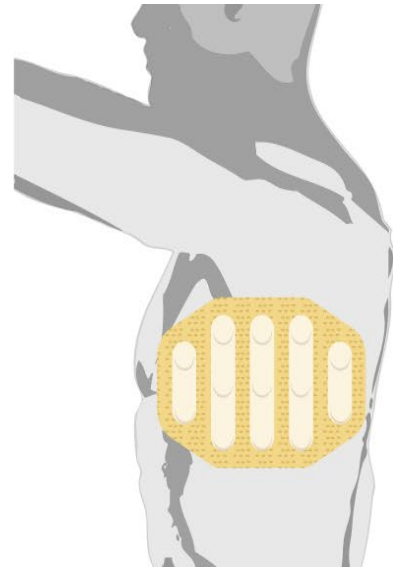
- 1) Poista rintakehälläsi ja kyljissäsi olevat anturirivit kuorimalla lääketieteellinen teippi irti ihostasi.
Huomioi anturirivien liittimien musta ja valkoinen väri – jokainen samanvärinen pari asetetaan vastapäätä toisiaan kehossasi.
- 2) Poista anturirivin pintapaperi ensimmäisestä anturirivistä.
- 3) Aseta anturirivi rintakehällesi samaan kohtaan kuin aikaisemmin, mutta siirrä antuririviä 2 cm välttääksesi punoittavat alueet
- 4) Aseta kolme muuta ILE Transducer Array -antuririviä samalla tavalla.
- 5) Sinun tarvitsee pyytää apua ystävältä tai perheenjäseneltä anturirivin asettamiseksi selkääsi.
- 6) Paina koko anturirivin teipin reuna ihoosi.



SELKÄ – SUURI ILE



ETUPUOLI – SUURI ILE



KYLKI – PIENI/SUURI ILE

8.4. ILE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KYTKEMINEN OPTUNE LUA -LAITTEESEEN

- Kytke neljä mustaa ja valkoista anturirivin liitintä vastaaviin mustalla ja valkoisella koodattuihin aukkoihin Optune Lua -liitäntäkaapelissa.
- Varmista, että anturirivit liitetään seuraavasti:
 - Etupuolen anturirivi (suuri) kytketään P1:een (musta)
 - Selän anturirivi (suuri) kytketään N1:een (musta)
 - Oikea anturirivi (joko suuri tai pieni) kytketään P2:een (valkoinen)
 - Vasen anturirivi (joko suuri tai pieni) kytketään N2:een (valkoinen)
- Paina lujasti varmistaaksesi, että liittimet on asetettu koko pituudeltaan sisään.
- Kerää anturirivien johdot yhteen ja niputa ne pienellä palalla teippiä sopivista kohdista.
- Voit kiinnittää liitäntäkaapelin klipsin vyöhösi.

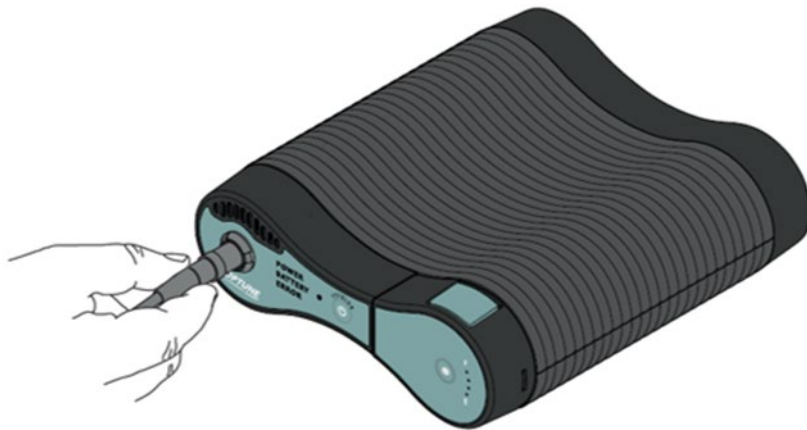


8.5. LIITÄNTÄKAAPELI

Liitäntäkaapeli on kierteinen, venyvä johto, joka kulkee liitäntärasista laitteeseen. Neljä anturirivien liitintä (kaksi mustaa ja kaksi valkoista) kytketään liitäntärasiaan. Musta ja valkoinen koodaus vastaa anturirivien paikkaa kehossa.

Noudata ohjeita laitteeseen liittämiseksi:

- Tarkista, että liitäntäkaapelin nuoli on ylöspäin ja samalla kohdalla laitteen liitäntäkaapelin pistokkeen nuolen kanssa, ja kytke liitäntäkaapeli.
- Työnnä liitäntäkaapelia sisään, kunnes kuulet napsahduksen. Se osoittaa, että liitäntäkaapeli on paikallaan.



8.6. LAITTEEN KÄYNNISTÄMINEN JA PYSÄYTTÄMINEN

Hoidon aloittaminen:

ILE Transducer Array -anturirivit tulee kiinnittää kehoosi

1. Kytke ILE Transducer Array -anturirivit liitântäkaapelirasiaan (katso osiot 8.4 ja 8.5)
2. Kytke liitântäkaapeli laitteeseen ja kohdista liittimen nuoli pistokkeen nuoleen (katso osio 8.5).
3. Kytke virtalähde – joko ladattu akku (osio 8.7) tai virtasovitin (osio 8.9) laitteeseen.
4. Käynnistä laite virtakytkimellä.



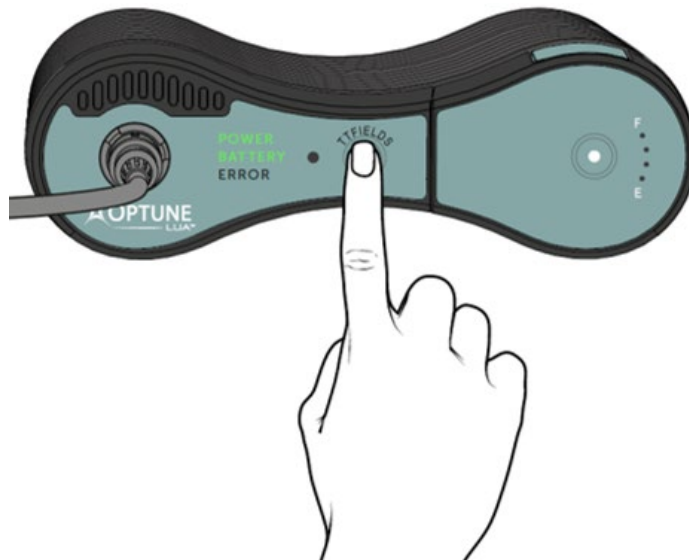
Odota noin 10 sekuntia itsetarkistuksen valmistumista, kunnes vihreä "POWER" (VIRTA) -merkkivalo syttyy.



HUOMAA: Jos ladattu akku on asennettu (eikä virtasovitinta ole liitetty), vihreä "BATTERY" (AKKU) -merkkivalo syttyy. Jos laite on liitetty virtasovittimeen, se käyttää virtasovitinta ja "BATTERY" (AKKU) -merkkivalo sammuu.



Aktivoi TTFIELDS painamalla TTFIELDS ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta



"TTFIELDS"-merkkivalon TTFIELDS ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painikkeen yläpuolella tulee syttyä sinisenä ja pysyä päällä hoidon ollessa käynnissä.

HUOMAA: Jos sininen merkkivalo ei syty, hoito on POIS PÄÄLTÄ, ja sinun tulee tarkistaa asetukset ja aloittaa vaiheet alusta. Jos merkkivalo ei syty tämän jälkeen, katso vianmääritysopasta (osio 12). Jos sinulla on edelleen ongelmia, ota yhteyttä Novocuren tekniseen tukeen (osio 13).

