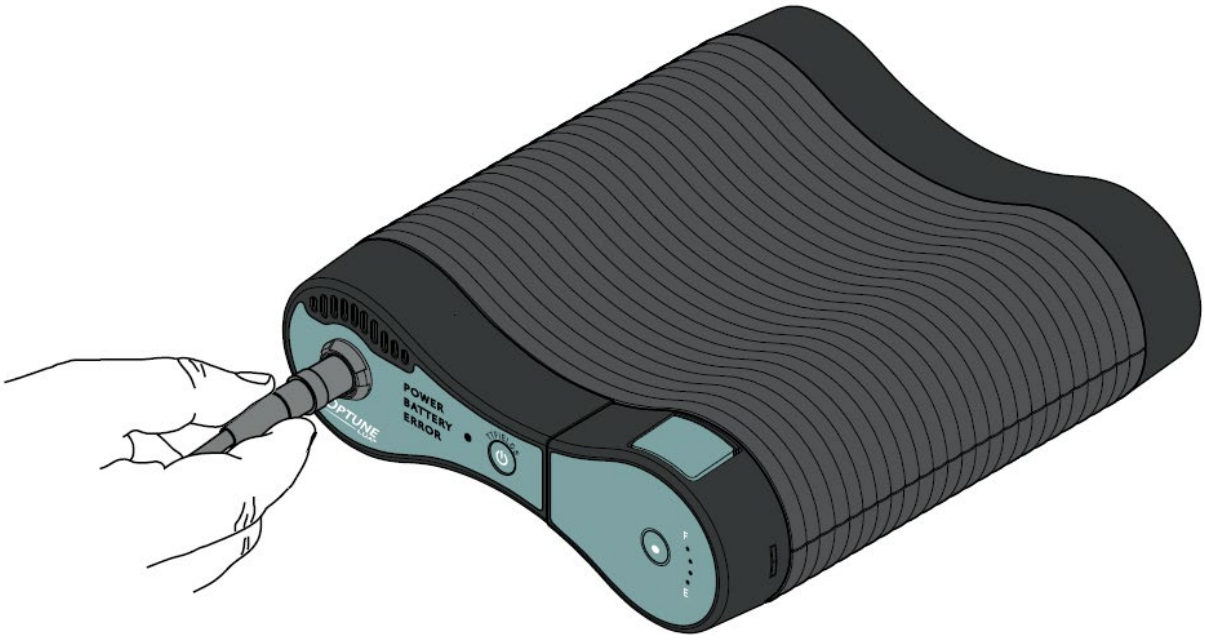
För icke-småcellig lungcancer

Användarhandbok



Modellnummer: TFT9200

Ref.nummer: TFT9201EU

Innehåll

1. OM OPTUNE LUA-BEHANDLINGSSATS OCH ILE TRANSDUCER ARRAYS 4
1.1. PRODUKTBESKRIVNING 4
1.2. AVSETT ÄNDAMÅL 4
1.3. KONTRAINDIKATIONER, VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH OBSERVERANDEN 4
2. KLINISK NYTTA OCH KLINISK EVIDENS 9
3. VILKA RISKER FINNS DET MED ATT ANVÄNDA OPTUNE LUA-BEHANDLINGSSATS OCH ILE TRANSDUCER ARRAYS? 10
4. VERKNINGSMEKANISM OCH PRESTANDA 10
5. ÖVERSIKT ÖVER OPTUNE LUA-BEHANDLINGSSATS OCH ILE TRANSDUCER ARRAYS 11
6. FÖRKLARING AV SYMBOLER 13
7. INNAN DU BÖRJAR 17
8. BRUKSANVISNING 18
8.1. TA UT TRANSDUCERARRAYEN UR FÖRPACKNINGEN 18
8.2. FÖRBEREDA HUDEN FÖR PLACERING AV TRANSDUCERARRAY 19
8.3. PLACERING AV TRANSDUCERARRAYERNA 20
8.4. ANSLUTA ILE TRANSDUCER ARRAYS TILL OPTUNE LUA-APPARATEN 21
8.5. ANSLUTNINGSKABELN 22
8.6. STARTA OCH STOPPA APPARATEN 23
8.7. ANSLUTA OCH KOPPLA BORT BATTERIET 27
8.8. LADDA BATTERIET 29
8.9. ANVÄNDA ANSLUTNINGEN FÖR STRÖMFÖRSÖRJNING 32
8.10. BORTKOPPLING FRÅN APPARAT 33
8.11. BÄRA MED SIG APPARATEN 35
9. MILJÖMÄSSIGA FÖRHÅLLANDEN FÖR ANVÄNDNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT 36
10. FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD 37
11. KASSERING 37
12. FELSÖKNING 38
13. HJÄLP OCH INFORMATION 41
14. ORDLISTA 42
15. TILLÄMPLIGA STANDARDER 43
16. SPECIFIKATIONER FÖR INGÅNGAR OCH UTGÅNGAR 44
17. EMITTERAD STRÅLNING OCH ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET 45

Den här handboken är avsedd för patienter som får TTFields-behandling med hjälp av Optune Lua-behandlingssats och ILE Transducer Arrays.

1. OM OPTUNE LUA-BEHANDLINGSSATS OCH ILE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. PRODUKTBESKRIVNING

Optune Lua-behandlingssats är en bärbar apparat. Den alstrar elektriska fält som kallas tumörbehandlingsfält (”TTFields”). ILE Transducer Arrays som är anslutna till apparaten avger TTFields till bröstkorgen. TTFields är avsedda för att förstöra lungcancerceller.

Apparaten är avsedd för behandling i hemmet under minst 12 timmar per dag i genomsnitt per månad. Med Optune Lua-behandlingssats avses den elektriska fältgeneratorn (Optune Lua, apparaten), anslutningskabeln, strömförsörjningen, batteriet, batteriladdaren och ILE Transducer Arrays.

1.2. AVSETT ÄNDAMÅL

Optune Lua-behandlingssats är indikerad för behandlingen av icke-skvamös, icke-småcellig lungcancer i stadium IV, i kombination med pemetrexed (Alimta) efter misslyckande av första linjens behandlingar.

Behandlingen är avsedd för vuxna patienter, 18 år eller äldre, och som ska startas mer än fyra veckor efter sista operationen, strålbehandlingen eller cytostatikan.

Apparaten är avsedd behandling i hemmet under minst 12 timmar per dag och ska användas tills sjukdomsutveckling i bröstkorgen eller övre delen av buken.

1.3. KONTRAINDIKATIONER, VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH OBSERVERANDEN

Kontraindikationer

Använd **inte** Optune Lua-behandlingssats om du har en aktiv implanterad medicinteknisk produkt. Exempel på aktiva elektroniska produkter inkluderar stimulatorer för djup hjärnstimulering, ryggmärgsstimulatorer, vagusnervstimulatorer, pacemakers och defibrillatorer. Användning av Optune Lua-behandlingssats tillsammans med implanterade elektroniska produkter har inte testats och kan leda till att de implanterade produkterna inte fungerar som de ska.

Använd **inte** Optune Lua-behandlingssats om du har en känd överkänslighet mot ledande hydrogel, till exempel sådan gel som används på klisterlappar för elektrokardiografi (EKG)

eller elektroder för transkutan elektrisk nervstimulering (TENS). I sådana fall kan hudkontakt med den gel som används med Optune Lua-behandlingssats vanligen ge ökad rodnad och klåda, och i sällsynta fall till och med leda till allvarliga allergiska reaktioner som chock och andningssvikt.

Använd **inte** Optune Lua-behandlingssats om du har en kliniskt signifikant lever- eller njursjukdom.

Använd **inte** Optune Lua-behandlingssats om du har någon signifikant ytterligare neurologisk sjukdom (primär krampsjukdom, demens, progressiv degenerativ neurologisk sjukdom, meningit eller encefalit, hydrocefalus associerad med förhöjt intrakraniellt tryck).

Använd **inte** Optune Lua-behandlingssats om du har något av följande tillstånd: Kongestiv hjärtsvikt, angina pectoris som inte kan kontrolleras medicinskt, historia av hjärtinfarkt 1 år från start av behandling med apparaten, okontrollerad hypertoni eller arytmier, aktiv infektion som kräver intravenös antibiotika, instabil diabetes mellitus eller annan kontraindikation för kortikosteroidterapi och aktivt sår.

Varningar

Varning - Använd Optune Lua-behandlingssats endast efter att ha fått utbildning av kvalificerad personal, som din läkare, en sjuksköterska eller annan vårdpersonal som har genomgått en utbildningskurs given av produkttillverkaren (Novocure GmbH Schweiz). Be att få se ett certifikat som undertecknats av Novocure och som anger att de har fullföljt en utbildningskurs. Din utbildning kommer att inkludera en detaljerad genomgång av den här handboken och praktisk övning i hur behandlingssatsen används. Utöver detta kommer du att utbildas i vad du ska göra om det uppstår problem med behandlingen. Om du använder Optune Lua-behandlingssats utan att ha fått den här utbildningen kan det medföra avbrott i behandlingen och kan i ovanliga fall leda till ökat hudutslag, öppna sår på kroppen, allergiska reaktioner eller till och med en elektrisk stöt.

Varning - Om huden blir irriterad, vilket visar sig som rodnad under transducerarrayerna (ett lindrigt utslag), ska du tala med din läkare innan du påbörjar någon behandling mot hudirritationen. Din läkare rekommenderar eventuellt att du använder receptfria topikala steroider när du byter ut transducerarrayerna. Detta kommer att lindra hudirritationen. Om du inte använder denna salva kan hudirritationen bli allvarligare och till och med leda till nedbrytning av huden, infektioner, smärta och blåsor. Om det här händer ska du sluta att använda den topikala steroidsalvan och kontakta din läkare. Din läkare kommer att förse dig med en antibiotikasalva som du ska använda när du byter ut transducerarrayerna. Om du inte använder den salvan, kan symptomen fortsätta och din läkare kan be dig att ta en paus från behandlingen tills huden har läkt. Att ta en paus från behandlingen kan minska din chans att svara på behandlingen.

Varning - Alla serviceåtgärder måste utföras av kvalificerad och utbildad personal. Om du försöker öppna och utföra service på behandlingssatsen själv, kan du skada behandlingssatsen. Du kan även få en elektrisk stöt om du vidrör de inre delarna av apparaten.

