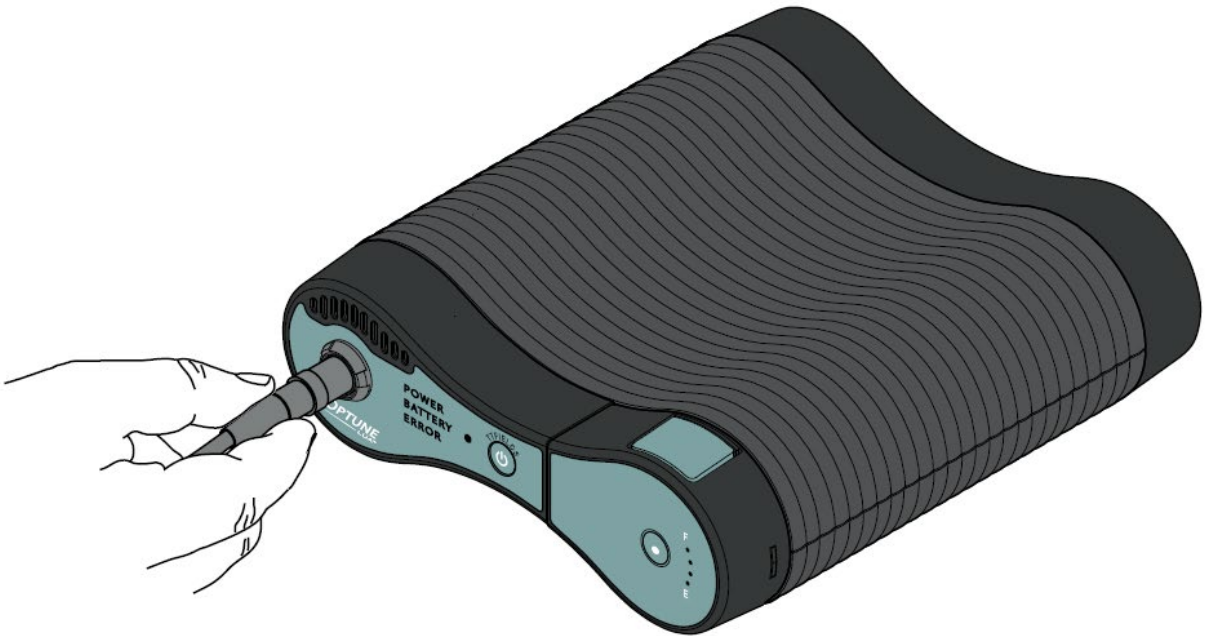
Leczenie złośliwego międzybłoniaka opłucnej

Instrukcja użycia



Numer modelu: TFT9200
Numer referencyjny: TFT9200EU

Spis treści

1. ZESTAW LECZNICZY OPTUNE LUA I ILE TRANSDUCER ARRAYS....3
1.1. Opis wyrobu....3
1.2. Przewidziane zastosowanie....3
1.3. Przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności i uwagi....3
2. KORZYŚĆ KLINICZNA I DANE KLINICZNE....7
3. RYZYKO ZWIĄZANE ZE STOSOWANIEM ZESTAWU LECZNICZEGO OPTUNE LUA I ILE TRANSDUCER ARRAYS....8
4. MECHANIZM I SPOSÓB DZIAŁANIA....9
5. ZESTAW LECZNICZY OPTUNE LUA I ILE TRANSDUCER ARRAYS – INFORMACJE OGÓLNE 10
6. SŁOWNIK SYMBOLI....13
7. PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYWANIA....16
8. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA....17
8.1. Wyjmowanie matrycy przetwornika z opakowania....17
8.2. Przygotowanie skóry do nałożenia matryc przetworników....18
8.3. Umieszczanie matryc przetworników....18
8.4. Podłączanie ILE Transducer Arrays do urządzenia Optune Lua....19
8.5. Przewód podłączeniowy....20
8.6. Włączanie i wyłączanie urządzenia....21
8.7. Podłączanie i odłączanie akumulatora....25
8.8. Ładowanie akumulatora....27
8.9. Użytkowanie zasilacza....29
8.10. Odłączanie od urządzenia....30
8.11. Noszenie urządzenia....32
9. WARUNKI ŚRODOWISKOWE DZIAŁANIA, PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU....33
10. OCZEKIWANY OKRES UŻYTKOWANIA....34
11. UTYLIZACJA....35
12. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW....36
13. POMOC I INFORMACJE....40
14. GLOSSARIUSZ....41
15. ODNOŚNE NORMY....42
16. MIĘDZYBŁONIAK....43
17. EMITOWANE PROMIENIOWANIE I KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA....44

1. ZESTAW LECZNICZY OPTUNE LUA I ILE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. Opis wyrobu

Optune Lua to urządzenie przenośne. Wytwarza pola elektryczne nazywane polami elektrycznymi do leczenia nowotworów („TTFields"). Do urządzenia podłączone są ILE Transducer Arrays, które dostarczają TTFields do klatki piersiowej. TTFields są przeznaczone do niszczenia komórek nowotworowych płuca.
Zestaw leczniczy Optune Lua obejmuje generator pola elektrycznego (urządzenie Optune Lua), przewód podłączeniowy, zasilacz, akumulatory, ładowarkę akumulatora i ILE Transducer Arrays.

1.2. Przewidziane zastosowanie

Zestaw leczniczy Optune Lua jest przeznaczony do stosowania jednocześnie z pemetreksedem i związkami platyny w leczeniu pacjentów z nieoperacyjnym, zaawansowanym lub przerzutowym międzybłoniakiem opłucnej (ang. malignant pleural mesothelioma, MPM).

Leczenie to jest przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych, w wieku 18 lat i starszych.
Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w domu przez co najmniej 18 godzin na dobę jako średnia miesięczna.

1.3. Przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności i uwagi

PRZECIWWSKAZANIA

Nie używać zestawu leczniczego Optune Lua, jeśli ma się wszczepiony implant elektryczny.

Nie używać zestawu leczniczego Optune Lua, jeśli ma się znaną nadwrażliwość na hydrożele przewodzące prąd, na przykład stosowane w samoprzylepnych elektrodach do elektrokardiografii (EKG) lub do przezskórnej elektrycznej stymulacji nerwów (TENS). W takich przypadkach kontakt skóry z żelem stosowanym w zestawie leczniczym Optune Lua często powoduje nasilone zaczerwienienie i świąd, a w rzadkich przypadkach nawet może doprowadzić do poważnych reakcji uczuleniowych, takich jak wstrząs i niewydolność oddechowa.

OSTRZEŻENIA

Ostrzeżenie – zestaw leczniczy Optune Lua można stosować tylko po przeszkoleniu przez wykwalifikowany personel, np. lekarza prowadzącego, pielęgniarkę lub inny personel medyczny, przeszkolony przez producenta urządzenia (Novocure GmbH Switzerland). Szkolenie obejmuje szczegółowe omówienie niniejszej instrukcji użycia oraz praktyczne używanie zestawu leczniczego. Ponadto szkolenie omawia postępowanie w przypadku napotkania problemów podczas leczenia. Stosowanie Optune Lua bez odbycia tego

szkolenia może spowodować przerwy w leczeniu, a w rzadkich wypadkach zwiększoną wysypkę na skórze, otwarte rany na korpusie, reakcje uczuleniowe, a nawet porażenie prądem elektrycznym.

Ostrzeżenie – w przypadku podrażnienia skóry objawiającego się zaczerwienieniem pod matrycami przetworników (łagodna wysypka) należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia. Lekarz może zalecić stosowanie miejscowych, dostępnych bez recepty leków steroidowych podczas zmiany matryc przetworników. Złagodzi to podrażnienie skóry. Niezastosowanie takiego kremu może prowadzić do silniejszego podrażnienia skóry, a nawet do otwartych ran, zakażeń, bólu lub pęcherzy. W takim wypadku należy przerwać miejscowe stosowanie kremu ze steroidem i skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie. Lekarz dostarczy krem z antybiotykiem do stosowania podczas wymiany matryc przetworników. Jeśli pacjent nie zastosuje takiego kremu, objawy mogą się utrzymywać, a lekarz może poprosić o przerwanie leczenia do czasu wygojenia skóry.

Ostrzeżenie – wszelkie czynności serwisowe może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany i przeszkolony personel. Próba samodzielnego otwierania i naprawiania zestawu leczniczego może spowodować jego uszkodzenie. Może też prowadzić do porażenia prądem elektrycznym podczas dotykania wewnętrznych części urządzenia.

Ostrzeżenie – modyfikowanie tego urządzenia jest niedozwolone.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przestroga – nie należy używać żadnych części, które nie zostały dostarczone w zestawie leczniczym Optune Lua, wysłane do użytkownika przez producenta urządzenia lub przekazane przez lekarza. Stosowanie innych części, wytworzonych przez inne firmy lub przeznaczonych do stosowania z innymi wyrobami, może uszkodzić urządzenie. Może to prowadzić do konieczności przerwania leczenia.

Przestroga – nie należy używać zestawu leczniczego Optune Lua, jeżeli którakolwiek część wygląda na uszkodzoną (rozerwane przewody, poluzowane złącza lub gniazda, pęknięcia lub złamania obudowy z tworzywa). Stosowanie uszkodzonych elementów może prowadzić do awarii urządzenia i do konieczności przerwania leczenia.

Przestroga – nie moczyć urządzenia ani matryc przetworników. Zamoczenie urządzenia może doprowadzić do jego uszkodzenia, uniemożliwiając pacjentowi otrzymywanie leczenia przez odpowiedni okres czasu. Zamoczenie matryc przetworników może spowodować odczepienie się ich od skóry. W takim wypadku urządzenie wyłączy się i pacjent będzie musiał wymienić matryce przetworników.

Przestroga – przed podłączeniem lub odłączeniem matryc przetworników należy upewnić się, że włącznik urządzenia Optune Lua jest w położeniu OFF (WYŁ.). Odłączenie matryc przetworników, kiedy urządzenie jest włączone, może spowodować włączenie się alarmu i może prowadzić do uszkodzenia urządzenia.

Przestroga – osoby z poważnymi problemami skórnymi w obrębie klatki piersiowej powinny omówić to z lekarzem, aby ustalić, czy może to zakłócać lub uniemożliwić leczenie.