Vihreä, sininen ja keltainen merkkivalot himmenevät automaattisesti pimeässä huoneessa. Punainen "ERROR"(VIRHE) -merkkivalo palaa aina yhtä kirkkaana.

Jos TTFIELDS-painiketta ei paineta 10 minuutin kuluessa siitä, kun laite on käynnistetty, huomautusmerkkiäänä kuuluu sinisenä vilkkuvan "TTFIELDS"-merkkivalon tahdissa osoittaen, että hoito on POIS PÄÄLTÄ. Tämä on muistutus terapian aloittamisesta. TTFIELDS-painiketta on painettava kerran hälytyksen lopettamiseksi ja uudelleen terapian aloittamiseksi. Sininen "TTFIELDS"-merkkivalo syttyy silloin.

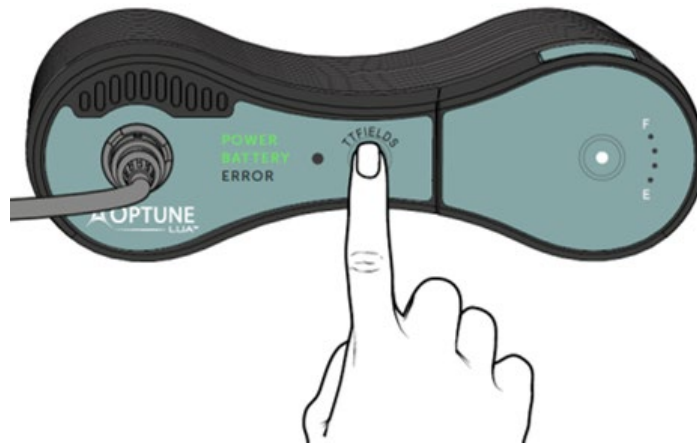
HOIDON PYSÄYTTÄMINEN:

Hoidon pysäyttäminen voidaan suorittaa kussakin seuraavista tilanteista:

A. Kun laite toimii oikein ja tarvitset tauon:

1. Keskeytä hoito painamalla TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta. TTFields-terapia pysähtyy, minkä osoituksena "TTFIELDS"-merkkivalo sammuu.

HUOMAA: Laitteen virta on edelleen PÄÄLLÄ.



2. Sammuta laite virtakytkimellä



B. Kun virhetila ilmenee:

Virheen ilmetessä laite pysäyttää hoidon ja antaa kovaäänisen piippaavan hälytyksen. Punainen "ERROR" (VIRHE) -merkkivalo syttyy (alla olevan kuvan mukaisesti).

1. Paina TTFIELDS-painiketta sammuttaaksesi hälytyksen. Punainen "ERROR" (VIRHE) -merkkivalo sammuu. Jos hälytysääni jatkuu, siirry seuraavaan vaiheeseen hälytyksen hiljentämiseksi.

2. Sammuta laite virtakytkimellä.



C. Kun vähäisen akun latauksen merkkivalo syttyy:

Kun akkusi tyhjenee (noin tunnin kuluttua), hälytysääni kuuluu, TTFIELDS-syöttö sammuu (laite pysäyttää hoidon) ja hälytysääni kuuluu.

HUOMAA: Hälytysääni on identtinen sen hälytysäänen kanssa, joka kuuluu virheen ilmetessä. Tässä tapauksessa kuitenkin sekä keltainen "BATTERY" (AKKU)- että punainen "ERROR" (VIRHE) -merkkivalo syttyvät.

1. Paina TTFIELDS-painiketta sammuttaaksesi hälytyksen. Punainen "ERROR" (VIRHE) -merkkivalo sammuu.
2. Sammuta laite virtakytkimellä.
3. Vaihda akku (katso osio 8.7).



8.7. AKUN KYTKEMINEN JA IRROTTAMINEN

Optune Lua -hoitovälineistön mukana toimitetaan neljä ladattavaa akkua. Optune Luan käyttö vaatii yhden akun kerrallaan. Muut kolme akkua on pidettävä akkulaturissa.

Jos suunnittelet olevasi poissa kotoa yli tunnin ajan, kuljeta mukanasasi ylimääräisiä akkuja.

- 1 Liu'uta akku laitteeseen.
- 2 Paina akkua kevyesti alaspäin, kunnes kuulet napsahduksen, mikä osoittaa, että akku on kunnolla kiinni.

HUOMAA: Varo pudottamasta akkua paikalleen tai pakottamasta sitä akkupesään.

- 3 Vaihda akku aina, kun se tyhjenee (kun vihreä "BATTERY" (AKKU) -merkkivalo muuttuu keltaiseksi)



Paina kevyesti alaspäin lukitaksesi akun paikoilleen.



Voit irrottaa akun akkupesästä painamalla molempia akun sivuilla olevia sinisiä painikkeita ja nostamalla sen ylös.

Lataa akkuja laturissa (osio 8.8) kahden–neljän tunnin ajan. Akut pitävät suurimman osan varauksesta laturista poistamisen jälkeen usean päivän ajan, mutta varaus tyhjenee lopulta. Akkujen pitäminen laturissa sen jälkeen, kun ne on ladattu täyteen, ei aiheuta vahinkoa akuille, joten voit jättää ne laturiin, jos et tarvitse niitä.

Voit ladata ja käyttää akkuja useita kertoja noin kuudesta yhdeksään kuukauden ajan. Ajan myötä aika, jonka laite voi käyttää akkuja (ennen kuin keltainen vähäisen latauksen "BATTERY" (AKKU) -merkkivalo syttyy ja hälytys piippaa), lyhenee. Jos aika hoidon aloituksesta täydellä akulla vähäisen akun latauksen hälytykseen, kuuluvaan hälytysääneen ja punaisen "ERROR" (VIRHE) -merkkivalon syttymiseen on alle 50 minuuttia, ota yhteyttä tekniseen tukeen (osio 13) vaihtoakkujen saamiseksi.

"BATTERY" (AKKU) -merkkivalo muuttuu vihreästä keltaiseksi, kun akun lataus on alle tietyn arvon. Tämä osoittaa, että akku tulee vaihtaa pian. Hoito jatkuu keltaisen vähäisen latauksen "BATTERY" (AKKU) -merkkivalon syttyessä, kunnes hälytysääni kuuluu ja punainen "ERROR" (VIRHE) -merkkivalo syttyy. Kun tämä tapahtuu, hoito keskeytyy ja laite on sammutettava ja akku vaihdettava.

Kun ”BATTERY” (AKKU) -merkkivalo muuttuu keltaiseksi, on olemassa kaksi tapaa jatkaa hoitoa:

A. Vaihtoehto yksi:

Jos olet lähellä verkkovirtalähdettä, liitä virtasovitin seinäpistorasiaan terapian jatkamiseksi. Tämä voidaan tehdä ennen kuin akku on täysin tyhjä ja ennen kuin laite on hälyttänyt. Noudata ohjeita:

- 1 Kytke verkkovirtalähde Optune Lua -laitteen takaosaan (osio 8.9). Hoito jatkuu ja laitteen merkkivalo ilmaisee, että se ei toimi enää akkuvirralla.
- 2 Paina kahta sinistä painiketta akun molemmilla sivuilla ja poista akku nostamalla se pois laitteesta.
- 3 Lataa poistettu akku (osio 8.8).
- 4 Jatka hoitoa käyttämällä verkkovirtalähdettä.