Varning - Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna. – Använd inte Optune Lua-apparaten med andra applicerade delar eller tillbehör än de som beskrivs i denna handbok.

Försiktighetsåtgärder

Försiktighet - Använd inte några delar som inte levererats med Optune Lua-behandlingssats eller som inte skickats till dig av produkttillverkaren eller givits till dig av din läkare. Användning av andra delar, som tillverkats av andra företag eller är avsedda för användning med andra apparater, kan skada apparaten. Detta kan leda till behandlingsavbrott.

Försiktighet - Använd inte Optune Lua-behandlingssats om några delar ser ut att vara skadade (trasiga kablar, lösa kontakter, lösa uttag, sprickor eller brott i plastfodralet). Användning av skadade komponenter kan skada apparaten och orsaka behandlingsavbrott.

Försiktighet - Blöt inte ned Optune Lua-apparaten eller transducerarrayerna, använd dem inte i duschen eller i kraftigt regn. Om apparaten blir blöt kan den skadas, vilket hindrar dig från att få behandlingen under tillräckligt lång tid. Om transducerarrayerna blir väldigt blöta kommer transducerarrayerna sannolikt att lossna från din hud. Om detta händer stängs apparaten av och du måste byta transducerarrayer.

Försiktighet - Se till att Optune Lua-strömbrytare är i AV-läget innan transducerarrayerna ansluts eller kopplas bort.

Försiktighet - Använd inte Optune Lua-behandlingssats om du är gravid, tror att du kan vara gravid, eller försöker bli gravid. Om du är en kvinna som kan bli gravid, måste du använda preventivmedel när du använder apparaten. Optune Lua-behandlingssats har inte testats på gravida kvinnor. Det är inte känt vilka bieffekter apparaten kan orsaka om du är gravid eller om den kommer att vara effektiv.

Försiktighet - Anslutningskabel kan utgöra en strypningsrisk. Undvik att bära anslutningskabeln runt halsen.

Försiktighet - Placera inte strömförsörjningen så att det blir svårt att koppla bort väggkontakten från vägguttaget.

Försiktighet - Om du täcker över strömförsörjningen kan det medföra överhettning av strömförsörjningen.

Observeranden

Observera! Optune Lua-behandlingssats och transducerarrayer aktiverar metalldetektorer.

Observera! Du ska använda Optune Lua-behandlingssats under minst 12 timmar per dag för att få den bästa responsen av behandlingen. Om du använder Optune Lua-behandlingssats under mindre än 12 timmar per dag minskar chansen att du svarar på behandlingen.

Observera! Sluta inte använda Optune Lua-behandlingssats även om du har använt den mindre än de rekommenderade 12 timmarna per dag. Du ska bara sluta använda apparaten om din läkare säger att du ska göra det. Att stoppa behandlingen kan minska chanserna att du svarar på behandlingen.

Observera! Om du planerar att vara hemifrån mer än 1 timme ska du ta med dig ett extra batteri och/eller strömförsörjningen, ifall det batteri du använder skulle ta slut. Om du inte tar med dig ett extra batteri och/eller strömförsörjningen kan du få ett avbrott i behandlingen. Avbrott i behandlingen kan minska chansen att du svarar på behandlingen.

Observera - Se till att du alltid har minst 12 extra transducerarrayer. Detta räcker tills nästa leverans av transducerarrayer kommer. Kom ihåg att beställa fler transducerarrayer när det finns minst 12 extra transducerarrayer kvar. Om du inte beställer transducerarrayer i tid kan du få ett avbrott i behandlingen.

Observera! Batterierna kan försvagas med tiden och behöva bytas ut. Du vet att detta har hänt när den tid som apparaten kan vara igång med ett fulladdat batteri börjar bli kortare. Om indikatorn för svagt batteri till exempel blinkar inom endast 1 timmar efter

behandlingens början ska batteriet bytas ut. Om du inte har några reservbatterier när dina batterier tar slut kan du få ett avbrott i behandlingen.

Observera - Du ska alltid bära med dig felsökningsguiden (avsnitt 12 i patientens användarhandbok). Denna guide är nödvändig för att säkerställa att Optune Lua-behandlingssats fungerar ordentligt. Om du inte använder behandlingssatsen på rätt sätt kan du få ett avbrott i behandlingen.

Observera! Blockera inte ventilationsöppningarna på framsidan och baksidan av Optune-apparaten. Om ventilöppningarna blockeras kan apparaten överhettas och stängas av, vilket leder till ett avbrott i behandlingen. Om detta händer ska du ta bort blockeringen från ventilationsöppningarna, vänta i 5 minuter och därefter starta om apparaten. Returnera apparaten för service om ventilationsöppningarna är blockerade av djurhår eller dam.

Observera! Blockera inte batteriladdarens ventilationsöppningar, som finns på vänster och höger sida av batteriladdaren. Om ventilationsöppningarna blockeras kan laddaren bli överhettad. Detta kan förhindra att batterierna laddas. Returnera laddaren för service om ventilationsöppningarna blir blockerade av djurhår eller dam.

Observera - Transducerarrayerna är avsedda för engångsbruk och ska inte tas bort från din kropp och sedan sättas tillbaka igen. Om du sätter tillbaka en använd transducerarray på din bröstkorg igen fäster den kanske inte bra mot din hud och apparaten kan stängas av.

Observera - Förvara Optune Lua-behandlingssats utom räckhåll för barn och husdjur.

Observera - Apparaten har en sladd som kan utgöra en snubblingsrisk när den är ansluten till ett eluttag.

2. KLINISK NYTTA OCH KLINISK EVIDENS

Förväntad klinisk nytta för patienten

Patienter som använde Optune Lua tillsammans med cancerläkemedel levde längre, jämfört med patienter som endast fick cancerläkemedel.

Progressionsfri medianöverlevnad för patienter med avancerad (stadium IV) NSCLC som behandlades med Optune Lua-apparaten tillsammans med pemetrexed, efter minst en omgång av tidigare cytostatika, var mer än det dubbla av den förväntade medianen med enbart pemetrexed baserat på jämförelse med historiska kontrolldata. Dessutom observerades en statistiskt signifikant förlängning av tiden till sjukdomsprogression (total medianöverlevnad på 13,8 månader, jämfört med 8,3 månader hos historiska kontrollpatienter). Överlevnadsfrekvensen efter ett år var 57 %, jämfört med 30 % för den historiska kontrollen som rapporterades för enbart pemetrexed.

Klinisk erfarenhet – en klinisk multicenterprövning visade att behandling med Optune Lua (tidigare NovoTTF-100L) tillsammans med standardcytostatika (pemetrexed) tolererades väl utan att apparatrelaterade allvarliga negativa händelser observerades hos någon av de 42 patienterna som behandlades, med en genomsnittlig uppföljning efter 6 månader. Inga hjärtbaserade eller andra elektriska fältbaserade allvarliga negativa händelser observerades hos någon av patienterna. Ingen ökning av toxicitet relaterad till cytostatika observerades. Behandlingsföljsamheten var mycket hög, 85 % av patienterna fick behandling i genomsnitt 12 timmar per dag.

Mild till måttlig kontaktdermatit uppträdde under transducerarrayernas gel hos alla patienter under behandlingen, vilket i de flesta fallen yttrade sig som ett rött utslag. I sällsynta fall observerades blåsor, klåda eller smärta under transducerarrayerna. Hudreaktionen förbättrades när topikala kortikosteroider användes. I ihållande fall löstes tillståndet med en låg dos av orala kortikosteroider. Regelbunden omplacering av transducerarrayerna var nödvändig för att möjliggöra kontinuerlig behandling.

3. VILKA RISKER FINNS DET MED ATT ANVÄNDA OPTUNE LUA-BEHANDLINGSSATS OCH ILE TRANSDUCER ARRAYS?

Hudirritation förekommer ofta under ILE Transducer Arrays vid användning av Optune Lua-behandlingssats. Den visar sig som ett rött utslag, små sår eller blåsor på kroppen. I allmänhet orsakar detta inte några hudskador som inte kan åtgärdas. Irritationen kan behandlas med steroidsalva eller genom att flytta på ILE Transducer Arrays. Om du inte använder steroidsalva kan hudirritation bli mer allvarlig. Det kan leda till öppna sår, infektioner, smärta och blåsor. Om det händer ska du sluta använda steroidsalvan och kontakta din läkare.

4. VERKNINGSMEKANISM OCH PRESTANDA

Din läkare har ordinerat Optune Lua-behandlingssats för användning i hemmet eftersom du är en bra kandidat för behandling med apparaten.

Optune Lua-behandlingssats är en bärbar apparat. Den alstrar elektriska fält som kallas tumörbehandlingsfält (”TTFields”). Transducerarrayerna som är anslutna till apparaten avger TTFields till din bröstkorg. TTFields är avsedda för att förstöra lungcancerceller.

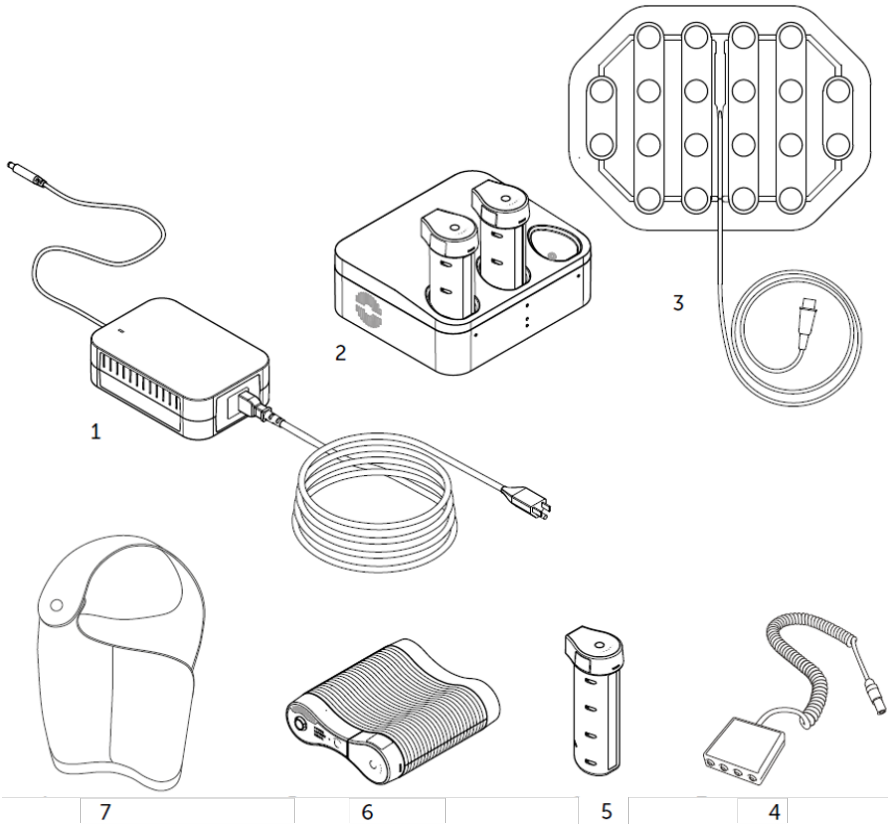
Apparaten och batteriet bärs i en axelremsväska. Du ska använda dem så mycket som möjligt.