Przestroga – nie używać zestawu leczniczego Optune Lua w przypadku ciąży, podejrzenia ciąży lub planowania ciąży. W czasie leczenia tym urządzeniem pacjentka w wieku rozrodczym musi stosować środki antykoncepcyjne. Działanie zestawu leczniczego Optune Lua nie było badane u kobiet w ciąży. Nie wiadomo, jakie działania niepożądane urządzenie może spowodować u ciężarnych i czy będzie skuteczne.

Przestroga – przewód podłączeniowy może powodować ryzyko uduszenia. Nie owijać przewodu podłączeniowego wokół szyi.

Przestroga – nie umieszczać zasilacza w położeniu, w którym odłączenie wtyczki od gniazdka ściennego byłoby utrudnione.

UWAGI

Uwaga – zestaw leczniczy Optune Lua i matryce przetworników aktywują wykrywacze metali.

Uwaga – należy używać urządzenia Optune Lua przez co najmniej 18 godzin dziennie. Używanie zestawu leczniczego Optune Lua krócej niż 18 godzin na dobę zmniejsza prawdopodobieństwo odpowiedzi organizmu na leczenie.

Uwaga – nie zaprzestawać stosowania zestawu leczniczego Optune Lua, nawet jeśli był stosowany krócej niż zalecane 18 godzin na dobę. Należy zaprzestać używania urządzenia tylko wtedy, jeśli tak zaleci lekarz. Przerwanie leczenia może zmniejszyć prawdopodobieństwo odpowiedzi organizmu na leczenie.

Uwaga – jeśli pacjent planuje przebywać poza domem przez czas dłuższy niż 1 godzina, powinien zabrać ze sobą zapasowy akumulator i/lub zasilacz na wypadek wyczerpania się aktualnie pracującego akumulatora. Niezabranie ze sobą zapasowego akumulatora ani zasilacza może spowodować przerwę w leczeniu.

Uwaga – należy przez cały czas mieć przy sobie co najmniej 12 dodatkowych matryc przetworników. Wystarczą one na czas potrzebny na dotarcie następnej przesyłki z matrycami przetworników. Gdy pozostanie już tylko co najmniej 12 dodatkowych matryc przetworników, należy zamówić kolejne. Niezamówienie nowych matryc przetworników na czas może spowodować przerwę w leczeniu.

Uwaga – pojemność akumulatorów może się z czasem obniżyć i mogą one wymagać wymiany. Można to rozpoznać po skróconym czasie działania urządzenia przy używaniu w pełni naładowanego akumulatora. Na przykład jeśli wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora miga w ciągu zaledwie 1 godziny od rozpoczęcia leczenia, należy wymienić akumulator. Niewymienienie wyczerpanego akumulatora na naładowany może spowodować przerwę w leczeniu.

Uwaga – należy przez cały czas mieć przy sobie instrukcję rozwiązywania problemów. Ta instrukcja jest niezbędna do zapewnienia prawidłowego działania zestawu leczniczego Optune Lua. Niewłaściwe obchodzenie się z zestawem leczniczym może spowodować przerwę w leczeniu.

Uwaga – nie blokować otworów wentylacyjnych znajdujących się z przodu i z tyłu urządzenia. Zablokowanie tych otworów może spowodować przegrzanie i wyłączenie się urządzenia, prowadząc do przerwy w leczeniu. W takiej sytuacji należy odblokować otwory wentylacyjne, odczekać 5 minut, po czym zrestartować urządzenie. Jeśli otwory wentylacyjne zapchają się sierścią zwierzęcia domowego lub kurzem, należy odesłać urządzenie do serwisu.

Uwaga – nie blokować otworów wentylacyjnych ładowarki akumulatora znajdujących się po bokach ładowarki. Zablokowanie tych otworów może spowodować przegrzanie ładowarki. To z kolei może uniemożliwić naładowanie akumulatorów. Jeśli otwory wentylacyjne zapchają się sierścią zwierzęcia domowego lub kurzem, należy odesłać ładowarkę do serwisu.

Uwaga – matryce przetworników są jednorazowe; nie wolno ich zdejmować i ponownie mocować na ciele. Podczas próby ponownego zamocowania matrycy przetwornika może ona nie przykleić się dobrze do skóry, przez co urządzenie może się wyłączyć.

Uwaga – należy przechowywać zestaw leczniczy Optune Lua w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

Uwaga – przewód urządzenia podłączony do gniazdka elektrycznego stwarza ryzyko potknięcia się.

2. KORZYŚĆ KLINICZNA I DANE KLINICZNE

Korzyść kliniczna

Pacjenci stosujący Optune Lua w połączeniu z lekami onkologicznymi przeżywali dłużej od pacjentów stosujących wyłącznie leki onkologiczne. W badaniu klinicznym połowa pacjentów z obu grup żyła dłużej niż 18,2 miesiąca, podczas gdy pacjenci stosujący tylko leki onkologiczne żyli 12,1 miesiąca. Ponadto dwukrotnie więcej pacjentów stosujących Optune Lua w połączeniu z lekami onkologicznymi przeżywało dłużej niż dwa lata (40%) niż w przypadku pacjentów stosujących wyłącznie leki onkologiczne (20%).

Dowody kliniczne

Aby ocenić zastosowanie Optune Lua jednocześnie z lekami onkologicznymi w leczeniu nieoperacyjnego złośliwego międzybłoniaka opłucnej, przeprowadzono badanie kliniczne o nazwie STELLAR. Badanie obejmowało 80 uczestników.

Uczestnicy stosujący Optune Lua w połączeniu z lekami onkologicznymi przeżywali dłużej od pacjentów wcześniej stosujących wyłącznie leki onkologiczne.

Połowa pacjentów, którzy stosowali Optune Lua w połączeniu z lekami onkologicznymi przeżywali dłużej niż 18,2 miesięcy od rozpoczęcia leczenia; ponadto u połowy pacjentów nie wystąpił wzrost międzybłoniaka przez ponad 7,6 miesięcy od rozpoczęcia leczenia. U 95% pacjentów nastąpiła częściowa odpowiedź lub choroba była stabilna.

Częstość występowania układowych problemów medycznych podczas stosowania Optune Lua w połączeniu z lekami onkologicznymi była taka sama jak u pacjentów wcześniej stosujących wyłącznie leki onkologiczne.

Miejscowe problemy skórne (zaczerwienioną wysypkę, niewielkie rany lub pęcherze) pod matrycami przetworników obserwowano u 57 na 80 pacjentów w badaniu klinicznym. Było to zgodne z oczekiwaniami. W żadnym z tych przypadków problemy skórne nie przełożyły się na niemożliwe do wyleczenia uszkodzenie skóry. Podrażnienie ustępowało po zastosowaniu kremu ze steroidem i zmianie położenia matryc przetworników. Poważne problemy skórne wystąpiły tylko u 4 uczestników.

U 3 uczestników spośród nich trzeba było z tego powodu przerwać leczenie. We wszystkich przypadkach wysypka ustąpiła po przerwaniu leczenia.

3. RYZYKO ZWIĄZANE ZE STOSOWANIEM ZESTAWU LECZNICZEGO OPTUNE LUA I ILE TRANSDUCER ARRAYS

Podczas stosowania zestawu leczniczego Optune Lua często dochodzi do podrażnienia skóry pod matrycami przetworników. Przybiera ono postać zaczerwienionej wysypki, niewielkich ran lub pęcherzy na skórze klatki piersiowej. Zasadniczo nie dochodzi jednak do nieodwracalnych uszkodzeń skóry.

Podrażnienie można leczyć kremem ze steroidem lub zmieniając położenie matryc przetworników. Niestosowanie takiego kremu ze steroidem może skutkować większym nasileniem podrażnienia skóry. Może to prowadzić do powstania otwartych ran, zakażeń, bólu i pęcherzy. W takim wypadku należy przerwać stosowanie kremu ze steroidem i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W badaniu klinicznym zestawu leczniczego Optune Lua stosowanego w połączeniu z lekami onkologicznymi do leczenia tego samego typu nowotworu złośliwego płuca, urządzenie spowodowało podrażnienia skóry u około dwóch trzecich pacjentów (66%). W większości przypadków nie były ona poważne i ustąpiły po zastosowaniu kremów miejscowych. Tylko u nielicznych pacjentów (5%) wystąpiła wysypka i inne problemy skórne pod matrycami przetworników urządzenia.

W tabeli poniżej ukazano częstość występowania poważnych problemów medycznych u pacjentów stosujących zestaw leczniczy Optune Lua w połączeniu z lekami onkologicznymi w tym badaniu klinicznym. Jedynie podrażnienie skóry wynikało ze stosowania zestawu leczniczego Optune Lua. Pozostałe problemy medyczne były związane z lekami onkologicznymi stosowanymi w połączeniu z tym urządzeniem lub z samej choroby nowotworowej.

Problem medyczny	Zestaw leczniczy Optune Lua w połączeniu z lekami onkologicznymi
Obniżenie liczby białych i czerwonych krwinek	18 z 80 uczestników (23%)
Zaburzenia ogólne	6 z 80 uczestników (8%)
Wysypka i inne problemy skórne pod matrycami przetworników urządzenia	4 z 80 uczestników (5%)
Zaburzenia oddychania	4 z 80 uczestników (5%)
Wymioty i owrzodzenie	3 z 80 uczestników (4%)
Zaburzenia serca	3 z 80 uczestników (4%)
Infekcje	2 z 80 uczestników (3%)
Zaburzenia mięśni	1 z 80 uczestników (1%)
Zaburzenia nerek	1 z 80 uczestników (1%)
Zaburzenia wątroby	1 z 80 uczestników (1%)

Poniżej wymieniono potencjalne problemy związane z prawidłowym lub nieprawidłowym stosowaniem zestawu leczniczego Optune Lua.

- Powiązana z leczeniem toksyczność względem skóry
- Reakcja alergiczna na plaster lub żel

- Przegrzanie ILE Transducer Arrays prowadzące do bólu i/lub miejscowych poparzeń skóry
- Infekcja w miejscach kontaktu ILE Transducer Array ze skórą
- Miejscowe poczucie gorąca i mrowienia pod ILE Transducer Arrays
- Reakcja miejscowa na wyrób medyczny
- Kurcze mięśni
- Uszkodzenie / owrzodzenie skóry

4. MECHANIZM I SPOSÓB DZIAŁANIA

Jeśli pacjent jest odpowiednim kandydatem do takiego leczenia, lekarz może zalecić zestaw leczniczy Optune Lua do stosowania w domu.

W tym przypadku lekarz przepisał zestaw leczniczy Optune Lua w celu leczenia złośliwego międzybłoniaka opłucnej, którego nie da się wyleczyć poprzez zabieg chirurgiczny ani radioterapię.