B. Vaihtoehto kaksi:

Jos et ole lähellä verkkovirtalähdettä, noudata ohjeita akun vaihtamiseksi:

HUOMAA: Jos akku on täysin tyhjä, aloita vaiheesta 2

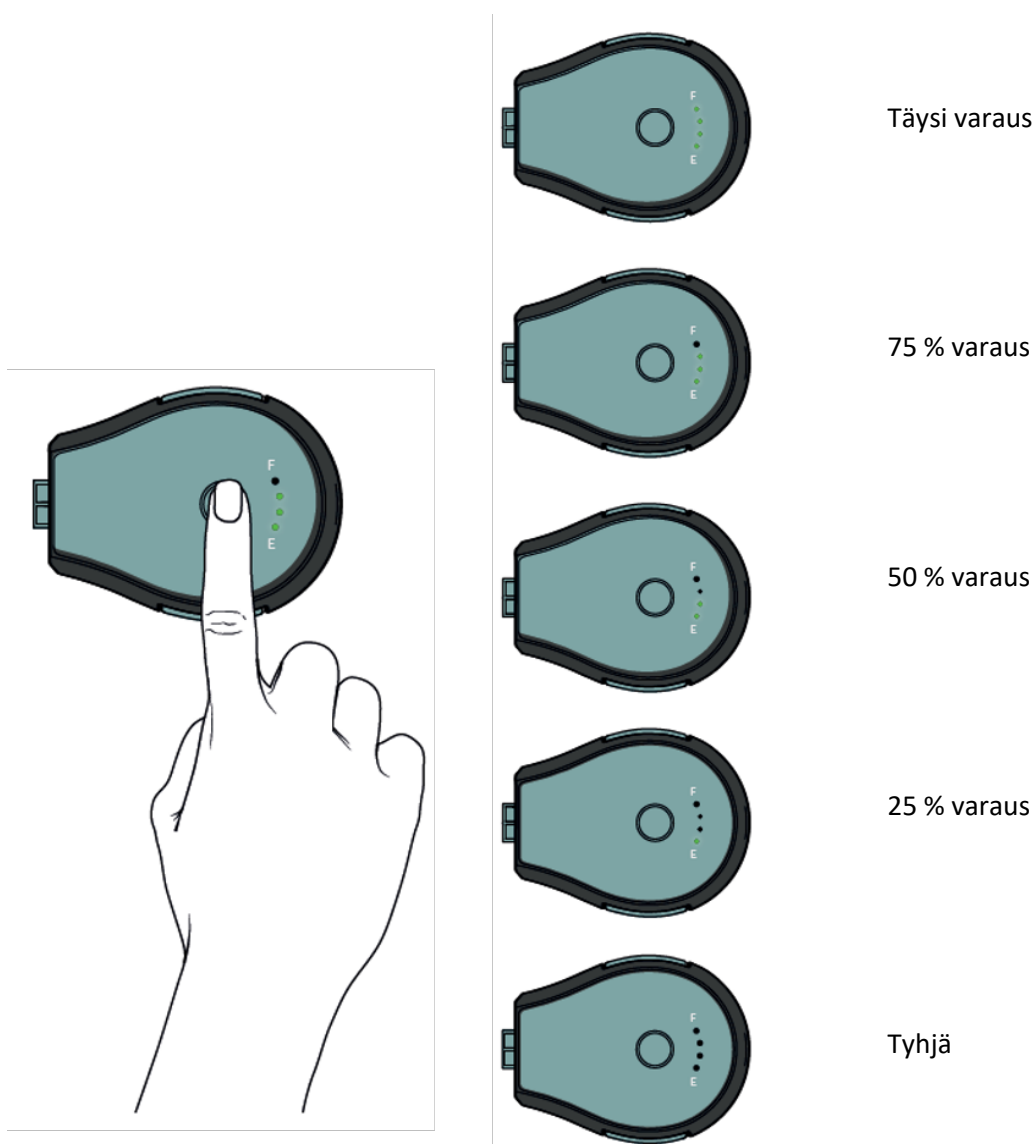
1. Paina TTFields-painiketta keskeyttääksesi hoidon.
2. Sammuta laite virtakytkimellä (laitteen takaosassa).
3. Paina kahta sinistä painiketta akun molemmilla sivuilla ja poista akku nostamalla se pois laitteesta.
4. Valitse toinen täyteen ladattu akku.
5. Liu’uta täyteen ladattu akku laitteeseen.
6. Paina akkua kevyesti alaspäin, kunnes kuulet napsahduksen, mikä osoittaa, että akku on kunnolla kiinni.
7. Katso osiosta 8.8 akkumittarin tarkistaminen.
8. Käynnistä laite virtakytkimellä ja odota noin 10 sekuntia, kunnes laite suorittaa itsetarkistuksen.
9. Aloita hoito painamalla TTFields-painiketta (osio 8.6).
10. Aseta käytetty akku akkulaturiin latausta varten (osio 8.8).

8.8. AKUN LATAAMINEN

Akkumittarin tarkistaminen

Voit tarkistaa Optune Lua -hoitovälineistöä käyttäessäsi, kuinka paljon varausta akussa on jäljellä. Akun varauksen tarkistaminen ei häiritse tai keskeytä hoitoasi.

Tarkista akun varaus painamalla kerran akun päällä olevaa painiketta. Jäljellä oleva akun varaus näytetään painikkeen oikealla puolella olevassa valaistussa mittarissa. Mittarin lukemat vaihtuvat täydestä (F, Full) tyhjään (E, Empty), kuten auton bensamittarissa.



Akkulaturi lataa käytetyt akut uudelleen. Akkulaturi käyttää normaalista seinäpistorasiasta tulevaa virtaa. Kukin akku sopii aukkoon, joka liittää sen suoraan laturiin.

Aseta laturin virtajohto ennen akkujen lataamista normaaliin seinäpistorasiaan ja kytke laturin takaosassa oleva virtakytkin PÄÄLLE. Laturin etuvalot syttyvät itsetarkistuksen aikana ja sitten pieni etupaneelin keskellä oleva valo syttyy vihreänä sen merkiksi, että virtaa käytetään.

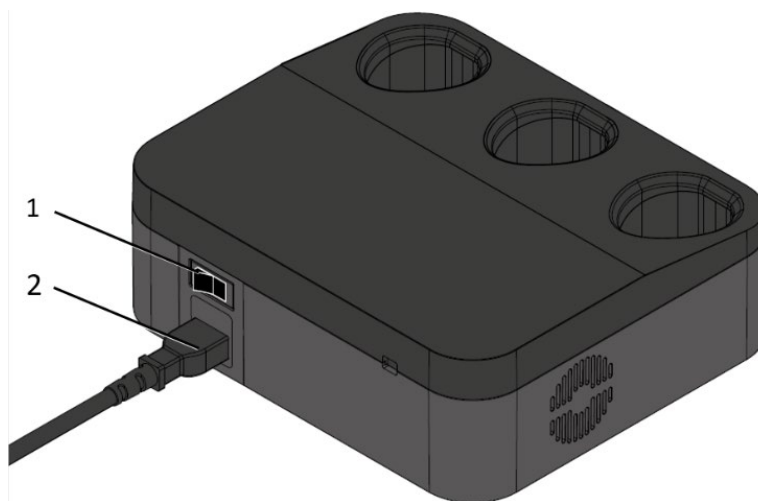
Käytetyn akun lataaminen uudelleen:

1. Aseta käytetty akku yhteen laturin päällä olevista kolmesta aukosta. Liu'uta akkua, kunnes se on kokonaan paikallaan.
2. Suoraan akun kytkentäaukon edessä oleva valo syttyy vilkkuen vihreänä. Tämä osoittaa, että akku on latautumassa. Vihreä valo vilkkuu nopeammin, kun akku on ladattu 95 %:iin sen kapasiteetista. Voit myös tarkistaa akkumittarin latauksen aikana saadaksesi tietää, kuinka täyteen akku on ladattu.
3. Kun akku on ladattu täyteen (noin 2–4 tunnin kuluttua), valo muuttuu vilkkuvasta vihreästä tasaiseksi vihreäksi. Tasainen vihreä valo häviää, kun akku otetaan pois tai laturi irrotetaan vakioseinäpistorasiasta.