I den här handboken avser termen Optune Lua-behandlingssats den elektriska fältgeneratorn (även kallad ”apparaten”), anslutningskabeln, strömförsörjningen, batteriet, batteriladdaren och ILE Transducer Arrays.

Optune Lua är en bärbar medicinteknisk produkt som avger elektriska fält som kallas ”TTFields” till bröstkorgen med hjälp av transducerarrayer. TTFields är avsedda för att döda cancerceller.

Vetenskapen - TTFields producerar elektriska krafter som stör tillväxten av cancerceller i cellodlingar och djur genom att hämma mikrotubuluspolymerisation och orsaka störningar i cellens integritet under cytokines/delning (se Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 och Kirson et al., BMC Medical Physics 2009).

5. ÖVERSIKT ÖVER OPTUNE LUA-BEHANDLINGSSATS OCH ILE TRANSDUCER ARRAYS

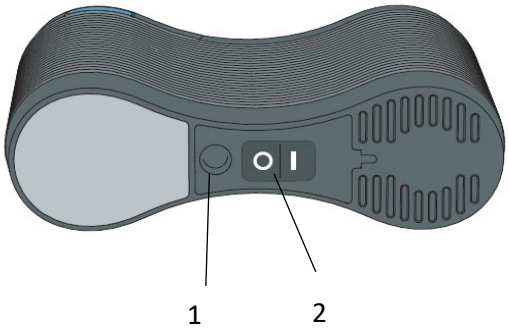


1. Optune Lua-strömförsörjning (SPS9200)
2. Laddare för Optune Lua (ICH9100)
3. ILE Transducer Array (Liten: ILE1010, ILE1010W)
   (Stor: ILE1030, ILE1030W)
4. Optune Lua-anslutningskabel (CAD9100)
5. Optune Lua-batteri (IBH9200)
6. Optune Lua elektrisk fältgenerator – apparaten (TFT9200)
7. Väska

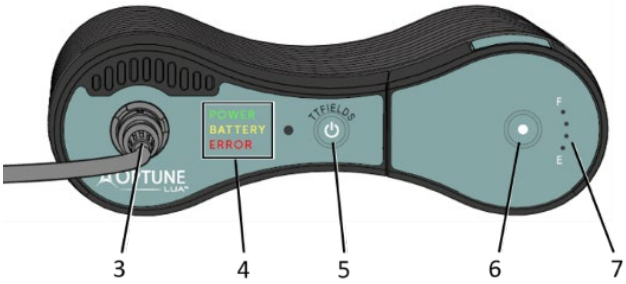
Optune Lua-apparaten är ett automatiskt system. TTFields-behandlingen ska vara påslagen så kontinuerligt som möjligt (minst 12 timmar per dag, 7 dagar i veckan). Behandlingsavbrotten ska vara så korta som möjligt.

Du måste lära dig hur du placerar apparaten i väskan, ansluter ett batteri och använder behandlingssatsen. Du kan göra detta med följande reglage:

Baksida



Framsida



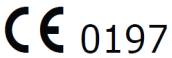
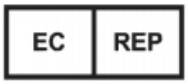
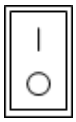
1 Strömförsörjningsuttag
2 Optune Lua-strömbrytare
3 Uttag för anslutningskabel (CAD)
4 Indikatorerna POWER/BATTERY/ERROR (ström/batteri/fel)
5 PÅ/AV-knapp för TTFields
6 Batteritestknapp
7 Batterimätare

6. FÖRKLARING AV SYMBOLER

	Följ bruksanvisningen
MD	Medicinteknisk produkt
	Information om tillverkaren: Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland
#	Modellnummer
REF	Artikelnummer
SN	Serienummer
LOT	Batchnummer
UDI	Unik produktidentifiering (UDI) Anger att en produkt är försedd med information om unik produktidentifiering.
	Tillverkningsdatum
ÅÅÅÅ-MM	Bäst-före-datum/Utgångsdatum

	Försiktighet Läs den viktiga säkerhetsinformationen i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsåtgärder
	Återvinning av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (”WEEE-hantering”). Kontakta teknisk support för att ordna korrekt kassering av transducerarrayer som är förbrukade eller som inte längre används.
	Batterierna är litiumjonsbatterier. Kontakta teknisk support för att ordna korrekt kassering av batterier som är förbrukade eller inte längre används
	Får ej återanvändas: ILE Transducer Arrays är avsedda för engångsbruk och ska inte återanvändas.
	Anger att de förpackade produkterna är sterila, att produkterna har steriliserats med strålning och att förpackningen är ett enkelt sterilbarriärsystem
	Steril/Steriliseringsmetod ILE Transducer Arrays är steriliserade med gammastrålning
	Får ej omsteriliseras
	Får ej användas om förpackningen är skadad. ILE Transducer Arrays får inte användas om förpackningen är skadad.

	Skyddas mot värme och radioaktiva källor Optune Lua-apparaten,, övriga delar och ILE Transducer Arrays ska skyddas mot extrem värme och strålkällor
IPxx	IP-klass: Ett klassningssystem för att ange den grad av skydd som tillhandahålls av ett hölje för att skydda mot åtkomst av farliga delar eller mot vatten. IP21: Strömförsörjningen skyddar människor mot åtkomst till farliga delar med fingrarna. Skyddar utrustning inuti höljet mot intrång av fasta främmande föremål med en diameter på minst 12,5 mm och mot intrång av vertikalt fallande vattendroppar. IP22: Apparaten skyddar människor mot åtkomst till farliga delar med fingrarna. Skyddar utrustningen inuti höljet mot intrång av fasta främmande föremål med en diameter på minst 12,5 mm och mot intrång av vertikalt fallande vattendroppar när höljet lutas upp till 15°.
	Förvaras torrt. Gå inte in i rum med hög luftfuktighet eller risk för direktexponering för vatten när du har på dig apparaten. Använd inte apparaten om den inte befinner sig i väskan. Utsätt inte apparaten för direkt regn.
	Får endast användas inomhus
	Klass II-utrustning enligt IEC 60601-1
	Applicerad del typ BF Symboliserar den del som kommer i kontakt med patienten
	Temperaturintervall vid förvaring Får inte utsättas för temperaturer under -5 °C eller över 40 °C

	Luftfuktighetsintervall vid förvaring. Får inte utsättas för luftfuktighet under 15 % eller över 93 %
	Ömtåligt, hanteras varsamt
	P1 P2 N1 N2 svarta och vita koder på anslutningsboxen
	CE-märkning med nummer för anmält organ
	Europeisk auktoriserad representant MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Uppgifter om importör: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	PÅ/AV-strömbrytare för apparaten och batteriladdaren: När strömbrytaren är i läget I, är apparaten PÅ och lyser grönt. När strömbrytaren är i läget O, är apparaten AV

7. INNAN DU BÖRJAR

- Du behöver fyra (4) ILE Transducer Arrays (sterila) varje 3–4 dagar för att upprätthålla behandling med Optune Lua-behandlingssats.

- Du måste se till att du har transducerarrayer för flanken av rätt storlek för din bröstkorgsstorlek.

- Se till att du har en riklig mängd av ILE Transducer Arrays så att de räcker till nästa läkarbesök.

- Innan en ILE Transducer Array används ska du kontrollera att förpackningen är förseglad genom att gnugga förpackningen försiktigt mellan tumme och pekfinger på alla fyra sidor. Förpackningen ska vara stängd på alla sidor. Det ska inte finnas någon öppning i förpackningens försegling. Transducerarrayen kan vara trasig om förpackningen inte är förseglad. En skadad transducerarray fungerar inte ordentligt och kan leda till att apparaten stängs av. Använd inte en ILE Transducer Array som har öppnats tidigare.

- ILE Transducer Arrays är avsedda för engångsbruk och ska inte återanvändas.

- Underhåll och rengöring – ILE Transducer Arrays levereras sterila för engångsbruk och behöver därför inte underhållas, rengöras eller desinficeras.

- ILE Transducer Arrays levereras sterila för engångsbruk.