Zestaw leczniczy Optune Lua stosuje się jednocześnie z pemetreksedem i cisplatyną lub karboplatyną (będącymi lekami onkologicznymi).

Zestaw leczniczy Optune Lua to urządzenie przenośne. Wytwarza pola elektryczne nazywane polami elektrycznymi do leczenia nowotworów („TTFields"). Do urządzenia podłączone są ILE Transducer Arrays, które dostarczają TTFields do klatki piersiowej. TTFields są przeznaczone do niszczenia komórek nowotworowych płuca.

Urządzenie i akumulator nosi się na torbie przez ramię. Należy w miarę możliwości stosować je przez większość czasu.

W tej instrukcji użycia termin „zestaw leczniczy Optune Lua" obejmuje generator TTFields (nazywany również „urządzeniem"), przewód podłączeniowy, zasilacz, akumulatory, ładowarkę akumulatora i ILE Transducer Arrays.

5. ZESTAW LECZNICZY OPTUNE LUA I ILE TRANSDUCER ARRAYS – INFORMACJE OGÓLNE

Zestaw leczniczy Optune Lua można stosować samodzielnie albo może być do tego potrzebna pomoc lekarza, członka rodziny bądź innego opiekuna.

Należy korzystać z zestawu leczniczego Optune Lua przez maksymalną liczbę godzin w ciągu doby. Można brać tylko krótkie przerwy na osobiste potrzeby.

Przy rozpoczęciu leczenia lekarz prowadzący lub przedstawiciel firmy Novocure nauczy pacjenta stosowania urządzenia, wymiany matryc przetworników, ładowania i wymiany akumulatorów oraz podłączania urządzenia. Przedstawiciel firmy Novocure poinformuje też, co robić w przypadku alarmu oraz przekaże numer telefonu do pomocy technicznej. Po takim krótkim przeszkoleniu, z pomocą osoby z rodziny lub opiekuna, jeśli będzie to potrzebne, pacjent będzie w stanie prawidłowo stosować zestaw leczniczy Optune Lua.

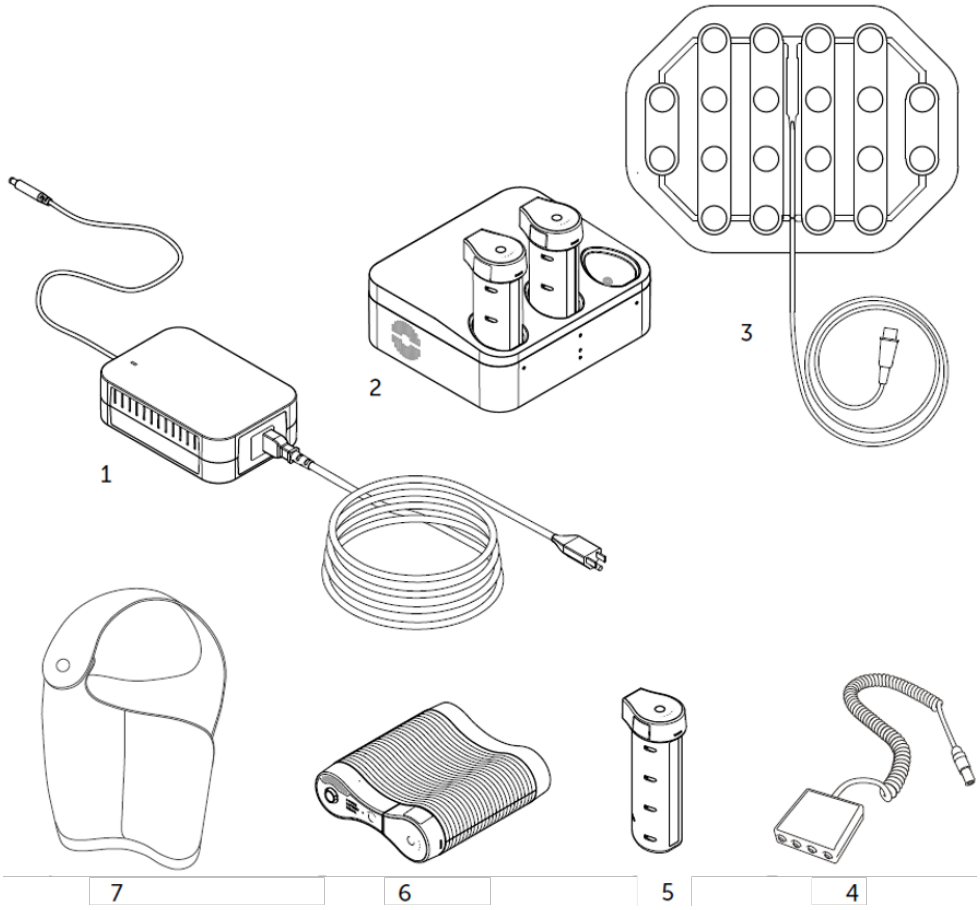
Będzie też w stanie wymieniać akumulatory i ładować je oraz wymieniać matryce przetworników zgodnie z zapotrzebowaniem

Podczas stosowania akumulatora można przenosić urządzenie. Można nadal prowadzić swój zwykły tryb życia nosząc urządzenie w torbie na ramieniu. Zestaw leczniczy Optune Lua obejmuje cztery akumulatory wielokrotnego ładowania. Akumulator wystarcza na maksymalnie dwie godziny. Na czas snu lub w innych sytuacjach, kiedy pacjent zamierza przebywać przez dłuższy czas w jednym miejscu, należy podłączyć urządzenie do standardowego gniazdka ściennego.

Zestaw leczniczy Optune Lua nie wymaga regularnej konserwacji. Nie wymaga też zmiany żadnych ustawień. Należy jedynie upewnić się, że podłączone jest źródło zasilania (naładowany akumulator lub zasilacz podłączony do gniazda ściennego), oraz włączać i wyłączać urządzenie. Jeśli urządzenie nie działa, uruchomi się alarm dźwiękowy. W tej instrukcji użycia znajduje się przewodnik rozwiązywania problemów (punkt 12).

Można także zadzwonić pod całodobowy numer telefonu pomocy technicznej (punkt 13).

Należy wymieniać matryce przetworników co najmniej dwa razy w tygodniu. Przerwy w leczeniu powinny być możliwie krótkie. Leczenie można przerywać jedynie w związku z osobistymi potrzebami, takimi jak kąpiel, ćwiczenia lub inne sytuacje, w których potrzebna jest planowana przerwa. Trzeba również przerwać leczenie (wyłączyć urządzenie) na czas wymiany matryc przetworników. Aby wziąć prysznic, należy odłączyć matryce przetworników od urządzenia (pozostawiając je na klatce piersiowej) i owinąć klatkę piersiową nieprzemakalnym materiałem, aby ich nie zmoczyć. Pełny prysznic, włącznie ze zmoczeniem całego ciała, można wziąć, gdy nie ma się na ciele umieszczonych matryc przetworników (na przykład po ich zdjęciu, ale przed założeniem nowej pary).



1. Zasilacz Optune Lua (SPS9200)
2. Ładowarka akumulatora Optune Lua (ICH9100)
3. ILE Transducer Array (mała: ILE1010, ILE1010W)
   (duża: ILE1030, ILE1030W)
4. Przewód podłączeniowy Optune Lua (CAD9100)
5. Akumulator Optune Lua (IBH9200)
6. Generator pola elektrycznego Optune Lua™ – właściwe urządzenie (TFT9200)
7. Torba przenośna

Modyfikowanie tego urządzenia jest niedozwolone.

Urządzenie

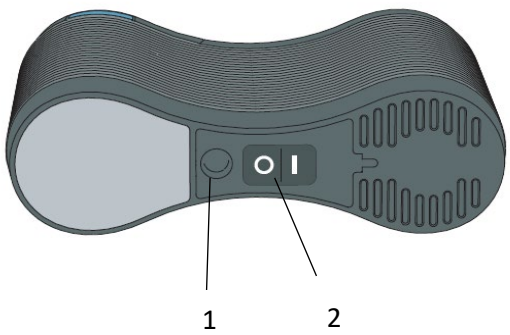
- Optune Lua to urządzenie automatyczne.

- Leczenie TTFields powinno być prowadzona w sposób możliwie ciągły (co najmniej 18 godzin na dobę, 7 dni w tygodniu). Przerwy w leczeniu powinny być możliwie najkrótsze.

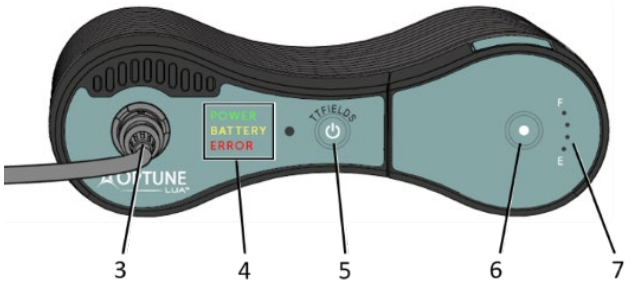
- Należy nauczyć się umieszczać zestaw w torbie, podłączać akumulator oraz obsługiwać urządzenie

- Obsługę umożliwiają następujące elementy sterujące:

Tył



Przód



1. Port zasilacza
2. Włącznik urządzenia Optune Lua
3. Gniazdo przewodu podłączeniowego (CAD)
4. Wskaźniki „POWER” (ZASILANIE) / „BATTERY” (AKUMULATOR) / „ERROR” (BŁĄD)
5. Przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ) pola TTFields
6. Przycisk testu akumulatora
7. Wskaźnik naładowania akumulatora

6. SŁOWNIK SYMBOLI

	Przestrzegać instrukcji użycia
MD	Wyrób medyczny
	Dane producenta: Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland
#	Numer modelu
REF	Numer części
SN	Numer seryjny
LOT	Numer partii
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu Oznacza niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu umieszczony na urządzeniu.
	Data produkcji
RRRR-MM	Data ważności / przydatności
	Uwaga Sprawdzić w instrukcji użycia istotne informacje, takie jak ostrzeżenia i środki ostrożności
	Recykling i utylizacja odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE). W celu prawidłowej utylizacji zużytych lub nieużywanych już matryc przetwornika należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
Li-ion	Akumulatory litowo-jonowe. W celu prawidłowej utylizacji zużytych lub nieużywanych już akumulatorów należy skontaktować się z działem pomocy technicznej