Jos etupaneelin valo muuttuu punaiseksi, tämä osoittaa, että akussa tai laturissa on virhe, ja sinun tulee ottaa yhteyttä tekniseen tukeen saadaksesi apua. Älä käytä akkua, jos se aiheuttaa punaisen valon syttymisen laturissa.

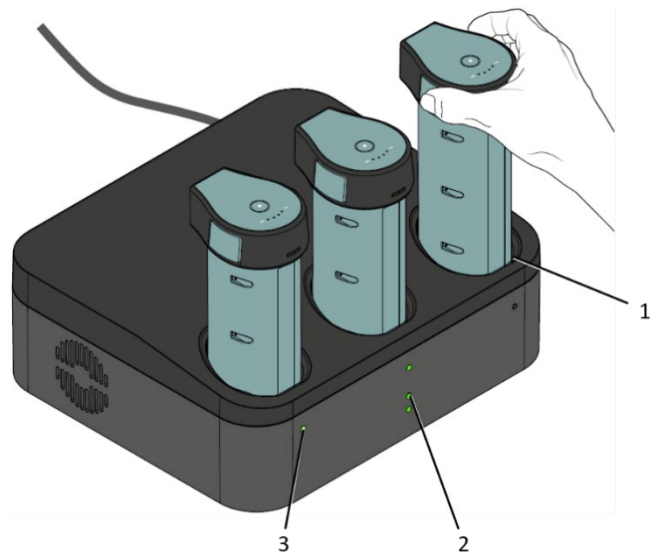
Säilytä akut laturissa, vaikka ne on ladattu täyteen. Se ei vaurioita akkuja

1. Virtakytkin
2. Virtajohto



Akkulaturin takaosan näkymä, jossa näkyy virtakytkin ja mihin virtajohto liitetään

1. Akkupesä
2. Latauksen virran merkkivalo
3. Akun latauksen merkkivalo



Akkulaturin etunäkymä, jossa näytetään, miten akut asetetaan laturiin

HUOMAA: Laturia ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien aineyhdistelmien kanssa.

8.9. PISTORASIAAN KYTKETTÄVÄN VIRTALÄHTEEN KÄYTTÄMINEN

Kun suunnittelet pysyväsi jonkin aikaa yhdessä paikassa – kuten silloin, kun nuket – voit käyttää akkujen sijasta pistorasiaan kytkettävää virtalähdettä. Pistorasiaan kytkettävää virtalähdettä käytettäessä laite toimii rajattoman ajan, toisin kuin akkuja käytettäessä. Pistorasiaan kytkettävä virtalähde toimii joko Yhdysvaltain (120 VAC) tai Euroopan (230 VAC) pistorasioiden kanssa.

HUOMAA: Virtasovittimen lämpeneminen käytön aikana on normaalia. Jos virtasovitin muuttuu liian kuumaksi koskettaa, irrota se verkkovirrasta ja ota yhteyttä tekniseen tukeen (kohta 13).

Kun laitteessa on akku ja se on liitetty myös verkkovirtalähteeseen, se käyttää verkkovirtalähdettä ensisijaisena virtalähteenä. Kun verkkovirtajohto kytketään pistorasiaan laitteen käyttäessä akkuvirtaa, laite vaihtaa automaattisesti käyttämään verkkovirtaa akkuvirran sijaan.

Pistorasiaan kytkettävän virtalähteen liittäminen

1. Kytke virtasovittimen johto vakioseinäpistorasiaan.

HUOMAA: Sinun ei tarvitse irrottaa akkua laitteesta käyttääksesi verkkovirtalähdettä.

Huomaa, että laitteessa oleva akku ei lataudu, kun laite on kytkettynä verkkovirtalähteeseen.

Jos TTFIELDS-toiminto on aktivoitu, sinun ei tarvitse sammuttaa sitä.

2. Kytke virtasovittimen liitin virtasovittimen porttiin, joka on laitteen takaosassa (virtakytkimen vieressä).
3. Jos TTFIELDS-toiminto on jo aktivoitu, laite vaihtaa automaattisesti verkkovirtalähteeseen keskeyttämättä hoitoa.
4. Jos laite on POIS PÄÄLTÄ, käynnistä laite virtakytkimellä ja odota noin 10 sekuntia, kunnes laite suorittaa itsetarkistuksen. Paina sitten TTFIELDS-painiketta käynnistääksesi hoidon (osiossa 14 kuvatulla tavalla).

Pistorasiaan kytkettävän virtalähteen irrottaminen ja akkuvirtaan palaaminen

Varmista, että ladattu akku on asetettu oikein laitteeseen ennen verkkovirtalähteen irrottamista. Jos TTFIELDS-toiminto on aktivoitu, sinun ei tarvitse sammuttaa sitä irrottaaksesi verkkovirtalähteen. Laite sammuu ja käynnistyy uudelleen käyttäen akkuvirtaa, kun virtasovitin on irrotettu. Tässä tapauksessa sinun on painettava TTFIELDS-painiketta aloittaaksesi hoidon (osiossa 8.6 kuvatulla tavalla) sen jälkeen, kun itsetarkistus on valmis.

1. Irrota virtasovittimen liitin laitteen takaosasta. Etupaneelin ”BATTERY” (AKKU) -merkkivalo syttyy noin kahdeksan sekunnin kuluttua.
2. Säilytä pistorasiaan kytkettävä virtalähde myöhempää käyttöä varten.

8.10. IRROTTAMINEN LAITTEESTA

On kaksi tapaa irrottaa laite hoidon keskeyttämiseksi:

- Irrottaa liitântäkaapeli laitteesta.
- Irrottaa neljä antuririviä liitântäkaapelista.

Liitântäkaapelin irrottaminen laitteesta

1. Keskeytä hoito painamalla TTFields-painiketta.
2. Sammuta laite virtakytkimellä.
3. Pidä kiinni liittimen salpaholkista ja vedä liitântäkaapeli ulos pistokkeesta.

HUOMIO! Älä vedä johdosta!

Voit nyt liikkua ympäriinsä ilman laitetta, mutta olet edelleen kytkettynä liitântäkaapeliin ja -rasiaan.

Aloittaaksesi hoidon uudelleen tauon jälkeen:

1. Kytke liitântäkaapeli porttiin nuolet ylöspäin.
2. Käynnistä laite virtakytkimellä. Odota noin 10 sekuntia, kunnes laite suorittaa itsetarkistuksen.
3. Aktivoi TTFields painamalla TTFields-painiketta.

Anturirivien irrottaminen liitäntäkaapelista

Pitääkseen tauon hoidosta ja irrottaaksesi itsesi täysin laitteesta, irrota ILE Transducer Array -anturirivit liitäntäkaapelin rasiasta. Neljä antuririviä on kytkettyinä liitäntäkaapelin rasiaan (osiossa 8.5 kuvatulla tavalla). Liitäntäkaapeli pysyy kytkettynä laitteen pistokkeeseen.