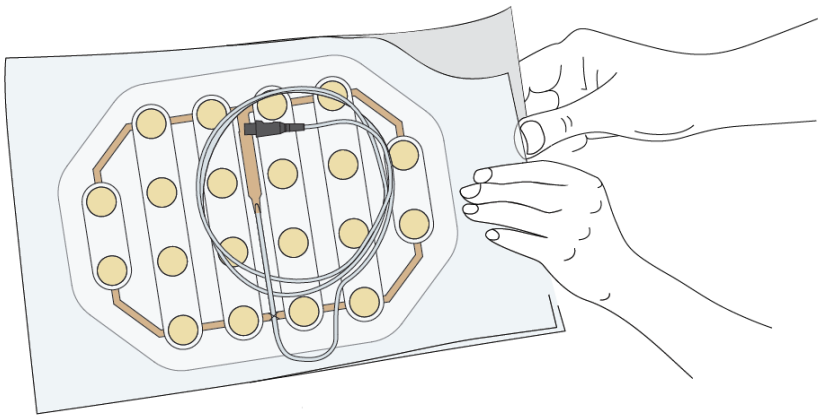
8. BRUKSANVISNING

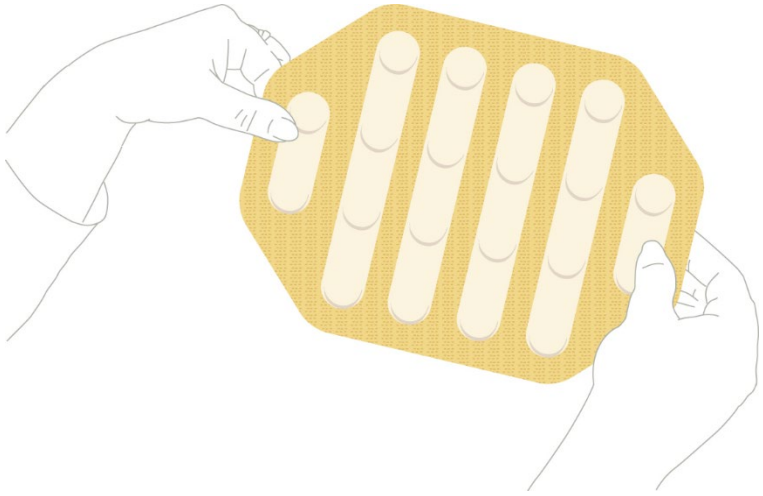
8.1. TA UT TRANSDUCERARRAYEN UR FÖRPACKNINGEN

- ILE Transducer Arrays levereras sterila och ska endast användas med Optune Lua-behandlingssats.

- ILE Transducer Arrays finns i två storlekar – liten och stor. Du ska använda två stora transducerarrayer på bröstkorgens baksida och framsida. Du ska använda antingen två stora eller två små transducerarrayer på båda flankerna (på dina sidor under armhålorna), beroende på storleken på din bröstkorg.

- Öppna de genomskinliga omslagen för var och en av de fyra (4) ILE Transducer Arrays genom att försiktigt dra isär de motsatta kanterna på omslaget. Håll transducerarrayerna på det sätt som visas i illustrationen.





8.2. FÖRBEREDA HUDEN FÖR PLACERING AV TRANSDUCERARRAY

- Tvätta huden på bröstkorgen och flankerna med en mild tvål.
- Ta bort eventuella klisterrester från tidigare transducerarrayer från din hud genom att torka av huden med babyolja.
- Raka hela bålen med en elektrisk rakapparat om du har mycket brösthår. Se till att det inte finns stubbhår kvar.
- Torka av huden med 70 % alkohol (medicinsk kvalitet – vilken tillverkare som helst).
- Om huden är röd applicerar du steroidsalvan som ordinerats av läkare.
- Om du har sår på huden ska du behandla dem enligt anvisningarna från din läkare.
- Vänta i minst 15 minuter och torka av huden igen med 70 % alkohol för att underlätta vidhäftningen av transducerarrayerna på huden.

8.3. PLACERING AV TRANSDUCERARRAYERNA

Utför följande steg en gång var 3–4 dagar för att byta dina transducerarrayer:

1) Ta bort transducerarrayerna som redan sitter på bröstkorgen och flankerna genom att dra bort den medicinska tejpen från huden.
   Observera den svarta och vita färgen på transducerarrayernas kontakter – varje par av samma färg ska positioneras mittemot varandra på din kropp.

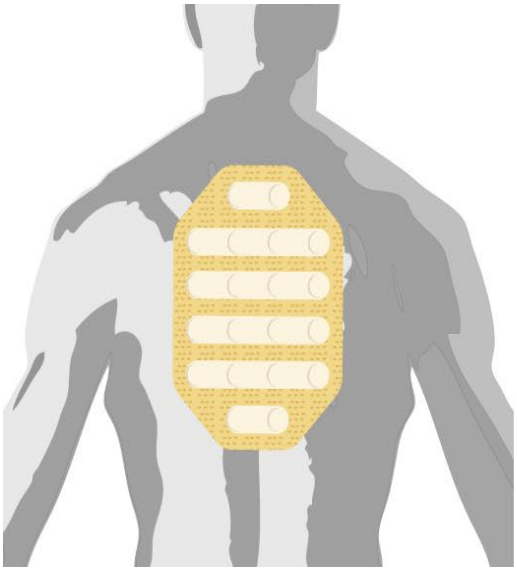
2) Ta bort transducerarrayens skyddsremsa från den första transducerarrayen.

3) Placera transducerarrayen på din bröstkorg på samma plats som tidigare, men flytta transducerarrayen 2 cm för att undvika områden med rodnad

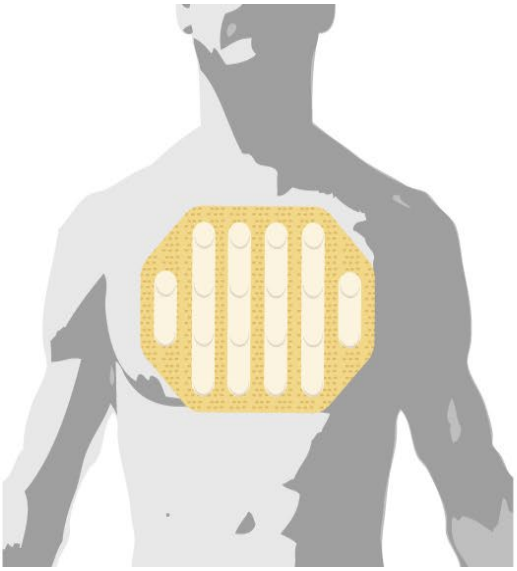
4) Placera de andra tre ILE Transducer Arrays på samma sätt.

5) Du måste be en vän eller familjemedlem om hjälp att placera transducerarrayen på ryggen.

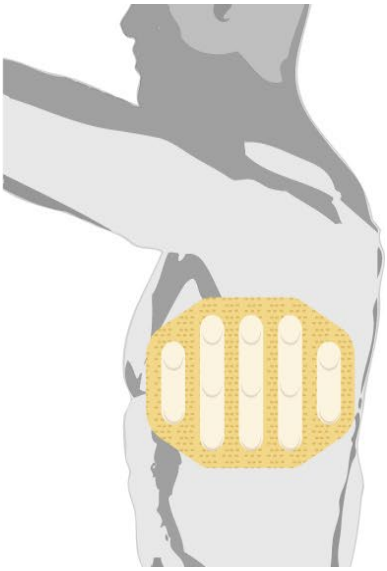
6) Tryck fast hela transducerarrayens tejpranden mot huden.



BAKSIDAN – STOR ILE



FRAMSIDAN – STOR ILE



SIDAN – LITEN/STOR ILE

8.4. ANSLUTA ILE TRANSDUCER ARRAYS TILL OPTUNE LUA-APPARATEN

- Anslut de fyra svarta och vita transducerarraykontakterna till motsvarande svarta och vita kodade uttag på Optune Lua-anslutningskabel.

- Se till att transducerarrayerna ansluts på följande sätt:
  - Transducerarrayer för framsidan (stora) ansluts till P1 (svart)
  - Transducerarrayer för baksidan (stora) ansluts till N1 (svart)
  - Höger transducerarray (antingen stor eller liten) ansluts till P2 (vit)
  - Vänster transducerarray (antingen stor eller liten) ansluts till N2 (vit)

- Tryck ordentligt för att säkerställa att kontakterna är helt isatta.

- Samla ihop kablarna till transducerarrayerna och bind dem med en lite bit tejp där det är lämpligt.

- Du kan fästa anslutningskabeln med en klämma i bältet.

8.5. ANSLUTNINGSKABELN

Anslutningskabeln är den spiralformade, elastiska sladden som löper mellan anslutningsboxen och apparaten. De fyra transducerarraykontakterna (två svarta och två vita) är anslutna till anslutningsboxen. Den svarta och vita kodningen motsvarar transducerarrayens position på kroppen.

Följ anvisningarna för att ansluta apparaten:

- Kontrollera att pilen på anslutningskabeln är riktad uppåt och i linje med pilen på apparatens uttag för anslutningskabeln och anslut anslutningskabeln.

- Tryck in anslutningskabeln tills du hör att det snäpper till. Detta anger att anslutningskabeln är på sin plats.

8.6. STARTA OCH STOPPA APPARATEN

Starta behandlingen:

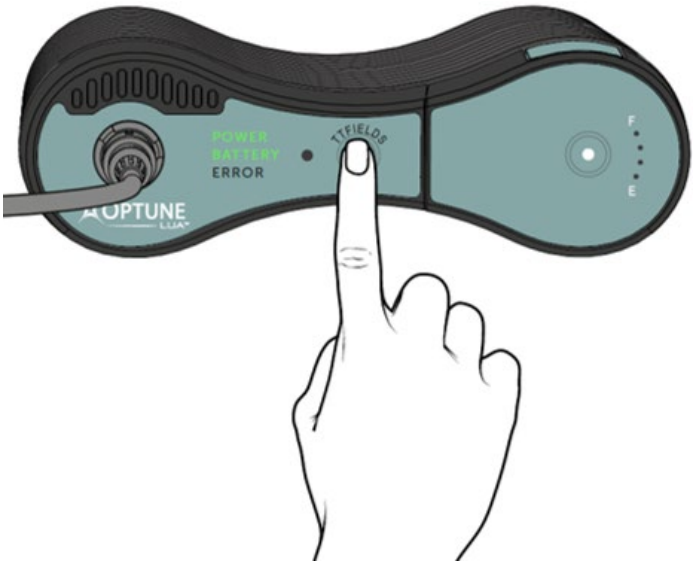
ILE Transducer Arrays ska vara fastsatta på din kropp

1. Anslut ILE Transducer Arrays till anslutningskabelns box (se avsnitt 8.4 och 8.5)
2. Anslut anslutningskabeln till apparaten genom att rikta in pilen på kontakten mot pilen på uttaget (se avsnitt 8.5).
3. Anslut en strömkälla – antingen ett laddat batteri (avsnitt 8.7) eller en strömförsörjning (se avsnitt 8.9) till apparaten.
4. Slå PÅ apparaten med hjälp av strömbrytaren.

Vänta cirka 10 sekunder tills självtestet har genomförts, tills den gröna indikatorn ”POWER” (ström) lyser

OBSERVERA: Om ett laddat batteri är installerat (och strömförsörjningen inte är ansluten) lyser den gröna indikatorn ”BATTERY” (batteri). Om apparaten ansluts till strömförsörjningen drivs den från strömförsörjningen och indikatorn ”BATTERY” (batteri) slocknar.