	Nie używać ponownie. ILE Transducer Arrays są jednorazowego użytku i nie należy ich używać ponownie.
STERILE R	Wskazuje, że zapakowane produkty są sterylne, produkty zostały wysterylizowane przez napromieniowanie, a opakowanie stanowi pojedynczy system bariery sterylnej
STERILE R	Wyrób sterylny / sposób sterylizacji. ILE Transducer Arrays są sterylizowane promieniowaniem gamma
STERILIZE	Nie sterylizować powtórnie
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Nie używać ILE Transducer Arrays, jeżeli oryginalne opakowanie było wcześniej otwierane.
	Chronić przed źródłami wysokich temperatur i promieniowania Chronić urządzenie Optune Lua i elementy zestawu leczniczego przed skrajnymi temperaturami i źródłami promieniowania
IPxx	Kod IP: System kodowania, wskazujący stopień ochrony przed wniknięciem szkodliwych obiektów lub wody, jaki zapewnia obudowa. IP21: Zasilacz chroni przed kontaktem z niebezpiecznymi częściami i urazem palców. Chroni sprzęt w obudowie przed wnikaniem ciał stałych o średnicy co najmniej 12,5 mm oraz wnikaniem spadających pionowo kropli wody. IP22: Urządzenie chroni przed kontaktem z niebezpiecznymi częściami i urazem palców. Chroni sprzęt w obudowie przed wnikaniem ciał stałych o średnicy co najmniej 12,5 mm oraz wnikaniem spadających pionowo kropli wody, gdy obudowa jest przechylona pod kątem do 15°. IP21: Zasilacz Optune chroni przed kontaktem z niebezpiecznymi częściami i urazem palców. Chroni sprzęt w obudowie przed wnikaniem ciał stałych o średnicy co najmniej 12,5 mm oraz wnikaniem spadających pionowo kropli wody. IP22: Urządzenie Optune chroni przed kontaktem z niebezpiecznymi częściami i urazem palców. Chroni sprzęt w obudowie przed wnikaniem ciał stałych o średnicy co najmniej 12,5 mm oraz wnikaniem spadających pionowo kropli wody, gdy obudowa jest przechylona pod kątem do 15°.

	Trzymać w suchym miejscu. Nie wchodzić do pomieszczeń o dużej wilgotności lub w których grozi bezpośrednie narażenie na działanie wody podczas noszenia urządzenia. Nie stosować urządzenia, jeśli nie znajduje się w torbie. Nie narażać urządzenia na bezpośredni wpływ deszczu.
	Wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń Ładowarka i zasilacz sieciowy są przeznaczone wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń
	Urządzenie klasy II zgodnie z normą IEC 60601-1
	Część aplikacyjna typu BF Symbolizuje część wchodzącą w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
	Zakres temperatury przechowywania Nie wystawiać na działanie temperatury poniżej -5°C lub powyżej 40°C
	Zakres wilgotności przechowywania Nie wystawiać na działanie powietrza o wilgotności poniżej 15% lub powyżej 93%
	Produkt delikatny, zachować ostrożność
P1 P2 N1 N2	Kody P1 P2 N1 N2 na biało i czarno na skrzynce przyłączeniowej
CE 0197	Oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej
EC REP	Upoważniony przedstawiciel w Europie MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Dane importera: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Przełącznik ON/OFF (WŁ./WYŁ.) zasilania urządzenia i ładowarki akumulatora: Gdy przełącznik znajduje się w położeniu „I”, urządzenie jest włączone i świeci się zielona lampka. Gdy przełącznik znajduje się w położeniu

7. PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYWANIA

- ILE Transducer Array to przylepne nakładki, które dostarczają pola elektryczne do leczenia nowotworów do klatki piersiowej.

- Wymagane są 4 ILE Transducer Arrays (sterylne), które należy wymieniać co 3–4 dni w celu kontynuowania leczenia za pomocą zestawu leczniczego Optune Lua.

- Należy się upewnić, czy rozmiar matryc przetworników jest odpowiedni do rozmiaru klatki piersiowej.

- Należy zawsze mieć wystarczający zapas ILE Transducer Arrays do prowadzenia leczenia do czasu następnej wizyty u lekarza.

- Przed użyciem ILE Transducer Array należy upewnić się, że opakowanie jest szczelnie zamknięte, delikatnie pocierając je między kciukiem i palcem wskazującym na wszystkich czterech stronach. Opakowanie powinno być zamknięte z wszystkich stron. Nie powinno być żadnych otworów w opakowaniu. W przeciwnym razie matryca przetwornika może być uszkodzona. Uszkodzona matryca przetwornika nie będzie działać prawidłowo i może spowodować wyłączenie urządzenia. **Nie używać** ILE Transducer Arrays, jeżeli opakowanie zostało wcześniej otwarte. ILE Transducer Arrays są jednorazowego użytku i nie należy ich używać ponownie.

- Dostarczone są sterylne ILE Transducer Arrays do jednorazowego użytku.

- Konserwacja i czyszczenie – ILE Transducer Arrays są dostarczane w stanie sterylnym i nie wymagają konserwacji, czyszczenia ani dezynfekcji.

- ILE Transducer Arrays są przeznaczone do stosowania wyłącznie z zestawem leczniczym Optune Lua.

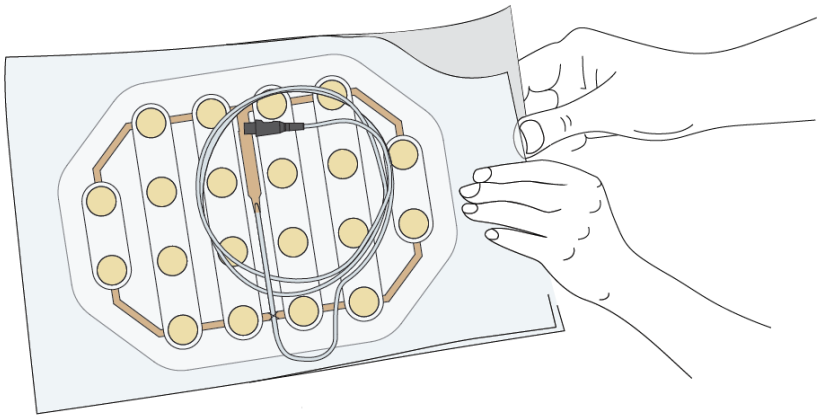
- Lekarz pokaże, gdzie na klatce piersiowej umieszczać poszczególne matryce.

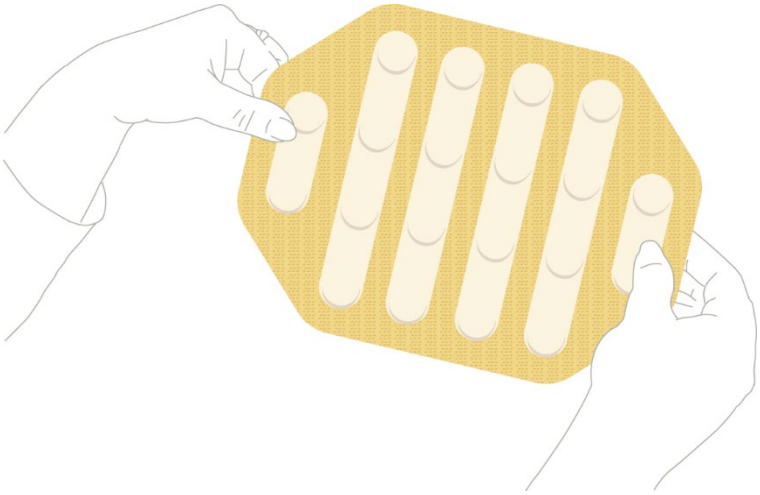
8. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

8.1. Wyjmowanie matrycy przetwornika z opakowania

ILE Transducer Arrays są dostępne w dwóch rozmiarach, małym i dużym. Należy stosować dwie duże matryce przetworników z przodu i tyłu klatki piersiowej. Po bokach (poniżej pach) należy stosować dwie duże lub dwie małe matryce przetworników, w zależności od wielkości klatki piersiowej.

Otworzyć przezroczyste koperty z czterema (4) ILE Transducer Arrays, delikatnie pociągając za przeciwległe krawędzie koperty. Przytrzymać matryce przetworników, jak ukazano na ilustracji.





8.2. Przygotowanie skóry do nałożenia matryc przetworników

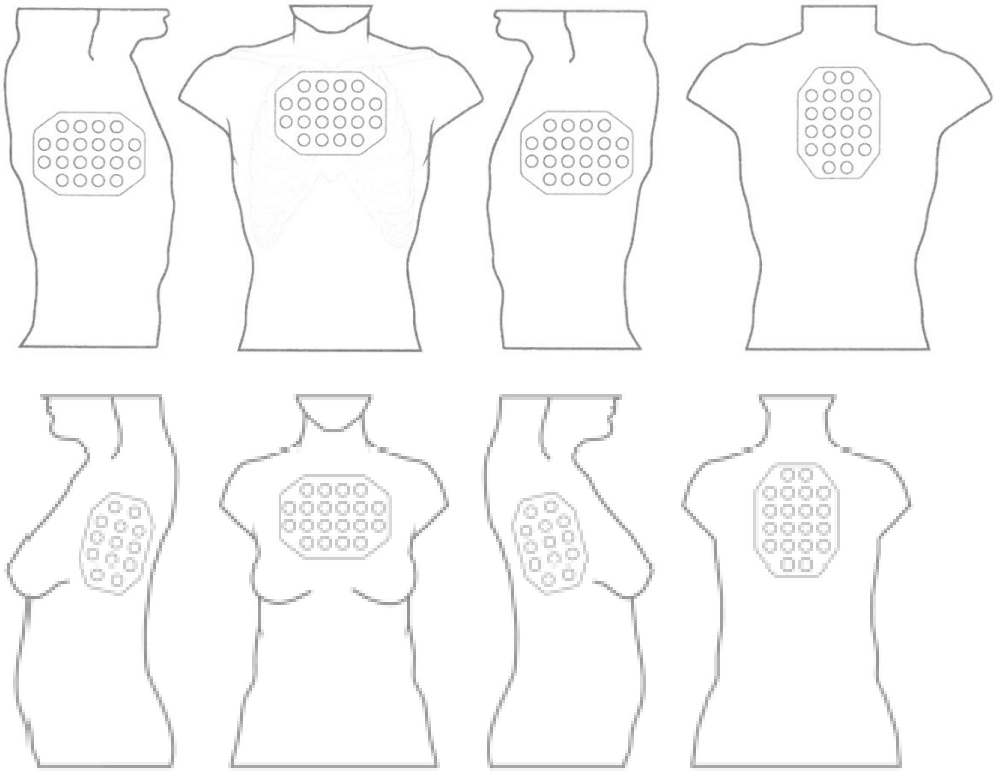
- Umyć skórę klatki piersiowej i boków ciała delikatnym mydłem.
- Usunąć ze skóry ewentualne pozostałości kleju z poprzednich matryc przetworników, pocierając oliwką dla niemowląt.
- Osoby z wyraźnym owłosieniem klatki piersiowej muszą golić skórę maszynką elektryczną. Upewnić się, że nie występują odrosty włosów.
- Przetrzeć skórę 70% alkoholem (produktem klasy medycznej dowolnego wytwórcy).
- Jeśli występuje zaczerwienienie skóry, zastosować krem ze steroidem przepisany przez lekarza prowadzącego.
- Jeśli dojdzie do uszkodzenia skóry, należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza prowadzącego.
- Odczekać co najmniej 15 minut i ponownie delikatnie przetrzeć skórę 70% alkoholem, aby ułatwić przyklejenie matrycy przetwornika do skóry.