- 1 Keskeytä hoito painamalla TTFIELDS-painiketta.
- 2 Sammuta Optune Lua -laite virtakytkimellä.
- 3 Irrota neljä antuririviä liitännärasiaasta vetämällä niiden liittimistä.

HUOMAA: Sinun on ehkä heilutettava anturirivien liittimiä varovasti irrottaaksesi ne. Älä vedä johdosta.



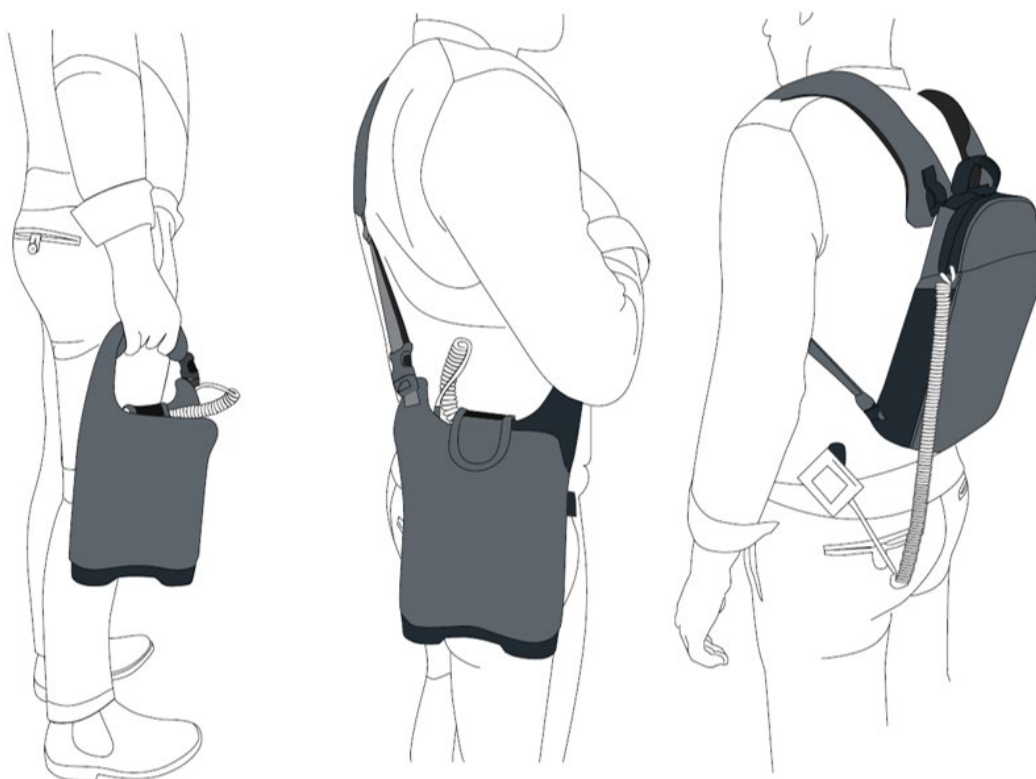
Hoidon käynnistäminen uudelleen:

- 1 Kytke neljä antuririviä niitä vastaaviin väreihin (musta tai valkoinen) liitännärasiaassa.
- 2 Käynnistä laite virtakytkimellä ja odota noin 10 sekuntia, kunnes laite suorittaa itsetarkistuksen.
- 3 Aktivoi TTFIELDS painamalla TTFIELDS-painiketta.

8.11. LAITTEEN KANTAMINEN

Sekä sähkökentän generaattori että akku mahtuvat kantolaukkuun. Laukkua voidaan kantaa kolmella eri tavalla: sen päällä olevasta kahvasta tai olkapäähän yli tai kehon poikki kulkevalla mukana tulevalla kantohihnalla, tai selkäreppuna, kuten näytetään alla.

HUOMAA: Älä aseta laitetta toiseen laukkuun. Optune Lua -laitteen sisällä on tuuletin, joka tarvitsee ilmavirran. Laitteen mukana toimitettava laukku on suunniteltu mahdollistamaan oikea ilman virtaus. Jos laitat laitteen laukkuun, jossa ilma ei virtaa kunnolla, laite voi ylikuumeta ja pysäyttää hoidon. Jos näin tapahtuu, kuulet hälytysäänen.



9. YMPÄRISTÖN OLOSUHTEET KÄYTTÖÄ, SÄILYTYSTÄ JA KULJETUSTA VARTEN

Käyttöolosuhteet

Kaikkia hoitovälineistön osia pitää käyttää normaalisti alla määritellyissä käyttöolosuhteissa:

- Pääasiassa kotikäyttöön
- Vain sisäkäyttöön (laturit, virtasovitit)
- Ei käytettäväksi suihkussa, kylpyammeessa tai lavuaarissa, tai rankkasateessa
- Ei käytettäväksi syttyvien aineyhdistelmien läheisyydessä
- Voi pudottaa lattialle ilman turvallisuusriskejä, mutta sen ei odoteta enää toimivan.

Näkyvyyteen liittyvät olosuhteet: kaikki

Puhdistaminen: kaikki hoitovälineistön osat voidaan puhdistaa määräajoin kostealla kankaalla pölyn ja tavallisen lian poistamiseksi.

Fyysiset käyttöolosuhteet kaikkien hoitovälineistön osien osalta:

- Lämpötila: -5 – +40 °C (23–104°F)
- Suhteellinen kosteus: 15–93 %
- Ilmanpaine: 700–1 060 hPa

Säilytysolosuhteet

- Lämpötila: -5 – +40 °C (23–104°F) sekä laitteelle että muille osille
- Lämpötila: 5–27 °C (41–80°F) antuririveille

Kuljetusolosuhteet

Laitteen, ILE Transducer Array -anturirivien ja lisäosien kuljetus on mahdollista ilma-/maakuljetuksella alla määritellyillä tavoilla säältä suojatuissa olosuhteissa:

- Lämpötila: -5 – +40 °C (23–104°F)
- Maksimaalinen suhteellinen ilmankosteus 15–93 %
- Ei suoraa altistusta vedelle

10. ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

Optune Lua -laitteen ja hoitovälineistön kaikkien osien odotettu käyttöikä on viisi vuotta.

ILE Transducer Array -anturirivien odotettu käyttöikä on yhdeksän kuukautta. ILE Transducer Array -antuririveillä on viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä anturirivejä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

11. HÄVITTÄMINEN

Ota yhteyttä Novocureen järjestääksesi käytettyjen anturirivien asianmukaisen hävittämisen.

Älä heitä niitä roskeen.

Novocure ottaa yhteyttä paikallisiin viranomaisiin asianmukaisen hävittämismenetelmän määrittämiseksi mahdollisesti biologista vaaraa aiheuttaville osille.