Aktivera TTFields genom att trycka på PÅ/AV-knappen för TTFields



”TTFIELDS”-indikatorn, ovanför PÅ/AV-knappen för TTFields, ska lysa blått och vara på medan behandlingen är PÅ.

OBSERVERA: Om den blå indikatorn inte lyser, då är behandlingen AV och ska du kontrollera inställningarna och starta om proceduren. Se felsökningsguiden om indikatorlamporna inte tänds efter detta (avsnitt 12). Kontakta Novocures tekniska support om du fortfarande har problem (avsnitt 13).

De gröna, blåa och gula indikatorerna dämpas automatiskt i ett mörkt rum. Ljusstyrkenivån på den röda indikatorn ”ERROR” (fel) är permanent.

Om TTFields-knappen inte trycks in inom 10 minuter efter att apparaten har slagits PÅ kommer en aviseringssignal att ljuda tillsammans med en blinkande blå ”TTFIELDS”-indikator, vilket anger att behandlingen är AV. Detta är en påminnelse om att starta terapin. Tryck en gång på TTFields-knappen för att tysta larmet och en gång till för att starta terapin. Den blå ”TTFIELDS”-indikatorn kommer då att lysa.

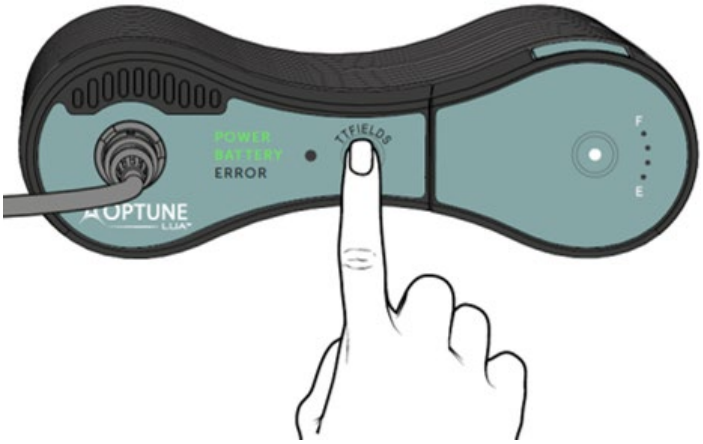
STOPPA BEHANDLINGEN:

Du kan stoppa behandlingen i var och en av följande situationer:

A. När apparaten fungerar korrekt och du behöver ta en paus:

1. Stäng av behandlingen genom att trycka på PÅ/AV-knappen för TTFields. TTFields-terapin stoppas, vilket anges av att den blå ”TTFIELDS”-indikatorn stängs AV.

   OBSERVERA: Apparatens ström är fortfarande PÅ.



2. Stäng av apparaten med hjälp av strömbrytaren

B. När ett feltillstånd uppstår:

Om ett fel uppstår stoppar apparaten behandlingen och ett högt pipande larm ljuder. Den röda indikatorn ”ERROR” (fel) lyser (så som visas nedan).

1. Tryck på TTFields-knappen för att stoppa larmet. Den röda indikatorn ”ERROR” (fel) slocknar. Om larmljudet fortsätter går du vidare till nästa steg för att tysta larmet.

2. Stäng AV apparaten med hjälp av strömbrytaren.

C. När indikatorn för svagt batteri lyser:

När batteriet är tomt (efter cirka en timme) kommer ett larm att höras, uteffekten från TTFields stängas av (apparaten stoppar behandlingen) och ett larm kommer att höras.

OBSERVERA: Larmljudet är identisk med det larm som apparaten avger när ett fel uppstår. I det här fallet kommer dock både den gula indikatorn ”BATTERY” (batteri) och den röda indikatorn ”ERROR” (fel) att tändas.

1 Tryck på TTFields-knappen för att stoppa larmet. Den röda indikatorn ”ERROR” (fel) slocknar.
2 Stäng AV apparaten med hjälp av strömbrytaren.
3 Byt ut batteriet (se avsnitt 8.7).

8.7. ANSLUTA OCH KOPPLA BORT BATTERIET

Med Optune Lua-behandlingssats medföljer fyra laddningsbara batterier. Driften av Optune Lua kräver ett batteri i taget. De andra tre batterierna ska stanna kvar i batteriladdaren.

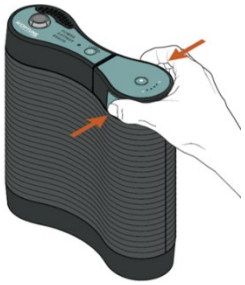
Ta med extra batterier om du planerar att vara borta från hemmet i mer än en timme.

1 Skjut in batteriet i apparaten.
2 Tryck ned batteriet försiktigt tills det hörs ett klick, vilket anger att det är helt fastsatt.

OBSERVERA: Var försiktig så att du inte låter batteriet falla på plats eller tvingar in det i batterifacket.

3 Byt ut batteriet varje gång det är tomt (när den gröna indikatorn ”BATTERY” (batteri) blir gul)

Tryck försiktigt nedåt för att låsa batteriet på plats.



Ta ut batteriet ur facket genom att trycka in de båda blå knapparna på batteriets sidor och lyfta upp det.

Ladda batterierna i laddaren (avsnitt 8.8) i två till fyra timmar. När batterierna tagits bort från laddaren behåller de det mesta av sin laddning under flera dagar, men kommer så småningom att förlora sin laddning. Batterierna skadas inte av att förvaras i laddaren när de är fulladdade, så du kan lämna dem där om de inte behövs.

Du kan ladda och använda batterierna många gånger under cirka sex till nio månader. Med tiden kommer den tid som batterierna kan driva apparaten (innan den gula indikatorn för svagt ”BATTERY” (batteri) lyser och larmet piper) att bli kortare. Kontakta teknisk support (avsnitt 13) för att få utbytesbatterier om tiden från behandlingsstart med ett fullt batteri till ett larm om svagt batteri, med hörbart larmljud och den röda indikatorn ”ERROR” (fel) lyser, är mindre än 50 minuter.

Indikatorn ”BATTERY” (batteri) ändras från grön till gul när batteriladdningen sjunker under ett gränsvärde. Detta är en indikation på att batteriet bör bytas ut inom kort. Behandlingen fortsätter att ges medan den gula indikatorn för svagt ”BATTERY” (batteri) lyser tills det hörbara larmet ljuder och den röda indikatorn ”ERROR” tänds. När detta händer stoppas behandlingen och apparaten måste stängas av och batteriet bytas ut.

När indikatorn ”BATTERY” (batteri) blir gul finns det två sätt att fortsätta med din behandling:

A. Alternativ ett:

Om du befinner dig nära ett direkt vägguttag ska du ansluta strömförsörjningen till vägguttaget för att få kontinuerlig terapi. Detta kan användas innan batteriet är helt urladdat och innan apparaten har larmat. Följ anvisningarna:

1 Anslut vägguttaget till Optune Lua-apparatens baksida (avsnitt 8.9). Behandlingen fortsätter medan apparatens indikator anger att den inte längre drivs med batteri.

2 Tryck in de två blå knapparna på båda sidorna av batteriet och ta bort batteriet genom att lyfta ut det ur apparaten.

3 Ladda det borttagna batteriet (avsnitt 8.8).

4 Fortsätt behandlingen genom att använda vägguttaget.

B. Alternativ två:

Följ anvisningarna för att byta ut batteriet om du inte befinner dig nära ett vägguttag:

OBSERVERA: Börja från steg 2 om batteriet är helt urladdat.

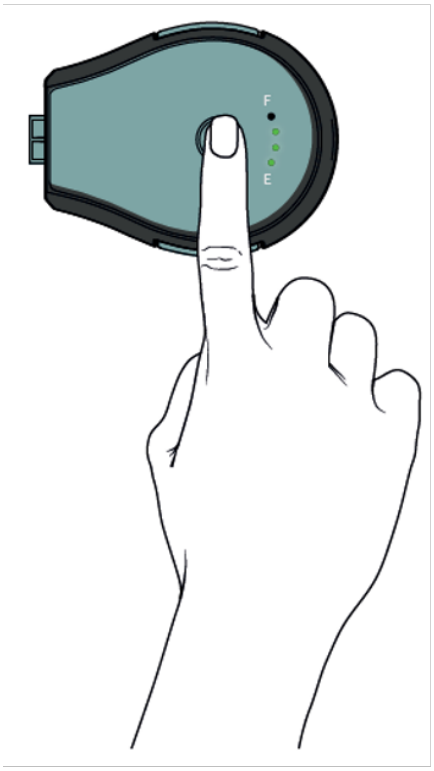
1. Tryck på TTFields-knappen för att stoppa behandlingen.
2. Stäng AV apparaten med hjälp av strömbrytaren (på apparatens baksida).
3. Tryck in de två blå knapparna på båda sidorna av batteriet och ta bort batteriet genom att lyfta ut det ur apparaten.
4. Välj ett annat, fulladdat batteri.
5. Skjut in det fulladdade batteriet i apparaten.
6. Tryck ned batteriet försiktigt tills det hörs ett klick, vilket anger att det är helt fastsatt.
7. Se avsnitt 8.8 för att kontrollera batterimätaren.
8. Slå PÅ apparaten med hjälp av strömbrytaren och vänta cirka 10 sekunder tills apparaten genomfört självtestet.
9. Starta behandlingen genom att trycka på TTFields-knappen (avsnitt 8.6).
10. Sätt i det använda batteriet i batteriladdaren för uppladdning (avsnitt 8.8).