8.3. Umieszczanie matryc przetworników

- Co 3–4 dni (około dwóch razy w tygodniu) należy wykonać poniższe czynności, aby wymienić matryce przetworników:
- Zdjąć matryce przetworników z klatki piersiowej i boków ciała, odklejając taśmę medyczną od skóry.
- Zwrócić uwagę na kolor przyłączy matryc przetworników: należy je umieszczać na ciele parami, białe na przeciwko białych i czarne na przeciwko czarnych.
- Zdjąć warstwę zabezpieczającą z pierwszej matrycy przetwornika.
- Umieścić matrycę przetwornika na klatce piersiowej w tym miejscu, co poprzednio, przesuwając ją jednak o 2 cm, aby uniknąć powstania zaczerwienienia skóry.
- W ten sam sposób umieścić pozostałe trzy matryce przetworników.

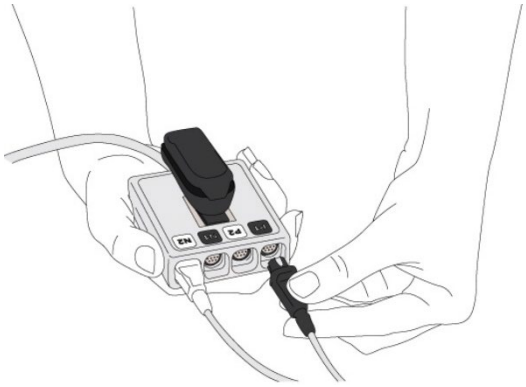
- Do umieszczenia matryc przetworników na plecach potrzebna będzie pomoc kogoś z rodziny lub znajomych.

- Przycisnąć cały brzeg taśmy matrycy przetwornika do skóry.



8.4. Podłączanie ILE Transducer Arrays do urządzenia Optune Lua

1. Podłączyć cztery złącza matryc przetworników, czarne i białe, do odpowiadających im kolorem czarnych i białych gniazd skrzynki przyłączeniowej Optune Lua.
2. Mocno docisnąć, aby upewnić się, że złącza są włożone do końca.
3. Zebrać przewody matryc przetworników i dla wygody związać niewielką taśmą.
4. Przewód podłączeniowy można sobie przypiąć do paska



8.5. Przewód podłączeniowy

- Przewód podłączeniowy to zwinięty, rozciągliwy przewód łączący urządzenie ze skrzynką przyłączeniową. Do skrzynki przyłączeniowej podłącza się cztery złącza matryc przetworników (dwa czarne i dwa białe). Kolory czarny i biały odpowiadają położeniu matryc przetworników na ciele.

  Przestrzegać instrukcji podłączania do urządzenia:
  1. Należy potwierdzić, że strzałka u góry przewodu podłączeniowego jest wyrównana ze strzałką w gnieździe przewodu podłączeniowego w urządzeniu, i podłączyć przewód do gniazda.
  2. Wcisnąć przewód podłączeniowy, aż słyszalnie zatrzaśnie się na miejscu. Oznacza to, że przewód podłączeniowy jest na miejscu.

8.6. Włączanie i wyłączanie urządzenia

ROZPOCZYNANIE LECZENIA:

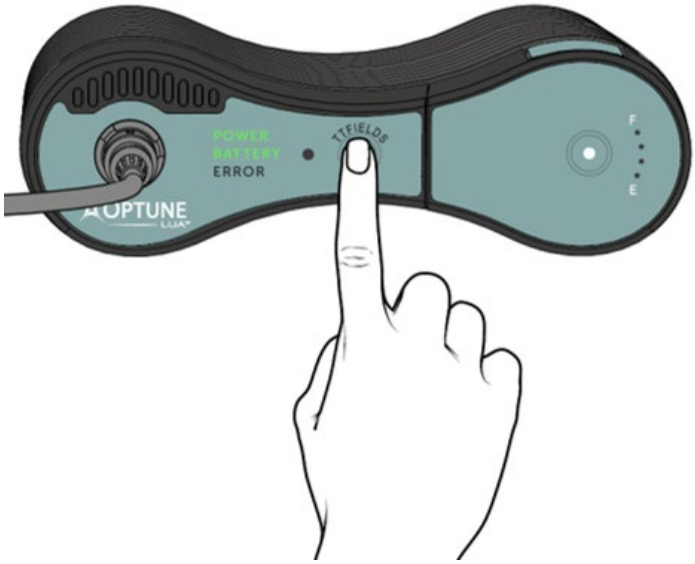
ILE Transducer Arrays muszą być przymocowane do ciała.

1. Podłączyć matryce przetworników do skrzynki przyłączeniowej (patrz punkty 8.4 i 8.5).
2. Podłączyć przewód podłączeniowy do urządzenia, wyrównując strzałkę na złączu ze strzałką na gnieździe (patrz punkt 8.5).
3. Podłączyć urządzenie do zasilania: albo do naładowanego akumulatora (punkt 8.7), albo do zasilacza (punkt 8.9).
4. Włączyć zasilanie urządzenia włącznikiem.

5. Odczekać około 10 sekund, aż urządzenie zakończy autotest i wskaźnik „POWER" (ZASILANIE) zaświeci się na zielono.

UWAGA: Jeżeli został podłączony naładowany akumulator (i nie został podłączony zasilacz), zaświeci się dioda wskaźnika „BATTERY” (AKUMULATOR). Jeżeli urządzenie zostało podłączone do zasilacza, będzie korzystać z zasilania sieciowego, a wskaźnik „BATTERY” (AKUMULATOR) nie będzie świecić.

6. Włączyć leczenie naciskając przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ) pola TTFields



Niebieski wskaźnik nad przyciskiem ON/OFF (WŁ./WYŁ.) pól TTFields zaświeci się i pozostanie włączony przez cały czas trwania leczenia.

UWAGA:
Jeśli niebieski wskaźnik się nie świeci, leczenie jest wyłączone; należy sprawdzić ustawienia i włączyć leczenie ponownie. Jeśli niebieski wskaźnik znowu się nie włączy, należy zapoznać się z instrukcjami rozwiązywania problemów (punkt 12). Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z działem pomocy technicznej Novocure (punkt 13).
Wskaźniki zielony, niebieski i żółty przygasają w ciemnym pomieszczeniu. Nasilenie świecenia wskaźnika „ERROR” (BŁĄD) jest stałe.
Jeżeli przycisk TTFields nie zostanie wciśnięty w ciągu około 10 minut od wciśnięcia przycisku ON (WŁ.) urządzenia, włączy się alarm i zacznie migać wskaźnik „TTFIELDS”, informując, że terapia jest wyłączona. Przypomina to o włączeniu leczenia. Przycisk TTFields leczenia należy nacisnąć jeden raz, aby wyciszyć alarm, i jeszcze raz, aby rozpocząć leczenie. Wskaźnik „TTFIELDS” zaświeci się na niebiesko.

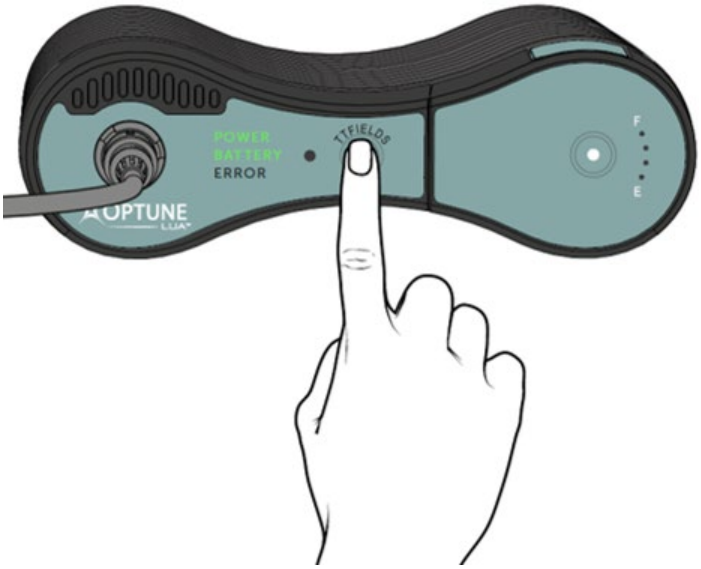
ZATRZYMYWANIE LECZENIA:

Leczenie można zatrzymać w każdej z następujących sytuacji:

A. Gdy urządzenie pracuje prawidłowo, a pacjent potrzebuje przerwy:

1. Przerwać leczenie naciskając przycisk TTFields. Terapia TTFields zakończy się, a niebieski wskaźnik „TTFIELDS” zgaśnie.

   UWAGA: samo urządzenie pozostaje włączone.



2. Wyłączyć zasilanie urządzenia włącznikiem.

B. Jeżeli wystąpił błąd:

W takim wypadku urządzenie przerwie terapię i uruchomi się głośny sygnał dźwiękowy. Włączy się czerwony wskaźnik „ERROR” (BŁĄD) (patrz poniżej).

1. Nacisnąć przycisk TTFields, aby wyłączyć alarm. Czerwony wskaźnik „ERROR” (BŁĄD) zgaśnie. Jeśli nadal występuje dźwięk alarmu, należy przejść do następnej czynności, aby go wyciszyć.

2. Wyłączyć zasilanie urządzenia włącznikiem.

C. Gdy zaświeci się wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora:

Gdy akumulator się wyczerpie (po około godzinie pracy), TTFields zostaną wyłączone (urządzenie przerwie leczenie) i włączy się alarm.