12. VIANMÄÄRITYS

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
Laitteen POWER (VIRTA) -merkkivalo ei syty laitteen käynnistämisen jälkeen	<ol style="list-style-type: none"> Laitetta ei ole kytketty virtalähteeseen Akku on tyhjä Akun toimintahäiriö Jos käytössä on virtasovitin – virtasovitinta ei ole kytketty asianmukaisesti seinäpistorasiaan Laitteen toimintahäiriö Virtasovittimen toimintahäiriö 	<ol style="list-style-type: none"> Jos käytössä on akku – tarkista akkumittari varmistaaksesi, ettei akku ole tyhjä. Jos akku on tyhjä – vaihda ladattu akku tai ota käyttöön virtasovitin Varmista, että sekä laite että virtalähde ovat oikein kytkettyinä, ja yritä uudelleen Arvioi kaikkien liittimien eheys. Minkään ei pitäisi näyttää millään tavalla vaurioituneelta tai rikkoutuneelta Jos laitteeseen ei saa virtaa akusta eikä verkkovirtalähteestä tai jos jokin osa vaikuttaa olevan vaurioitunut, älä käytä laitetta. Soita tekniseen tukeen
Kaapeli irronnut anturirivistä/liitäntäkaapelista/laitteesta	<ol style="list-style-type: none"> Kaapeleihin kohdistuu liiallista fyysistä voimaa Laitteen toimintahäiriö 	<ol style="list-style-type: none"> Vaimenna huomautusmerkkiäni painamalla TTFields-painiketta Arvioi liittimet. Jos ne ovat ehjät – kytke ne uudelleen ja käynnistä terapia uudelleen Jos jokin osa vaikuttaa vaurioituneen tai jotakin osaa ei voida kytkeä oikein, älä yritä käyttää laitetta Soita tekniseen tukeen
Laitte on pudotettu tai on märkä	Virheellinen käyttö	<ol style="list-style-type: none"> Paina TTFields-painiketta keskeyttääksesi terapian Laita virtakytkin OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon Irrota virransyötöstä Soita tekniseen tukeen

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
<p>Laitteen hälytys on päällä ja vähäisen latauksen BATTERY (AKKU) -merkkivalo on keltainen</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Akun varaus on vähäinen 2. Laite on päällä, mutta terapiaa ei ole aktivoitu 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vaihda akku osiossa 8.7 kuvatun mukaisesti 2. Käynnistä hoito 3. Paina TTFIELDS-painiketta sammuttaaksesi hälytyksen 4. Odota muutaman sekunnin ajan ja paina sitten uudelleen TTFIELDS-painiketta. 5. Jos siniset valot TTFIELDS-painikkeen ympärillä syttyvät – terapia on nyt aktivoitu <p>Jos huomautusmerkkiäni kuuluu uudelleen muutama minuutin kuluessa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vaimenna huomautusmerkkiäni ja sammuta laite kokonaan 2. Irrota kaikki välineet ja varmista, että mikään osa ei vaikuta olevan vaurioitunut tai rikkoutunut. Jos jokin osa on vaurioitunut tai rikkoutunut – vaihda vaurioitunut osa ennen laitteen käynnistämistä uudelleen 3. Kytke kaikki välineet uudelleen oikeassa järjestyksessä ja käynnistä laite uudelleen. Tarkista, että itsetarkistus on valmis, ja paina TTFIELDS-painiketta 4. Tarkista laitteen tuuletusaukot varmistaaksesi, että ne eivät ole tukossa 5. Jos olet makuulla, nouse ylös ja liikuta vartaloasi 6. Varmista, että anturirivit ovat kunnolla kiinni kehossa. Lisää tarvittaessa teippiä 7. Käynnistä hoito uudelleen

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
		8. Jos hälytys kuuluu edelleen, sammuta laite ja soita tekniseen tukeen
Laitteen hälytys vilkkuu, "TTFIELDS"-merkkivalo TTFields-painikkeen yläpuolella vilkkuu sinisenä ja laitteesta kuuluu kolme erittäin lyhyttä piippausta, loppuu 2,5 sekunnin ajaksi ja piippaa kolme kertaa uudelleen	Terapian aloittamisesta muistuttava ääni	Laitteen huomautusmerkkiäni kuuluu, jos laite on käynnistetty noin 10 minuuttia sitten, mutta terapiaa ei ole aloitettu. Tämä on muistutus terapian aloittamisesta, eikä osoita toimintahäiriötä. 1. Vaimenna huomautushälytys painamalla pyydä aloittamaan TTFields-painiketta. Odota sen jälkeen muutaman sekunnin ajan ja paina TTFields-painiketta uudelleen hoidon aloittamiseksi. Sininen merkkivalo TTFields-painikkeen ympärillä syttyy sen merkiksi, että terapia on nyt päällä 2. Jos muita hälytyksiä esiintyy, tarkastele seuraavia vianmäärityksen kuvauksia tässä osiossa.
Vähäisen varauksen BATTERY (AKKU) -merkkivalo jää päälle sen jälkeen, kun akku on vaihdettu	1. Laturin toimintahäiriö 2. Akun toimintahäiriö 3. Laitteen toimintahäiriö	1. Vaihda akun tilalle toinen täyteen ladattu akku 2. Jos ongelma ei ratkea – soita tekniseen tukeen
Laitetta käynnistettäessä kuuluu jatkuva hälytys ja kaikki valot jäävät palamaan jatkuvasti. Laitte ei suorita itsetarkistusta loppuun.	1. Laitte on liian kuuma 2. Laitteen toimintahäiriö 3. Virtalähteen toimintahäiriö	1. Sammuta laite kokonaan virtakytkimellä 2. Varmista, että laite ei ole liian kuuma koskettaa 3. Kytke laite toiseen virtalähteeseen ja yritä käynnistämistä uudelleen 4. Jos laitteeseen ei saa virtaa akusta eikä verkkovirtalähteestä tai jos jokin osa vaikuttaa olevan

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
		vaurioitunut, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Ihon punoitus anturirivien alla	Yleinen haittavaikutus	<ol style="list-style-type: none"> Käytä lääkärisi määräämää steroidivoidetta vaihtaessasi anturirivejä. Aseta anturirivit noin 3/4 tuuman (2 cm:n) päähän edellisestä kohdasta (siton, että kiinnitysgeeli on punaisten alueiden välissä). Jos punoitus pahenee: <ol style="list-style-type: none"> Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla
Rakkulat anturirivien alla	Harvinainen haittavaikutus	Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla
Kutina anturirivien alla	Harvinainen haittavaikutus	<ol style="list-style-type: none"> Käytä lääkärisi määräämää steroidivoidetta vaihtaessasi anturirivejä. Aseta anturirivit noin 3/4 tuuman (2 cm:n) päähän edellisestä kohdasta (siton, että kiinnitysgeeli on punaisten alueiden välissä). Jos kutina pahenee: <ol style="list-style-type: none"> Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla
Kipu anturirivien alla	Harvinainen haittavaikutus	<ol style="list-style-type: none"> Keskeytä hoito Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla

13. APUA JA TIETOJA

Tekninen tuki

Saadaksesi teknistä tukea ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaan. Hänen yhteystietonsa toimitetaan sinulle erikseen.

Jos et pysty tavoittamaan laitetukiasiantuntijaa, voit ottaa yhteyttä EMEA-alueen Novocuren teknisen tuen sähköpostiosoitteeseen: SupportEMEA@novocure.com or patientinfoEMEA@novocure.com.

Kuvaile ongelma ja anna seuraavat tiedot ottaessasi yhteyttä:

NIMI (etunimi/sukunimi)

SÄHKÖPOSTIOSOITE

PUHELIN (valinnainen)

MAA:

KYSYMYKSET:

Pidä myös laitteen sarjanumero käden ulottuvilla, kun otat yhteyttä laitetukiasiantuntijaan (DSS) tai tekniseen tukeen. Sarjanumeron voi löytää laitteen (TFields-generaattori) pohjasta.

Kliininen tuki

Jos tunnet, että terveydentilassasi on tapahtunut muutos tai huomaat mitä tahansa hoidosta johtuvia haittavaikutuksia, soita lääkärillesi välittömästi.