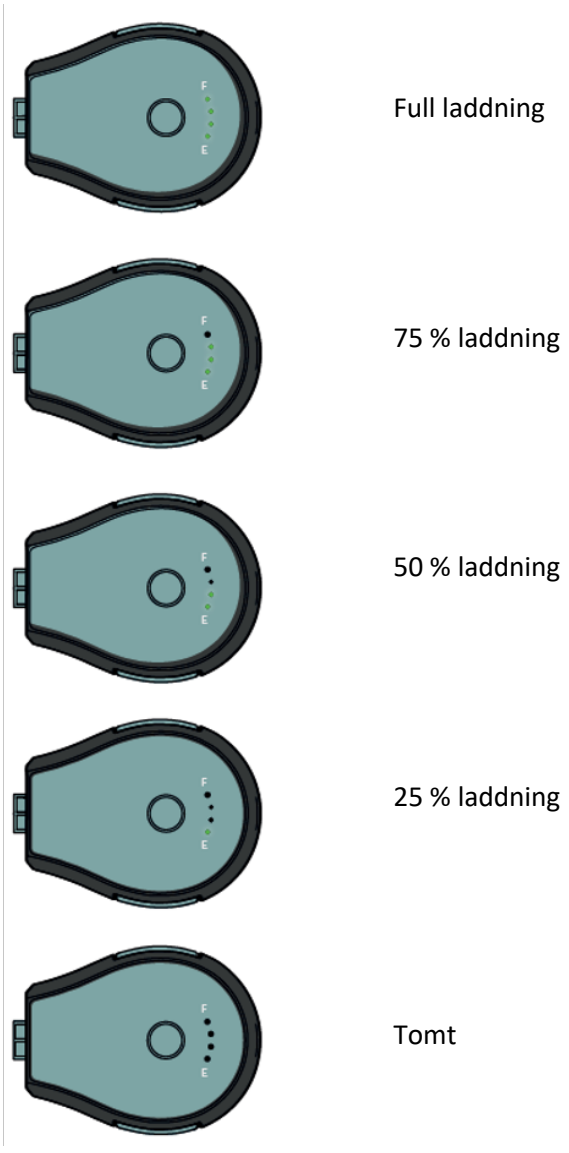
8.8. LADDA BATTERIET

Kontrollera batterimätaren

Medan du använder Optune Lua-behandlingssats vill du kanske kontrollera hur mycket energi som finns kvar i batteriet. Att kontrollera batteriet kommer inte att störa, eller avbryta, din behandling.

Kontrollera batteristyrkan genom att trycka en gång på knappen ovanpå batteriet. Batteristyrkan anges med en upplyst mätare till höger om knappen. Mätaren sträcker sig från full (F) till tom (E (empty)), likt en bensinmätare i en bil.





Batteriladdaren laddar upp använda batterier. Batteriladdaren använder ström från ett vanligt vägguttag. Varje batteri sitter i ett uttag som ansluter det direkt med laddaren.

Anslut laddarens nätsladd till ett vanligt vägguttag och slå PÅ strömbrytaren på laddarens baksida innan batterierna laddas. Lamporna på laddarens framsida tänds under ett självtest och därefter tänds den lilla gröna lampan mitt på frontpanelen, vilket anger att strömmen är påslagen.

Ladda ett använt batteri:

1. Placera det använda batteriet i en av de tre öppningarna på laddarens ovansida. För in batteriet tills det sitter helt på plats.
2. Lampan direkt framför öppningen där batteriet är isatt tänds och blinkar grönt. Detta anger att batteriet laddas. Den gröna lampan blinkar snabbare när batteriet har laddats till en styrka på 95 %. Du kan även kontrollera batterimätaren under laddningen för att få information om laddningsmängden i batteriet.
3. När batteriet är fulladdat (efter ungefär 2 till 4 timmar) växlar laddningslampan från blinkande grönt till fast grönt sken. Det fasta gröna skenet upphör vid uttagning av batteriet eller bortkoppling av laddaren från vanligt vägguttag.

Om en lampa på frontpanelen blir röd anger detta att det finns ett fel med batteriet eller laddaren och du bör kontakta teknisk support för att få hjälp. Använd inte ett batteri om det ger en röd lampa på laddaren.

Förvara batterierna i laddaren även efter att de är fullt laddade. Det skadar inte batterierna.

1. Strömbrytare
2. Nätsladd

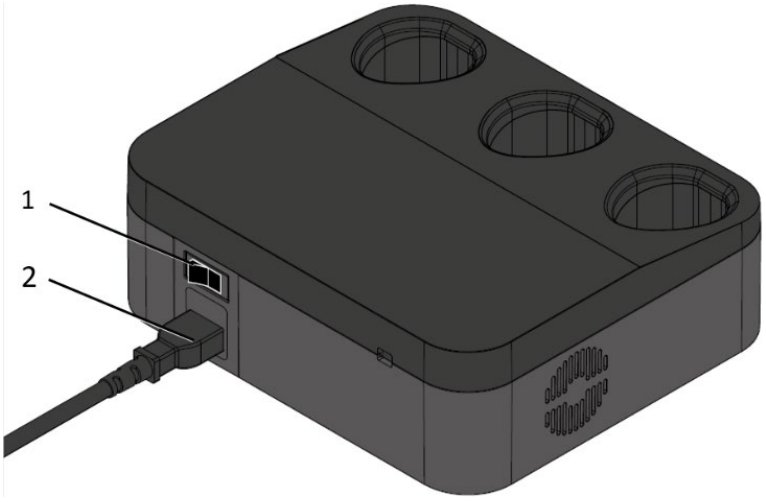


Bild av batteriladdarens baksida som visar strömbrytaren och var nätsladden ansluts

1. **Batteriladdningsuttag**
2. **Laddarens strömindikator**
3. **Batteriladdningsindikator**

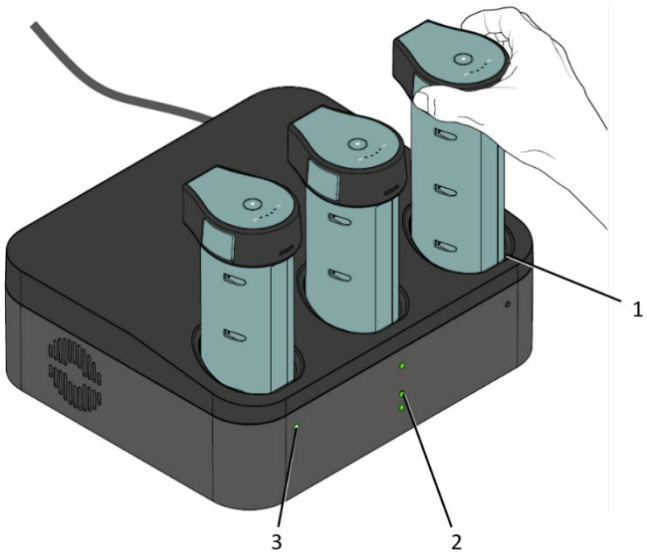


Bild av batteriladdarens framsida som visar hur batterierna är isatta i laddaren

OBSERVERA: Laddaren är inte avsedd för användning i närheten av lättantändliga blandningar.

8.9. ANVÄNDA ANSLUTNINGEN FÖR STRÖMFÖRSÖRJNING

När du planerar att stanna på ett och samma ställe en stund, som när du sover, kan du använda anslutningen för strömförsörjning istället för batterierna. Till skillnad från batterierna, finns det ingen begränsning för hur länge apparaten kan fungera när du använder anslutningen för strömförsörjning. Anslutningen för strömförsörjning fungerar med antingen amerikanska (120 växelström) eller europeiska (230 växelström) uttag.

OBSERVERA: Det är normalt att strömförsörjningen blir varm när den används. Om strömförsörjningen blir så varm att det inte går att röra vid den, ska du koppla ur den och kontakta teknisk support (avsnitt 13).

När ett batteri är isatt i apparaten och även är ansluten till ett vägguttag, kommer den att använda vägguttaget som den föredragna strömkällan. När nätsladden är inkopplad i väggen medan apparaten drivs med batteriet, kommer apparaten automatiskt att växla från batteridrift till vägguttaget.

Koppla in anslutningen för strömförsörjning

1. Anslut strömförsörjningskabeln till ett vanligt vägguttag.

   OBSERVERA: Du behöver inte ta ut batteriet ur apparaten för att använda vägguttaget.

   Observera att batteriet i apparaten inte laddas medan apparaten är ansluten till vägguttaget.

   Om TTFields är aktiverat behöver du inte stänga AV det.

2. Anslut strömförsörjningskontakten till strömförsörjningsuttaget som finns på baksidan av apparaten (bredvid strömbrytaren).

3. Om TTFields redan är aktiverat växlar apparaten automatiskt till vägguttaget utan avbrott i behandlingen.

4. Slå PÅ apparaten med strömbrytaren om apparaten är AV och vänta cirka 10 sekunder tills apparaten genomfört självtestet. Tryck därefter på TTFields-knappen för att starta behandlingen (enligt beskrivningen i avsnitt 14).

Koppla bort anslutningen för strömförsörjning och återgå till batteridrift

Säkerställ att ett laddat batteri är ordentligt isatt i apparaten innan du kopplar bort från vägguttaget. Om TTFields är aktiverat måste du stänga AV det innan du kopplar bort från vägguttaget. Apparaten stängs av och startar upp igen med batteridrift när strömförsörjningen är bortkopplad. Du måste i sådant fall trycka på TTFields-knappen för att starta behandlingen (enligt beskrivningen i 8.6) när självtestet är genomfört.

1. Avlägsna strömförsörjningskontakten från apparatens baksida. Efter ungefär åtta sekunder tänds indikatorn ”BATTERY” (batteri) på frontpanelen.
2. Spara anslutningen för strömförsörjning för framtida användning.

8.10. BORTKOPPLING FRÅN APPARAT

Det finns två sätt att koppla ur apparaten för att ta en paus från behandling:

- Koppla ur anslutningskabeln från apparaten.
- Koppla ur de fyra transducerarrayerna från anslutningskabeln.

Koppla ur anslutningskabeln från apparaten

1. Stoppa behandlingen genom att trycka på TTFields-knappen.
2. Stäng AV apparaten med hjälp av strömbrytaren.
3. Håll i kontaktens låshylsa och dra ur anslutningskabeln från uttaget.

FÖRSIKTIGHET! Dra inte i kabeln!

Nu kan du röra dig omkring med apparaten, men du kommer fortfarande att vara kopplad till anslutningskabeln och boxen.

Starta behandlingen igen efter avbrottet:

1. Anslut anslutningskabeln till porten med pilarna riktade uppåt.
2. Slå PÅ apparaten med hjälp av strömbrytaren. Vänta ungefär 10 sekunder tills apparaten genomfört självtestet.
3. Aktivera TTFields genom att trycka på TTFields-knappen.