UWAGA: Dźwięk alarmu jest taki sam jak w przypadku błędu urządzenia. W tej jednak sytuacji zaświecą się żółty wskaźnik „BATTERY” (AKUMULATOR) i czerwony wskaźnik „ERROR” (BŁĄD), a nie tylko wskaźnik czerwony.

1. Nacisnąć przycisk TTFields, aby wyłączyć alarm. Czerwony wskaźnik „ERROR” (BŁĄD) zgaśnie.

2. Wyłączyć zasilanie urządzenia włącznikiem.

3. Wymienić akumulator (patrz punkt 19).

8.7. Podłączanie i odłączanie akumulatora

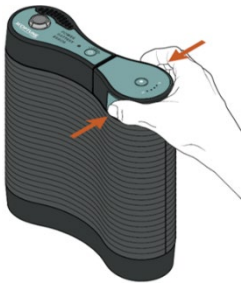
Zestaw leczniczy Optune Lua zawiera cztery akumulatory wielokrotnego ładowania. Urządzenie Optune Lua jednocześnie korzysta z jednego akumulatora. Pozostałe trzy akumulatory powinny pozostawać w ładowarce akumulatora.
Jeśli planuje się przebywać poza domem dłużej niż godzinę, należy zabrać ze sobą zapasowe akumulatory.

1. Wsunąć akumulator od urządzenia.
2. Delikatnie docisnąć akumulator, aż da się usłyszeć kliknięcie, potwierdzające prawidłowe wprowadzenie akumulatora.

UWAGA: nie wolno upuszczać akumulatora do urządzenia ani wpychać go na siłę.

3. Należy wymienić akumulator, kiedy tylko się wyczerpie (kiedy zielony wskaźnik „BATTERY" (AKUMULATOR) zmieni kolor na żółty).

Delikatnie docisnąć, aby zablokować akumulator w odpowiednim miejscu.



Aby wyjąć akumulator z komory, nacisnąć niebieskie elementy po bokach akumulatora i przesunąć go do góry.

Ładować akumulatory w ładowarce (patrz punkt 8.8) przez dwie do czterech godzin. Po wyjęciu z ładowarki akumulatory zachowają w większości swój poziom naładowania przez kilka dni, ale z czasem się rozładują. Pozostawienie akumulatora w ładowarce po pełnym załadowaniu nie uszkodzi go, można więc pozostawiać nieużywane akumulatory w ładowarce.

Akumulatory można wielokrotnie ładować i stosować przez około sześć do dziewięciu miesięcy. Z biegiem czasu okres zasilania urządzenia przez akumulatory (czas do włączenia żółtego koloru wskaźnika niskiego poziomu naładowania akumulatora i włączenia alarmu) będzie się skracać. Jeśli czas od rozpoczęcia leczenia z pełnym akumulatorem do pojawienia się alarmu niskiego stanu akumulatora, alarmu dźwiękowego i czerwonego wskaźnika „ERROR" (BŁĄD) spadnie poniżej 50 minut, należy skontaktować się z pomocą techniczną (punkt 13), aby uzyskać nowe akumulatory.

Wskaźnik akumulatora zmieni kolor z zielonego na żółty, gdy poziom załadowania akumulatora spadnie poniżej określonego progu. Oznacza to, że niedługo trzeba będzie wymienić akumulator. Po włączeniu żółtego koloru wskaźnika niskiego poziomu naładowania akumulatora leczenie będzie kontynuowane do pojawienia się alarmu dźwiękowego i

czerwonego wskaźnika „ERROR” (BŁĄD). Gdy to nastąpi, leczenie zostanie przerwane, urządzenie będzie wymagać wyłączenia, a akumulator – wymiany.

Po włączeniu żółtego koloru wskaźnika „BATTERY” (AKUMULATOR) istnieją dwie możliwości kontynuowania leczenia:

A. Możliwość pierwsza:

Można podłączyć zasilacz do gniazdka sieciowego, jeśli jest w pobliżu, aby zapewnić ciągłość terapii. Można z niej skorzystać, zanim akumulator całkowicie się wyczerpie i przed uruchomieniem alarmu w urządzeniu. Instrukcja postępowania:

1. Podłączyć zasilanie sieciowe z tyłu urządzenia Optune Lua (punkt 8.9). Leczenie będzie kontynuowane, a wskaźniki na wyświetlaczu pokażą, że urządzenie nie jest już zasilane z akumulatora.
2. Nacisnąć dwa niebieskie przyciski po oby stronach akumulatora i wyjąć go z urządzenia, kierując ku górze.
3. Naładować wyjęty akumulator (punkt 8.8).
4. Kontynuować leczenie z zasilania sieciowego.

B. **Możliwość druga:**

Jeżeli w pobliżu nie ma zasilania sieciowego, należy wymienić akumulator zgodnie z instrukcjami:

UWAGA: jeżeli akumulator całkowicie się wyczerpał, należy przejść do punktu 2.

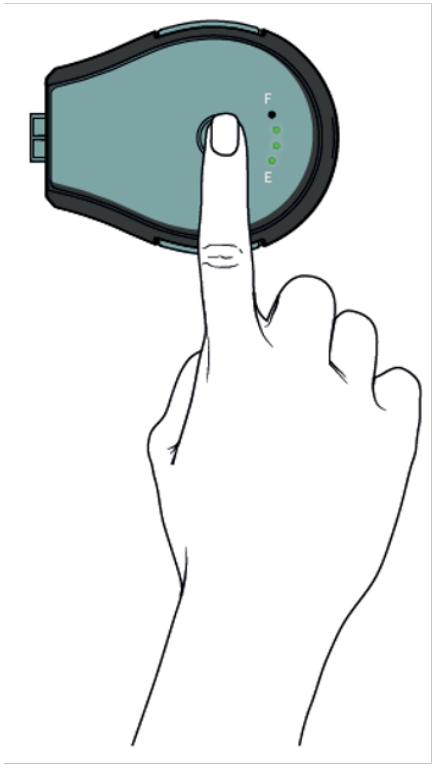
1. Nacisnąć przycisk TTFields, aby przerwać leczenie.
2. Wyłączyć urządzenie włącznikiem zasilania (z tyłu urządzenia).
3. Nacisnąć dwa niebieskie przyciski po oby stronach akumulatora i wyjąć go z urządzenia, kierując ku górze.
4. Wybrać inny, w pełni naładowany akumulator.
5. Wsunąć w pełni naładowany akumulator do urządzenia.
6. Delikatnie docisnąć akumulator, aż da się usłyszeć kliknięcie, potwierdzające prawidłowe wprowadzenie akumulatora.
7. Sprawdzić stan wskaźnik naładowania akumulatora (patrz punkt 8.8).
8. Włączyć urządzenie włącznikiem i odczekać około 10 sekund, aż ukończy autotest.
9. Włączyć leczenie naciskając przycisk TTFields (punkt 8.6).
10. Włożyć rozładowany akumulator do ładowarki (punkt 8.8).

8.8. Ładowanie akumulatora

SPRAWDZANIE WSKAŹNIKA NAŁADOWANIA AKUMULATORA

Podczas korzystania z Optune Lua można sprawdzić poziom naładowania akumulatora. Sprawdzanie stanu akumulatora nie zakłóca leczenia ani go nie przerywa.

Aby sprawdzić poziom akumulatora, należy jednokrotnie nacisnąć przycisk na pokrywie komory akumulatora. Wskaźnik z prawej strony przycisku pokaże pozostały poziom naładowania akumulatora. Podobnie jak wskaźnik paliwa w samochodzie wyświetli się skala od F (ang. Full, naładowany) do E (ang. Empty, rozładowany).



W pełni naładowany

75% naładowania

50% naładowania

25% naładowania

Rozładowany

Akumulator ładuje się ładowarką. Ładowarka akumulatora pobiera prąd ze standardowego gniazdka ściennego. Każdy akumulator umieszczony jest w komorze bezpośrednio podłączonej do ładowarki.
Przed rozpoczęciem ładowania akumulatorów należy podłączyć przewód zasilania ładowarki do gniazda ściennego i włączyć przycisk zasilania z tyłu ładowarki. Lampka z przodu ładowarki zapali się na czas autotestu, a następnie mała lampka na środku panelu przedniego zapali się na zielono, co oznacza, że ładowarka jest podłączona do zasilania.

ŁADOWANIE ROZŁADOWANEGO AKUMULATORA:

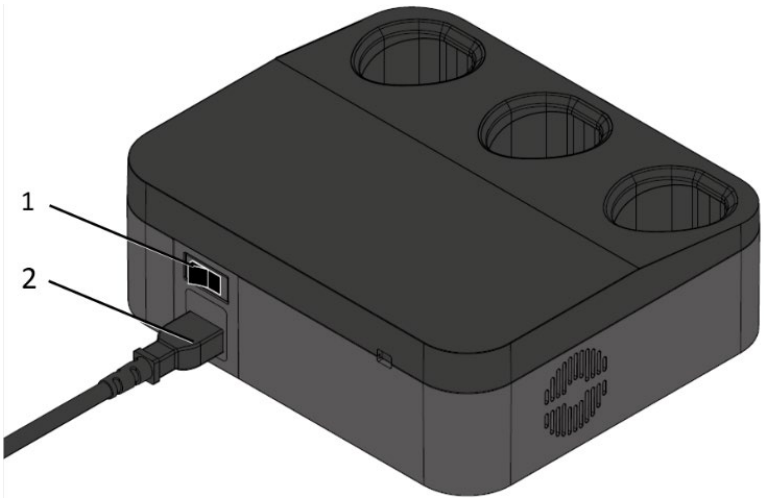
1. Umieścić rozładowany akumulator w jednym z trzech gniazd u góry ładowarki. Wsunąć akumulator, aż będzie całkowicie na miejscu.

2. Lampka z przodu gniazda z podłączonym akumulatorem zacznie migać na zielono. Oznacza to, że akumulator się ładuje. Zielona lampka miga szybciej, kiedy akumulator osiąga 95% całkowitego naładowania. Można też sprawdzić wskaźnik naładowania akumulatora podczas ładowania, aby zobaczyć postępy w ładowaniu.

3. Kiedy akumulator w pełni się naładuje (po około 2–4 godzinach), lampka ładowania przestanie migać i będzie świecić światłem ciągłym. Lampka przestanie się świecić po wyjęciu akumulatora lub odłączeniu ładowarki od standardowego gniazdka sieciowego.