Raportointi

Jos koet vakavan vaaratilanteen, joka tapahtuu käyttäessäsi Optune Lua -hoitovälineistöä ja ILE Transducer Array -anturirivejä, sinun tulee raportoida se valmistajalle (Novocure) ja asianmukaiselle jäsenmaan viranomaiselle asuinmaassasi.

Optune Luan kanssa matkustaminen

Hoitovälineistön akut sisältävät litiumionimateriaalia ja niitä ei saa kuljettaa ruumaan menevänä matkatavarana matkustajalentoilla. Ne voidaan kuljettaa mukana matkustamossa. Ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaasi (DSS), jos sinulla on matkustusrajoituksiin liittyviä kysymyksiä.

Huomaa: Optune Lua -laite ja anturirivit aktivoivat metallinpaljastimia.

14. SANASTO

Syöpä – poikkeava solujen jakautuminen, joka leviää hallitsemattomasti

Kemoterapia – solunsalpaajahoito; lääkitys, jota käytetään syöpäsolujen tuhoamiseen

Kliininen tutkimus – ihmistä koskeva tutkimus

Vasta-aiheet – tilanteet, joissa hoitoa ei pidä käyttää

EKG – Sydänsähkökäyrä (EKG)

EN 60601-1 - Harmonisoitu standardisarja lääketieteellisten laitteiden turvallisuutta varten

Sähkökentän generaattori (laite) – kannettava laite TTFIELDS-kenttien tuottamiseksi sellaisten potilaiden keuhkoihin, joilla on maligni pleuraalinen mesoteliooma (MPM)

ILE – Eristetyt keuhkon anturirivit

Paikallinen – yhdessä osassa kehoa

NSCLC – Ei-pienisolainen keuhkosyöpä

Optune Lua – NovoCuren TTFIELDS (Tumor Treatment Fields) -laite edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon

Optune Lua -hoitovälineistö – hoitovälineistö sisältää Optune Lua -laitteen (TFT9200); liitäntäkaapelin (CAD9100); virtasovittimen (SPS9200); akun (IBH9100); laturin (ICH9100); ILE Transducer Array -anturirivit.

Eteneminen – kun syöpä palaa hoidon jälkeen

Säteily – hoito, joka sisältää röntgensäteitä kasvainsolujen tuhoamiseen

Steroidit – Iholla käytettynä lääke, joka voi lieventää tulehdusta

Systeeminen – koskee koko kehoa

Paikallinen – ihon pinnalla

Anturirivi – Liimasiteet, joiden sisällä on keraamisia levyjä, jotka toimittavat TTFIELDS-kenttiä rintakehän alueelle

TTFIELDS – TTFIELDS-kentät (Tumor Treating Fields): Vaihtovirtakentät, toimitetaan anturirivejä käyttämällä siihen kehon osaan, jossa on kiinteä kasvain. Kenttien on osoitettu tuhoavan kasvainsoluja

Kasvain – epätavallinen kudiskasvu

15. SOVELLETTAVAT STANDARDIT

Optune Lua -hoitovälineistön elektroniset osat ja steriilit anturirivit noudattavat seuraavien turvallisuusstandardien viimeisimpiä painoksia:

- EN 60601-1 Sähkökäyttöinen lääkintälaitte - osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle
- EN 60601-1-2 Sähkökäyttöinen lääkintälaitte - osa 1–2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle - Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit
- EN 60601-1-11 - Sähkökäyttöinen lääkintälaitte -- osa 1–11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille -- Täydentävä standardi: Vaatimukset sähkökäyttöisille lääkintälaitteille ja sähkökäyttöisille lääkintäjärjestelmille, joita käytetään terveydenhuollon kotiympäristössä.
- EN 60601-1-6 osa 1–6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Käytettävyys
- EN 62366-1 – Käytettävyden suunnittelun soveltaminen lääkintälaitteisiin
- EN 62304 - Lääkintälaitteiden ohjelmisto. Ohjelmistojen elinkaari prosessit

16. SISÄÄNTULON JA LÄHDÖN TIEDOT

Optune Lua -hoitovälineistöä pidetään luokan II laitteena EN 60601-1 -standardisarjan mukaisesti.

Toimintatila – jatkuva. Laite on kannettava, kun sitä käytetään akkuvirralla, ja paikallaan pysyvä laite, kun se on kytkettynä virtalähteeseen.

Potilasliityntäosan luokitus on BF.

Optune Lua -hoitovälineistöä ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien aineyhdistelmien kanssa.

17. SÄTEILYPÄÄSTÖT JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Optune Lua -laite ja sen mukana tuleva akkulaturi (ICH9100) ja virtasovitin (SPS9200) edellyttävät erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta. Ne on asennettava ja laitettava huoltoon alla olevien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

Kannettavat ja mobiilit radiotaajuusviestintävälineet (RF) voivat vaikuttaa Optune Lua -hoitovälineistön ja sen mukana toimitetun akkulaturin toimintaan.

Optune Lua -laitetta (TFT9200) on käytettävä vain seuraavien kaapeleiden ja lisäosien kanssa.

- 1 liitäntäkaapeli (CAD9100)
- 2 ILE Transducer Array -anturirivit (ILE1010; ILE1030; ILE1010W; ILE1030W)
- 3 akku (IBH9200)
- 4 virtasovitin (SPS9200)
- 5 akkulaturi (ICH9100)
- 6 Suojaamattomat AC-päävirtakaapelit vain sisäkäyttöön, maksimipituus 1,5 m

Muiden kuin määritettyjen tarvikkeiden, osien ja kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa Optune Lua -hoitovälineistön PÄÄSTÖJEN lisääntymisen tai HÄIRIÖNSIETOKYVYN vähenemisen.

Taulukko 1 – Ohjeita ja VALMISTAJAN vakuutus – SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT – kaikki ME-LAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Optune Lua -hoitovälineistö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Optune Luan käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästöttesti	Vaativuudenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Optune Lua -hoitovälineistö käyttää RF-energiaa vain sisäisessä toiminnassaan. Siksi sen radiotaajuiset (RF) päästöt ovat erittäin vähäiset eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisiin sähkölaitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Optune Lua -hoitovälineistö soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotitalousympäristöissä ja julkiseen, kotitalousrakennusten virransyöttöön tarkoitettuun pienjänniteverkkoon suoraan kytketyissä ympäristöissä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaativuuden mukainen	

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Laitteet ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästöttesti	Vaativimusten mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin käyttävät RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi niiden RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti häiritse lähellä olevia sähkölaitteita.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin soveltuvat käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotitalousympäristöissä ja julkiseen, kotitalousrakennusten virransyöttöön tarkoitettuun pienjänniteverkkoon suoraan kytketyissä ympäristöissä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaativimusten mukainen	

Varoitus: Optune Lua -hoitovälineistöä, ICH9100-laturia ja SPS9200-virtasovitinta ei pidä käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällä.