Koppla bort transducerarrayerna från anslutningskabeln

Ta en paus från behandlingen och koppla bort apparaten helt och hållet genom att koppla ur ILE Transducer Arrays från anslutningskabelns box. De fyra transducerarrayerna är anslutna till anslutningskabelns box (enligt beskrivningen i avsnitt 8.5). Anslutningskabeln förblir ansluten i apparatens uttaget.

1. Stoppa behandlingen genom att trycka på TTFields-knappen.
2. Stäng AV Optune Lua-apparaten med hjälp av strömbrytaren.
3. Koppla ur de fyra transducerarrayerna från anslutningsboxen genom att dra i kontakterna.

OBSERVERA: Du kan behöva vicka på transducerarraykontakterna för att ta bort dem. Dra inte i kabeln.

Starta om behandlingen:

1. Anslut de fyra transducerarrayerna till deras matchande färger (svart eller vit) i anslutningsboxen.
2. Slå PÅ apparaten med hjälp av strömbrytaren och vänta cirka 10 sekunder tills apparaten genomfört självtestet.
3. Aktivera TTFields genom att trycka på TTFields-knappen.

8.11. BÄRA MED SIG APPARATEN

Både den elektriska fältgeneratorn och batteriet passar i väskan. Väskan kan bäras på ett av tre sätt: i handtaget på ovansidan eller över axeln eller diagonalt över kroppen med en fastsatt bärrem eller som en ryggsäck, så som visas nedan.

OBSERVERA: Placera inte apparaten i en annan väska. Optune Lua-apparaten har en fläkt på insidan som behöver luftflöde. Väskan som medföljer med apparaten har utformats för att ge ett tillräckligt luftflöde. Om du lägger apparaten i en väska utan tillräckligt luftflöde kan den bli överhettad och stoppa behandlingen. Du kommer att höra ett larm om detta händer.

9. MILJÖMÄSSIGA FÖRHÅLLANDEN FÖR ANVÄNDNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT

Driftsförhållanden

Alla behandlingssatskomponenter ska normalt användas under förhållanden som specificeras nedan:

- i huvudsak för användning i hemmet
- endast för användning inomhus (laddare, strömförsörjning)
- får inte användas i dusch, badkar eller vask, eller i kraftigt regn
- får inte användas i närheten av brandfarliga blandningar
- kan tappas på golvet utan säkerhetsrisk, men förväntas inte längre fungera.

Synlighetsförhållande: alla

Rengöring: samtliga behandlingssatskomponenter kan rengöras regelbundet med en fuktig trasa för att avlägsna damm och vanlig smuts.

Fysiska driftsförhållanden för samtliga behandlingssatskomponenter:

- Temperaturområde: -5 °C till +40 °C (23 °F till 104 °F)
- Område för relativ luftfuktighet: 15–93 %
- Område för omgivningstryck: 700–1 060 hPa

Förvaringsförhållanden

- Temperaturområde: -5 °C till +40 °C (23 °F till 104 °F) för apparaten och övriga delar
- Temperaturområde: 5 °C till +27 °C (41 °F till 80 °F) för transducerarrayer

Transportförhållanden

Transport av apparaten, ILE Transducer Arrays och övriga delar ska vara möjlig med hjälp av luft-/marktransport under väderskyddade förhållanden enligt vad som specificeras nedan:

- Temperaturområde: -5 °C till +40 °C (23 °F till 104 °F)
- Maximal relativ luftfuktighet 15–93 %
- Ingen direkt exponering för vatten

10. FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Den förväntade livslängden för Optune Lua-apparaten och alla behandlingssatskomponenter är 5 år.

Den förväntade livslängden för ILE Transducer Arrays är 9 månader. ILE Transducer Arrays har ett utgångsdatum. Använd inte transducerarrayerna efter utgångsdatumet.

11. KASSERING

Kontakta Novocure för att ordna med korrekt kassering av använda transducerarrayer.

Släng dem inte i soporna.

Novocure kontaktar lokala myndigheter för att fastställa korrekt kasseringsmetod för delar som utgör potentiell biologisk fara.

12. FELSÖKNING

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärder att vidta
Apparatens indikator för POWER (ström) tänds inte när apparaten har slagits PÅ	1. Apparaten inte ansluten till strömkälla 2. Batteri urladdat 3. Fel på batteriet 4. Om strömförsörjning – inte ordentligt ansluten till vägguttaget 5. Fel på apparaten 6. Fel på strömförsörjning	1. Om på batteri – kontrollera batterimätaren för att säkerställa att det inte är urladdat. Om det är det – byt till ett laddat batteri eller strömförsörjning 2. Kontrollera att både apparaten och strömkällan är korrekt anslutna och försök igen 3. Undersök om alla kontakter är intakta. Inget ska verka skadat eller trasigt på något vis 4. Använd inte apparaten om apparaten inte kan slås på, varken med batteriet eller via vägguttaget, eller om något verkar vara skadat 5. Kontakta teknisk support
Någon kabel har lossnat från transducerarrayen/anslutningskabeln/apparaten	1. För mycket fysisk styrka på kablarna 2. Fel på apparaten	1. Tysta aviseringssignalen genom att trycka på TTFields-knappen 2. Undersök kontakterna. Om de är hela – anslut dem igen och starta om terapin 3. Försök inte använda apparaten om något verkar skadat eller inte kan anslutas korrekt 4. Kontakta teknisk support
Apparaten tappad eller våt	Felaktig användning	1. Tryck på TTFields-knappen för att stoppa terapin 2. Stäng AV strömbrytaren 3. Koppla bort strömmen 4. Kontakta teknisk support
Apparatens larm är på och indikatorn för svagt BATTERY (batteri) är gul	1. Svagt batteri 2. Apparaten är PÅ men terapin har inte aktiverats	1. Byt batteri enligt beskrivningen i avsnitt 8.7 2. Slå PÅ behandlingen 3. Tryck på TTFields-knappen för att stoppa larmet 4. Vänta några sekunder och tryck sedan på TTFields-knappen igen 5. Om de blå lamporna runt TTFields-knappen tänds – terapin har nu aktiverats Om aviseringssignalen återkommer inom

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärder att vidta
		några minuter: 1. Tysta aviseringssignalen och stäng av apparaten helt och hållet 2. Koppla bort all utrustning och se till att inget verkar skadat eller trasigt. Om något är det – byt ut det skadade föremålet innan du försöker starta upp apparaten igen 3. Anslut all utrustning i rätt ordning och starta upp apparaten. Kontrollera att självtestet är genomfört och tryck på TTFields-knappen 4. Kontrollera ventilationsöppningarna på apparaten för att säkerställa att de inte är blockerade 5. Om du ligger ner, stå upp och rör på kroppen 6. Se till att transducerarrayerna ordentligt fast på kroppen, använd tejp om det behövs 7. Starta om behandlingen 8. Stäng AV apparaten om larmet fortsätter att utlösas och kontakta teknisk support
Apparatens larm blinkar, ”TTFIELDS”-indikatorn ovanför TTFields-knappen blinkar blått samt 3 mycket korta pipljud hörs, stoppar under 2,5 sekunder och piper 3 gånger igen	Terapiuppehåll	Apparatens aviseringslarm avges om den varit påslagen i ungefär 10 minuter, men terapi har inte inletts. Detta är en påminnelse att starta terapin och indikerar inte något fel. 1. Tysta aviseringslarmet genom att trycka på TTFields-knappen, vänta några sekunder och sedan trycka på TTFields-knappen igen för att inleda behandling. Den blå indikatorn runt TTFields-knappen tänds för att ange att terapi nu pågår 2. Granska följande felsökningsbeskrivningar i detta avsnitt om det uppstår ytterligare larm.
Indikatorn för svagt BATTERY (batteri) är fortfarande på efter batteribyte	1. Fel på laddaren 2. Fel på batteriet 3. Fel på apparaten	1. Byt batteri mot ett annat laddat batteri 2. Om problemet inte har åtgärdats – kontakta teknisk support

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärder att vidta
När apparaten slås på ljuder ett kontinuerligt aviseringslarm och alla lampor lyser hela tiden. Apparaten genomför inte självtestet.	1. Apparaten är för varm 2. Fel på apparaten 3. Fel på strömkällan	1. Stäng av apparaten helt med hjälp av huvudströmbrytaren 2. Kontrollera att apparaten inte är för varm när du rör vid den 3. Anslut apparaten till en annan strömkälla och försök slå på apparaten igen 4. Kontakta teknisk support om apparaten inte kan slås på, varken med batteriet eller via vägguttaget, eller om något verkar vara skadat
Hudrodnad under transducerarrayerna	Vanlig bieffekt	1. Använd steroidsalva som din läkare ordinerat när du byter ut transducerarrayer. 2. Placera transducerarrayer på en plats som ligger 2 cm (3/4 av en tum) ifrån den senaste platsen (så att klistergelen hamnar mellan de röda märkena). Om rodnaden förvärras: 1. Besök din behandlande läkare
Blåsor under transducerarrayerna	Sällsynt bieffekt	Besök din behandlande läkare
Klåda under transducerarrayerna	Sällsynt bieffekt	1. Använd steroidsalva som din läkare ordinerat när du byter ut transducerarrayer. 2. Placera transducerarrayer på en plats som ligger 2 cm (3/4 av en tum) ifrån den senaste platsen (så att klistergelen hamnar mellan de röda märkena). Om klådan förvärras: 1. Besök din behandlande läkare
Smärta under transducerarrayerna	Sällsynt bieffekt	1. Stoppa behandlingen 2. Besök din behandlande läkare

13. HJÄLP OCH INFORMATION

Teknisk support

Kontakta produktens supportspecialist för att få teknisk support. Hans/hennes kontaktinformation får du separat.

Om du inte lyckas få kontakt med produktens supportspecialist, kan du kontakta EMEA Novocures tekniska support via e-post: SupportEMEA@novocure.com eller patientinfoEMEA@novocure.com.

Beskriv problemet och ge följande information när du ta kontakt:

NAMN (förnamn/efternamn)

E-POST

TELEFON (valfritt)

LAND:

FRÅGA:

Ha även apparatens serienummer till hands när du kontaktar DSS eller teknisk support. Serienumret finns på undersidan av apparaten (TTFields-generator).