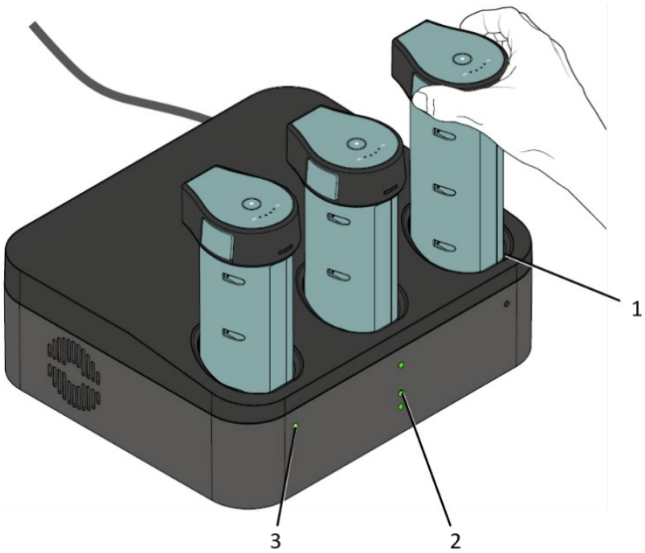
Jeżeli lampka na przednim panelu świeci się na czerwono, oznacza to błąd ładowarki lub akumulatora; należy skontaktować się z działem pomocy technicznej. Nie należy używać akumulatora, który po podłączeniu do ładowarki powoduje włączenie się czerwonej lampki.
Akumulatory należy pozostawić w ładowarce nawet po pełnym naładowaniu. Nie wywiera to na nie szkodliwego wpływu.

1. **Włącznik**
2. **Przewód zasilania**



Widok ładowarki akumulatora z tyłu, ukazujący włącznik i miejsce podłączenia przewodu zasilania

1. **Gniazdo akumulatora w ładowarce**
2. **Wskaźnik zasilania ładowarki**
3. **Wskaźnika ładowania akumulatora**



Widok z przodu ładowarki akumulatora
pokazujący sposób wkładania akumulatorów do ładowarki

UWAGA: Ładowarka nie jest przeznaczona do stosowania w obecności mieszanin palnych.

8.9. Użytkowanie zasilacza

Jeżeli pacjent planuje przez pewien czas pozostawać w jednym miejscu, na przykład na czas snu, zamiast z akumulatorów może korzystać z zasilacza sieciowego. W przeciwieństwie do akumulatorów nie ma ograniczeń czasowych pracy urządzenia przy użyciu zasilacza sieciowego. Zasilacz sieciowy jest przeznaczony do pracy przy napięciu prądu przemiennego 120 V (USA) lub 230 V (Europa).

UWAGA: W czasie pracy zasilacz nagrzewa się – jest to zjawisko normalne. Jeżeli zasilacz nagrzeje się tak, że będzie gorący w dotyku, należy go odłączyć i skontaktować się z działem pomocy technicznej (punkt 13).

Kiedy w urządzeniu jest akumulator i jednocześnie jest ono podłączone do zasilania sieciowego, urządzenie preferencyjnie korzysta z zasilania sieciowego. Kiedy przewód zasilania zostanie podłączony do urządzenia zasilanego z akumulatora, urządzenie automatycznie przełączy się na zasilanie sieciowe.

PODŁĄCZANIE ZASILACZA ELEKTRYCZNEGO

1. Podłączyć przewód zasilania do standardowego gniazdka ściennego.

UWAGA:
Aby korzystać z zasilania sieciowego, nie jest konieczne wyjęcie akumulatora z urządzenia.
Należy pamiętać, że kiedy urządzenie korzysta z zasilania sieciowego, znajdujący się w nim akumulator się nie ładuje.
Jeżeli włączone są pola elektryczne TTFields, nie trzeba ich wyłączać.

2. Podłączyć złącze zasilacza sieciowego do gniazda zasilacza sieciowego z tyłu urządzenia (obok włącznika).

3. Jeżeli włączono już pola elektryczne TTFields, urządzenie automatycznie przełączy się na zasilanie sieciowe bez przerwy w leczeniu.

4. Jeżeli zasilanie urządzenia jest wyłączone, włączyć je włącznikiem i odczekać około 10 sekund, aż zakończy się autotest. Nacisnąć przycisk TTFields i uruchomić urządzenie (zgodnie z opisem w punkcie 8.6).

ODŁĄCZANIE ZASILANIA SIECIOWEGO I POWRÓT DO ZASILANIA AKUMULATOROWEGO

Przed odłączeniem zasilania sieciowego sprawdzić, czy w urządzeniu został prawidłowo umieszczony naładowany akumulator. Jeżeli włączone są pola elektryczne TTFields, trzeba je wyłączyć przed odłączeniem urządzenia od zasilania sieciowego. Po odłączeniu zasilania sieciowego urządzenie wyłączy się, włączy ponownie i przejdzie na zasilanie akumulatorowe. Po ukończeniu autotestu urządzenia trzeba będzie nacisnąć przycisk TTFields, aby uruchomić leczenie (zgodnie z opisem w punkcie 8.6).

1. Odłączyć złącze zasilacza sieciowego w tylnej części urządzenia. Po około ośmiu sekundach na przednim panelu włączy się wskaźnik „BATTERY" (AKUMULATOR).

2. Odłożyć zasilacz sieciowy w miejsce przechowywania do wykorzystania w przyszłości.

8.10. Odłączanie od urządzenia

Istnieją dwa sposoby odłączenia urządzenia, aby zrobić przerwę w leczeniu:

- Odłączanie przewodu podłączeniowego od urządzenia.
- Odłączanie matryc przetworników od skrzynki przyłączeniowej.

ODŁĄCZANIE PRZEWODU PODŁĄCZENIOWEGO OD URZĄDZENIA

1. Przerwać leczenie naciskając przycisk TTFields.

2. Wyłączyć zasilanie urządzenia włącznikiem.

3. Przytrzymać kołnierz złącza przewodu podłączeniowego i wyciągnąć przewód z gniazda.

UWAGA! Nie ciągnąć za przewód!
Teraz pacjent może poruszać się bez urządzenia, jednak nadal jest podłączony do przewodu podłączeniowego i skrzynki przyłączeniowej.

Wznawianie leczenia po przerwie:

1. Podłączyć przewód podłączeniowy do portu tego przewodu, tak by strzałka była skierowana ku górze.

2. Włączyć zasilanie urządzenia włącznikiem. Odczekać około 10 sekund, aż urządzenie ukończy autotest.

3. Włączyć leczenie TTFields naciskając przycisk TTFields.

ODŁĄCZANIE PRZEWODÓW MATRY PRZETWORNIKÓW OD SKRZYNKI PRZYŁĄCZENIOWEJ

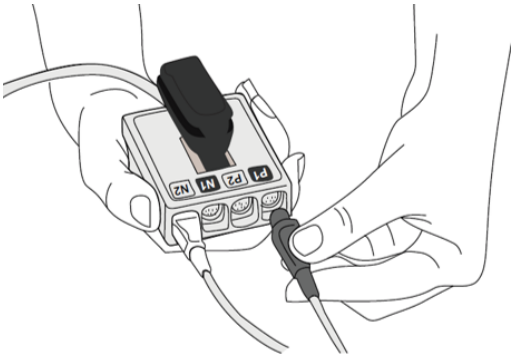
Aby przerwać leczenie i całkowicie odłączyć się od urządzenia, należy odłączyć przewody matryc przetworników od skrzynki przyłączeniowej. Cztery matryce przetworników podłącza się do skrzynki przyłączeniowej (jak opisuje punkt 8.4). Przewód podłączeniowy pozostaje podłączony do gniazda w urządzeniu.

1. Przerwać leczenie naciskając przycisk TTFields.

2. Wyłączyć zasilanie urządzenia Optune Lua włącznikiem.

3. Odłączyć cztery matryce przetworników od skrzynki przyłączeniowej, pociągając za złącza.

UWAGA: może być konieczne delikatne poruszanie przewodami matryc przetworników, aby je odłączyć. Nie ciągnąć za przewód.



Wznowienie leczenia:

1. Podłączyć do skrzynki przyłączeniowej cztery matryce przetworników (czarne i białe) zgodnie z oznaczeniem kolorystycznym.

2. Włączyć urządzenie włącznikiem i odczekać około 10 sekund, aż ukończy autotest.

3. Włączyć leczenie TTFields naciskając przycisk TTFields.

8.11. Noszenie urządzenia

Generator pola elektrycznego (urządzenie) razem z podłączonym akumulatorem mieszczą się w torbie zestawu. Torbę można nosić na trzy sposoby: za uchwyt u góry, przewieszając przez ramię / na skos przez pierś po dołączeniu paska lub jako plecak, jak ukazano poniżej.

UWAGA: Nie wkładać urządzenia do innej torby. Optune Lua ma wbudowany wentylator i wymaga dopływu powietrza. Torba dołączona do urządzenia została zaprojektowana tak, aby zapewniać odpowiedni dopływ powietrza. Jeżeli urządzenie zostanie umieszczone w torbie bez odpowiedniego dopływu powietrza, może się przegrzać, a wtedy leczenie zostanie przerwane. W takiej sytuacji włączy się alarm dźwiękowy.

9. WARUNKI ŚRODOWISKOWE DZIAŁANIA, PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

WARUNKI DZIAŁANIA

Wszystkie elementy zestawu leczniczego będą zwykle używane w warunkach określonych poniżej:

- Głównie do użytku domowego.
- Wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń (ładowarki, zasilacz)
- Nieprzeznaczone do użytku pod prysznicem, w wannie lub umywalce ani podczas silnych opadów deszczu
- Nieprzeznaczone do użytku w obecności mieszanin palnych
- Upuszczenie na podłogę nie stwarza zagrożenia dla bezpieczeństwa, jednak nie oczekuje się, że produkt będzie dalej funkcjonować.

Warunki widoczności: dowolne
Czyszczenie: wszystkie elementy zestawu leczniczego mogą być okresowo czyszczone wilgotną ściereczką, aby usunąć kurz i zwykłe zabrudzenia.