**Taulukko 2 – Ohjeita ja VALMISTAJAN vakuutus – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO –
kaikki ME-LAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT**

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Optune Lua -hoitovälineistö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Optune Lua -hoitovälineistön käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Päästötesti	IEC 60601 Testitaso	Vaimujen noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV ilma	±8 kV kosketus, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV ± 15 kV ilma	Suhteellisen ilmankosteuden tulisi olla vähintään 5 %.
Sähköinen nopea transientti/purkaus, IEC 61000-4-4	±2 kV virtasovittimen johdoille ±1 kV sisääntulo-/lähtöjohdoille	±2 kV virtasovittimen johdoille ±1 kV sisääntulo-/lähtöjohdoille 100 kHz toistotiheys	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Virtapiikki IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linjasta maahan	± 0,5 kV, ±1 kV linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linjasta maahan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtasovittimen sisääntulolinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykliä	0 % UT; 0,5 sykli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykliä	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Sähkövirran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuusmagneettikenttien on oltava tyypillisen paikan tasolla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS UT on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Laitteet ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Päästötesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimusten noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	Suhteellisen ilmankosteuden tulisi olla vähintään 5 %.
Sähköinen nopea ohimenevä/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virtasovittimen johdoille ±1 kV sisääntulo-/lähtöjohdoille	±2 kV virtasovittimen johdoille ±1 kV sisääntulo-/lähtöjohdoille 100 kHz toistotiheys	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Virtapiikki IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjasta maahan	± 0,5 kV, ± 1 kV linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjasta maahan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtasovittimen sisääntulolinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykliä	0 % UT; 0,5 sykli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä h) Yksi vaihe 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykliä	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Sähkövirran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuusmagneettikenttien on oltava tyypillisen paikan tasolla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS UT on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitason = 120V ja 230V käyttöä.			


Taulukko 3 – Ohjeita ja VALMISTAJAN vakuutus – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO – ME-LAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT, jotka eivät ole ELINTOIMINTOJA YLLÄPITÄVIÄ

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Optune Lua -hoitovälineistö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Optune Lua -hoitovälineistön käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Vaatimusten noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-vyöhykkeissä 0,15 MHz – 80 MHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-vyöhykkeissä 0,15 MHz – 80 MHz	Kannettavia ja mobiileja RF-viestintävälineitä ei pidä käyttää lähempänä Optune Lua -hoitovälineistöä, mukaan lukien kaapeleita, kuin suositellun välimatkan päässä, joka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavissa olevasta yhtälöstä.
Säteilevä RF IEC 61000-4-3	80 % AM 1 kHz:ssä (taulukko 8.5.1) 10 V/m	80 % AM 1 kHz:ssä 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	Suosittelu välimatka $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Jossa P on enimmäisteho watteina, d vähimmäisetäisyys laitteiden välillä metreinä ja E on HÄIRIÖNSIETOTASO yksikössä V/m. Kentän vahvuudet kiinteistä RF-lähettimistä, sähkömagneettisen kohdan mittauksella määriteltynä ^a , on oltava vähemmän kuin kunkin taajuusalueen vaatimusten noudattamisen taso.
Säteilevät kentät läheisyydessä Standardi IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz pulssimodulaatio 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz pulssimodulaatio 50 kHz	5 cm etäisyys	
HUOMAUTUS Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.			

- a. Kentän vahvuuksia kiinteistä lähettimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja liikkuvien maaradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemista, ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden RF-lähettimien takia on tehtävä sähkömagneettisen ympäristön tutkimus. Jos mitattu kentän vahvuus kohdassa, jossa Optune Lua -hoitovälineistöä käytetään, ylittää soveltuvan yllä mainitun RF-vaatimuksia noudattavan tason, Optune Lua -hoitovälineistöä on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminnan poikkeavuutta on havaittavissa, lisätoimenpiteet, kuten Optune Lua -hoitovälineistön uudelleen suuntaaminen tai toiseen paikkaan siirtäminen, voivat olla tarpeen.

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Laitteet ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-vyöhykkeissä 0,15 MHz – 80 MHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-vyöhykkeissä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintävälineitä ei saa käyttää lähempänä ICH9100-laturia ja SPS9200-virtasovitinta tai mitään sen osaa (mukaan lukien kaapelit) kuin sellaisen suositellun erotusetäisyyden päässä, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä.
Säteilevä RF IEC 61000-4-3	80 % AM 1 kHz:ssä (taulukko 8.5.1) 10 V/m	80 % AM 1 kHz:ssä 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	Suosittelua välimatka $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Jossa P on enimmäisteho watteina, d vähimmäisetäisyys laitteiden välillä metreinä ja E on HÄIRIÖNSIETOTASO yksikössä V/m. Kentän vahvuudet kiinteistä RF-lähetimistä, sähkömagneettisen kohdan mittauksella määriteltynä ^a , on oltava vähemmän kuin kunkin taajuusalueen vaatimusten noudattamisen taso. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 

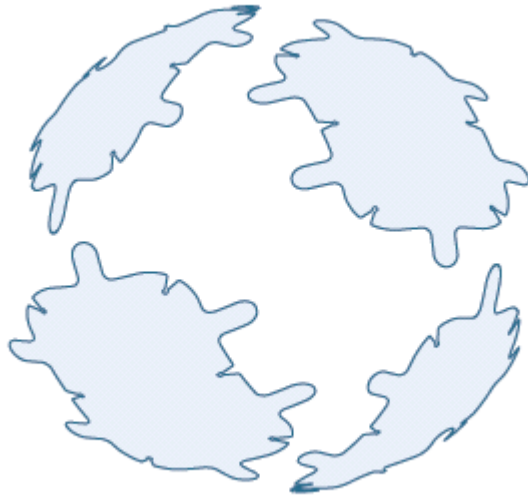
HUOMAUTUS Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

- a. Kentän vahvuuksia kiinteistä lähetimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja liikkuvien maaradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemista, ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden RF-lähettimien takia on tehtävä sähkömagneettisen ympäristön tutkimus. Jos ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen käyttöympäristön kenttävoimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, ICH9100-laturia ja SPS9200-virtasovitinta tulee tarkkailla sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia suorituskykyä havaitaan, lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, esim. ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen suuntaaminen tai sijoittaminen uudelleen.

Normaali toiminta: Optune Lua -hoitovälineistö toimii oikein, kun siniset TFields-painikkeen ympärillä olevat LED-valot ovat päällä ja huomautusmerkkiääntä ei kuulu. ICH9100-laturi toimii oikein, kun kaikki LED-valot ovat päällä. SPS9200-virtasovitin toimii oikein, kun siniset Optune Lua -laitteen TFields-painikkeen ympärillä olevat LED-valot ovat päällä ja huomautusmerkkiääntä ei kuulu.

Taulukko 4 – Suositellut välimatkat kannettavien ja mobiilien RF-viestintävälineiden ja SÄHKÖKÄYTTÖISTEN LÄÄKINTÄLAITTEIDEN tai ME-JÄRJESTELMÄN välillä – SÄHKÖKÄYTTÖISET LÄÄKINTÄLAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT, jotka eivät ole ELINTOIMINTOJA YLLÄPITÄVIÄ

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys m						
	380–390 MHz	430–470 MHz	704–787 MHz	800–960 MHz	1 700–1 990 MHz	2400–2570 MHz	5100–5800 MHz
Optune Lua on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa sädemäiset RF-häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Optune Lua -hoitovälineistön käyttäjä voi parantaa sähkömagneettisten häiriöiden estoa huolehtimalla, että kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten (RF) viestintävälineiden (lähettimien) ja Optune Luan välillä säilyy vähimmäisetäisyys seuraavien suositusten ja viestintävälineen enimmäislähtötehon mukaisesti.							
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
HUOMAA: Tämä ohjeistus ei välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.							
Lähettimille, joiden nimellinen enimmäislähtöteho ei ole yllä olevassa luettelossa, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan määrittää käyttäen lähettimen taajuuden mukaista kaavaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).							



novocure[®]



Valmistajan tiedot:

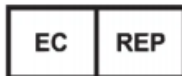
Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root,
Switzerland



Maahantuojan tiedot:

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

Edustaja Euroopan yhteisössä



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



0197

QSD-EUUM-100 EU(FI) Rev03.0

manuals.novocure.eu