Kliniskt stöd

Om du upplever någon förändring i din hälsa eller några bieffekter av behandlingen ska du kontakta din läkare omedelbart.

Rapportering

Om du upplever att ett allvarligt tillbud sker medan du använder Optune Lua-behandlingssats eller ILE Transducer Arrays ska du rapportera det till tillverkaren (Novocure) och den behöriga myndigheten i den medlemsstat som du bor i.

Resa med Optune Lua

Batterierna i behandlingssatsen innehåller litiumjon och omfattas av restriktioner för incheckat bagage för passagerarflyg. De kan tas med i passagerarkabinen. Kontakta din DSS om du har några frågor relaterade till reserestriktioner.

Observera: Optune Lua-apparaten och transducerarrayerna aktiverar metalldetektorer.

14. ORDLISTA

Cancer – onormal celldelning med okontrollerad spridning

Cytostatika – läkemedel som används för att förstöra cancerceller

Klinisk prövning – en forskningsstudie som utförs på människor

Kontraindikationer – situationer när en behandling inte ska användas

EKG – elektrokardiogram

EN 60601-1 – harmoniserade standardserier för medicintekniska produkters säkerhet

Elektrisk fältgenerator (apparaten) – en bärbar apparat för avgivning av TTFields till lungorna på patienter med MPM (malignt pleuralt mesoteliom)

ILE – isolerade lungtransducerarrayer

Lokal – i en del av kroppen

NSCLC – icke-småcellig lungcancer

Optune Lua – Apparat med tumörbehandlingsfält från NovoCure för behandling av avancerad NSCLC

Optune Lua-behandlingssats – behandlingssatsen består av Optune Lua-apparaten (TFT9200), anslutningskabeln (CAD9100), strömförsörjningen (SPS9200), batteriet (IBH9100), laddaren (ICH9100), ILE Transducer Arrays.

Progression – när cancern kommer tillbaka efter att den har behandlats

Strålning – en behandling med röntgenstrålar som används för att döda tumörceller

Steroider – ett läkemedel som kan minska inflammation när det används på huden

Systemisk – i hela kroppen

Topikal – på hudytan

Transducerarray – självhäftande bandage som innehåller isolerade keramiska skivor som avger TTFields till bröstkorgen

TTFields – tumörbehandlingsfält: elektriska växelfält som avges med transducerarrayerna till den delen av kroppen med en solid tumör. Fälten var visats förstöra tumörceller

Tumör – en onormal vävnadstillväxt

15. TILLÄMPLIGA STANDARDER

De elektroniska komponenterna i Optune Lua-behandlingssats och de sterila transducerarrayerna uppfyller de senaste versionerna av följande säkerhetsstandarder:

- EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet
- EN 60601-1-2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet - Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav och tester
- EN 60601-1-11 - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk -- Del 1-11: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda -- Tilläggsstandard: Fordringar beträffande elektrisk utrustning för medicinskt bruk och elektriska system för medicinskt bruk för användning i hemlik vårdmiljö
- EN 60601-1-6 - Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Användarvänlighet
- EN 62366-1 – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
- EN 62304 - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Livscykelprocesser för programvara

16. SPECIFIKATIONER FÖR INGÅNGAR OCH UTGÅNGAR

Optune Lua-behandlingssats räknas som klass II-utrustning enligt EN 60601-1.

Användningssätt – kontinuerligt. Apparaten är bärbar när den drivs av batteri och stationär utrustning när den är ansluten till strömförsörjningen.

Den patientanslutna delen klassificeras som BF.

Optune Lua-behandlingssats är inte avsedd för användning i närheten av brandfarliga blandningar.

17. EMITTERAD STRÅLNING OCH ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Optune Lua-apparaten och tillhörande batteriladdare (ICH9100) och strömförsörjning (SPS9200) kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk i enlighet med den EMC-information som tillhandahålles nedan.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka Optune Lua-behandlingssats och den tillhörande batteriladdaren.

Optune Lua-apparaten (TFT9200) ska endast användas tillsammans med följande kablar och tillkommande delar:

1. anslutningskabel (CAD9100)
2. ILE Transducer Arrays (ILE1010; ILE1030; ILE1010W; ILE1030W)
3. batteri (IBH9200)
4. strömförsörjning (SPS9200)
5. batteriladdare (ICH9100)
6. oskärmade växelspänningsnätkablar endast för inomhusbruk med en maximal längd på 1,5 m

Användning av andra tillbehör, delar och kablar än de specificerade kan leda till ökade EMISSIONER eller minskad IMMUNITET för Optune Lua-behandlingssats.

Tabell 1 – Vägledning och TILLVERKARENS deklaration – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER – för all ME-UTRUSTNING och alla ME-SYSTEM

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
Optune Lua-behandlingssats är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av Optune Lua ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Optune Lua-behandlingssats använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Optune Lua-behandlingssats är lämplig för användning på alla inrättningar, inklusive i bostäder och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnät som försörjer byggnader för bostadsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen ska säkerställa att de används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är deras RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen är lämpliga för användning på alla inrättningar, inklusive i bostäder och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnät som försörjer byggnader för bostadsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Varning: Optune Lua-behandlingssats, ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen ska inte användas i närheten av eller staplad tillsammans med annan utrustning.

Tabell 2 – Vägledning och TILLVERKARENS deklaration – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – för all ME-UTRUSTNING och alla ME-SYSTEM

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Optune Lua-behandlingssats är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av Optune Lua-behandlingssats ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Emissionstest	**IEC 60601 Testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Den relativa luftfuktigheten ska vara minst 5 %.
Snabba transienter/pulsskurar, IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in/utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in/utgående ledningar 100 kHz repetitionsfrekvens	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning till jord	± 0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning till jord	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på de nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS: UT är nätspänningen innan testnivån appliceras.			

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen ska säkerställa att de används i en sådan miljö.			
Emissionstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Den relativa luftfuktigheten ska vara minst 5 %.
Snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in/utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in/utgående ledningar 100 kHz repetitionsfrekvens	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning till jord	± 0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning till jord	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler h) Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på de nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS: UT är växelspänningen innan testnivån appliceras = 120 V och 230 V			

Tabell 3 – Vägledning och TILLVERKARENS deklaration – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – för all ME-UTRUSTNING och alla ME-SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

<table>
<tr><th colspan="4">Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet</th></tr>
<tr><td colspan="4">Optune Lua-behandlingssats är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av Optune Lua-behandlingssats ska säkerställa att den används i en sådan miljö.</td></tr>
<tr><th>Immunitetstest</th><th>Testnivå enligt IEC 60601</th><th>Överensstämmelsenivå</th><th>Elektromagnetisk miljö – vägledning</th></tr>
<tr><td>Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6

Utstrålad RF IEC 61000-4-3</td><td>3 V
0,15 MHz–80 MHz
6 V i ISM-band
mellan 0,15 MHz och 80 MHz
80 % AM vid 1 kHz
(tabell 8.5.1)

10 V/m</td><td>3 V
0,15 MHz–80 MHz
6 V i ISM-band
mellan 0,15 MHz och 80 MHz
80 % AM vid 1 kHz

10 V/m
80 MHz till 2,7 GHz
80 % AM vid 1 kHz</td><td>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska ej användas på kortare avstånd från någon del av Optune Lua-behandlingssats (inklusive kablar) än det rekommenderade separationsavståndet, som beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens.

Rekommenderat separationsavstånd

$$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$

Där P är maximal effekt i W, d är minsta separationsavstånd i m och E är IMMUNITETSTESTNIVÅN i V/m.

Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk platsinspektion[a], ska ligga under överensstämmelsenivån för alla frekvensområden.

Störningar kan uppträda i närheten av utrustning märkt med följande symbol:

 </td></tr>
<tr><td>Utstrålade fält i närområdet

Standard IEC 61000-4-39</td><td>8 A/m 30 kHz CW
65 A/m 134,2 kHz pulsmodulerad 2,1 kHz
7,5 A/m 13,56 MHz pulsmodulerad 50 kHz</td><td>5 cm avstånd</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">OBS: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.</td></tr>
</table>

a. Fältstyrkorna från fasta sändare, som exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landbaserad mobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med någon noggrannhet. För att fastställa den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsinspektion övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Optune Lua-behandlingssats används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå ska Optune Lua-behandlingssats observeras för att bekräfta normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis att vrida eller flytta Optune Lua-behandlingssats.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen ska säkerställa att de används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz (tabell 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska ej användas på kortare avstånd från någon del av ICH9100-laddaren eller SPS9200-strömförsörjningen, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Där P är maximal effekt i W, d är minsta separationsavstånd i m och E är IMMUNITETSTESTNIVÅN i V/m. Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk platsinspektion[a], ska ligga under överensstämmelsenivån för alla frekvensområden. Störningar kan uppträda i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
OBS: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

a. Fältstyrkorna från fasta sändare, som exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landbaserad mobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med någon noggrannhet. För att fastställa den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsinspektion övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå ska ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen observeras för att bekräfta normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis att vrida eller flytta ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen.

Normal drift: Optune Lua-behandlingssats fungerar på korrekt sätt när de blå LED-lamporna runt TTFields-knappen lyser och ingen aviseringssignal ljuder. ICH9100-laddaren fungerar på korrekt sätt när alla LED-lampor lyser. SPS9200-strömförsörjningen fungerar på korrekt sätt när de blå LED-lamporna runt TTFields-knappen på Optune Lua-apparaten lyser och ingen aviseringssignal ljuder.

Tabell 4 – Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET – för ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Sändarens maximala märkuteffekt W	Separationsavstånd baserat på sändarens frekvens m						
	380–390 MHz	430–470 MHz	704–787 MHz	800–960 MHz	1 700–1 990 MHz	2 400–2 570 MHz	5 100–5 800 MHz
Optune Lua är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Konsumenten eller användaren av Optune Lua kan förebygga elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Optune Lua enligt nedanstående rekommendation, baserat på den maximala uteffekten hos kommunikationsutrustningen.							
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
OBS: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.							
För sändare vars maximala märkuteffekt inte finns angiven i ovanstående tabell kan det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) fastställas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där *P* är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.							

Information om tillverkaren:

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

Uppgifter om importör:

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

EU-representant:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

0197

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