Fizyczne warunki pracy poszczególnych elementów zestawu leczniczego:

- Zakres temperatury: od -5°C do +40°C.
- Zakres wilgotności względnej: 15-93%
- Zakres ciśnienia otoczenia: 700–1060 hPa

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Zakres temperatury: od -5°C do +40°C dla urządzenia i elementów dodatkowych
- Zakres temperatury: od 5°C do +27°C dla matryc przetworników

WARUNKI TRANSPORTU

Możliwy jest transport urządzenia, ILE Transducer Arrays i elementów dodatkowych drogą powietrzną i lądową w warunkach chroniących przed czynnikami atmosferycznymi, jak określono poniżej:

- Zakres temperatury: od -5°C do +40°C.
- Maksymalna wilgotność względna 15 – 93%
- Brak bezpośredniego narażenia na wodę

10.OCZEKIWANY OKRES UŻYTKOWANIA

Oczekiwany okres użytkowania urządzenia Optune Lua i wszystkich elementów zestawu leczniczego wynosi 5 lat.

Oczekiwany okres użytkowania ILE Transducer Arrays wynosi 9 miesięcy.

ILE Transducer Arrays mają określony termin ważności. Nie używać matryc po upływie tego terminu ważności.

11.UTYLIZACJA

W celu zorganizowania prawidłowej utylizacji zużytych matryc przetworników należy skontaktować się z firmą Novocure.

Nie wyrzucać do kosza na odpady komunalne.

Firma Novocure skontaktuje się z miejscowymi władzami w sprawie określenia odpowiedniego sposobu utylizacji elementów stanowiących potencjalne zagrożenie biologiczne.

12.ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Przed skontaktowaniem się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia lub pomocą techniczną należy przygotować numer seryjny urządzenia.

Problem	Możliwe przyczyny	Zalecane działania
Wskaźnik urządzenia „POWER" (ZASILANIE) nie zapala się po włączeniu (ON) urządzenia	1. Urządzenie nie jest podłączone do zasilania 2. Rozładowany akumulator 3. Awaria akumulatora 4. W przypadku zasilania sieciowego – nieprawidłowe podłączenie do gniazdka ściennego 5. Awaria urządzenia 6. Awaria źródła zasilania	1. W przypadku zasilania akumulatorowego – sprawdzić wskaźnik naładowania akumulatora, aby potwierdzić, że nie jest wyczerpany. Jeżeli jest, wymienić go na w pełni naładowany lub podłączyć zasilacz 2. Sprawdzić, czy urządzenie i źródło zasilania są prawidłowo połączone i spróbować ponownie 3. Ocenić prawidłowość wszystkich złączy. Nic nie może wydawać się w żaden sposób uszkodzone ani popsute 4. Jeżeli urządzenie nie włącza się po podłączeniu zasilania akumulatorowego lub sieciowego, bądź coś wydaje się uszkodzone, nie stosować urządzenia 5. Skontaktować się z pomocą techniczną
Odłączenie jakiegokolwiek przewodu od matryc przetworników/przewodu podłączeniowego /urządzenia	1. Użycie nadmiernej siły wobec przewodów 2. Awaria urządzenia	1. Wyciszyć sygnał powiadomienia naciskając przycisk TTFields 2. Ocenić wszystkie złącza. Jeżeli nie widać nieprawidłowości, ponownie je podłączyć i rozpocząć terapię. 3. Jeśli jakikolwiek element wydaje się uszkodzony lub jeśli właściwe podłączenie jest niemożliwe, nie używać urządzenia 4. Skontaktować się z pomocą techniczną
Upuszczenie lub zamoczenie urządzenia	Nieprawidłowe stosowanie	1. Nacisnąć przycisk TTFields, aby przerwać terapię 2. Wyłączyć (OFF) urządzenie włącznikiem 3. Odłączyć od zasilania 4. Skontaktować się z pomocą techniczną
Alarm urządzenia włączony, wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora świeci się na żółto	1. Niski poziom naładowania akumulatora 2. Urządzenie jest włączone, ale terapia nie została uruchomiona	1. Wymienić akumulator zgodnie z opisem w punkcie 19 2. Włączyć leczenie 3. Nacisnąć przycisk TTFields, aby wyłączyć alarm 4. Odczekać kilka sekund, a następnie ponownie nacisnąć przycisk TTFields

Problem	Możliwe przyczyny	Zalecane działania
		5. Jeśli zapalą się trzy niebieskie wskaźniki wokół przycisku TTFields – leczenie zostało włączone Jeżeli sygnał powiadomienia ponawia się w ciągu kilku minut: 1. Wyciszyć sygnał powiadomienia i całkowicie wyłączyć urządzenie 2. Rozłączyć wszystkie sprzęty systemu i upewnić się, że żaden element nie jest uszkodzony lub zepsuty. Jeśli jakiś element jest uszkodzony, należy go wymienić przed ponownym włączeniem urządzenia 3. Podłączyć ponownie wszystkie elementy we właściwej kolejności i włączyć urządzenie. Sprawdzić, czy zakończył się autotest, i nacisnąć przycisk TTFields 4. Sprawdzić, czy otwory wentylacyjne w urządzeniu nie są zablokowane 5. Jeżeli jest się w pozycji leżącej, wstać zmienić ułożenie ciała 6. Upewnić się, że matryce przetworników dobrze przylegają do ciała; w razie potrzeby użyć więcej taśmy 7. Wznowić leczenie 8. Jeżeli alarm często się uruchamia, wyłączyć urządzenie i skontaktować się z pomocą techniczną
Alarm urządzenia miga, wskaźnik „TTFIELDS” nad przyciskiem TTFields zaświeci na niebiesko i włączą się 3, bardzo krótkie sygnały dźwiękowe, wyłączą się na 2,5 sekundy, po czym znowu włączą się 3 sygnały	Przekroczenie czasu do włączenia terapii	Urządzenie uruchamia alarm dźwiękowy, jeśli w ciągu około 10 minut od włączenia go nie rozpoczęto terapii. Jest to przypomnienie, aby rozpocząć terapię, a nie wskaźnik awarii 1. Wyciszyć alarm naciskając przycisk TTFields, a następnie odczekać kilka sekund i nacisnąć ten przycisk ponownie, aby włączyć terapię. Zaświeci się niebieski wskaźnik wokół przycisku TTFields pokazując, że terapia jest włączona. 2. Jeśli pojawią się kolejne alarmy, należy zapoznać się z instrukcjami rozwiązywania problemów w tym punkcie.

Problem	Możliwe przyczyny	Zalecane działania
Wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora nadal się świeci, mimo że wymieniono akumulator	1. Awaria ładowarki 2. Awaria akumulatora 3. Awaria urządzenia	1. Wymienić akumulator na inny, w pełni naładowany 2. Jeśli problem utrzymuje się – skontaktować się z pomocą techniczną
Kiedy urządzenie zostaje włączone, uruchamia się ciągły alarm i wszystkie lampki stale się świecą Nie został ukończony autotest urządzenia	1. Urządzenie przegrzało się 2. Awaria urządzenia 3. Awaria źródła zasilania	1. Wyłączyć zasilanie urządzenia włącznikiem 2. Potwierdzić, że urządzenie nie jest gorące w dotyku 3. Podłączyć urządzenie do innego źródła zasilania i spróbować ponownie je włączyć 4. Jeżeli urządzenie nie włącza się po podłączeniu zasilania akumulatorowego lub sieciowego, bądź coś wydaje się uszkodzone, należy skontaktować z pomocą techniczną
Wystąpienie zaczerwienienia skóry pod matrycami przetworników	Częste działanie niepożądane	1. Podczas wymiany matryc przetworników użyć kremu ze steroidem przepisanego przez lekarza. 2. Umieścić matrycę przetwornika w odstępie 2 cm (3/4 cala) od poprzedniego miejsca (tak by żel przylepny znalazł się pomiędzy zaczerwienionymi miejscami). Jeśli zaczerwienienie się nasila: 1. Skontaktować się z lekarzem prowadzącym
Wystąpienie pęcherzy pod matrycami przetworników	Rzadkie działanie niepożądane	Skontaktować się z lekarzem prowadzącym
Swędzenie pod matrycami przetworników	Rzadkie działanie niepożądane	1. Podczas wymiany matryc przetworników użyć kremu ze steroidem przepisanego przez lekarza. 2. Umieścić matrycę przetwornika w odstępie 2 cm (3/4 cala) od poprzedniego miejsca (tak by żel przylepny znalazł się pomiędzy zaczerwienionymi miejscami). Jeśli świąd się nasila: 1. Skontaktować się z lekarzem prowadzącym

Problem	Możliwe przyczyny	Zalecane działania
Ból pod matrycami przetworników	Rzadkie działanie niepożądane	1. Przerwać leczenie 2. Skontaktować się z lekarzem prowadzącym

13.POMOC I INFORMACJE

POMOC TECHNICZNA:

W celu uzyskania pomocy technicznej prosimy kontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia. Jego dane kontaktowe zostaną przekazane oddzielnie.

W celu uzyskania pomocy technicznej prosimy pisać na adres e-mail support@novocure.com lub patientinfoEMEA@novocure.com.
Należy pisać na adres e-mail pomocy technicznej w celu uzyskania pomocy przy obsłudze zestawu leczniczego, postępowania w przypadku alarmów oraz uzyskania części zamiennych i zamiennych matryca przetworników.

Proszę opisać problem i podać następujące informacje:
IMIĘ I NAZWISKO
E-MAIL
NR TEL. (opcjonalnie)
KRAJ:
ZAPYTANIE:

POMOC KLINICZNA:

Jeżeli w wyniku leczenia wystąpią jakiekolwiek zmiany w stanie zdrowia lub działania niepożądane, prosimy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

PODRÓŻOWANIE Z OPTUNE LUA

Akumulatory z zestawu leczniczego zawierają jony litu i nie wolno ich umieszczać w bagażu rejestrowanym w pasażerskim transporcie lotniczym. Należy je mieć ze sobą w kabinie. W razie pytań dotyczących ograniczeń podczas podróży należy zwrócić się do specjalisty ds. obsługi urządzenia.

Uwaga: urządzenie Optune Lua i matryce przetworników aktywują wykrywacze metali.

ZGŁASZANIE

Jeśli pacjent doświadczy poważnego incydentu podczas stosowania zestawu leczniczego Optune Lua lub ILE Transducer Arrays, należy zgłosić to producentowi (Novocure) i odnośnym władzom Państwa Członkowskiego, w którym mieszka.

14.GLOSSARIUSZ

Nowotwór złośliwy – nieprawidłowo dzielące się komórki, rozprzestrzeniające się w sposób niekontrolowany

Karboplatyna – lek onkologiczny stosowany w leczeniu międzybłoniaka

Chemioterapia – leki stosowane do niszczenia komórek nowotworowych

Cisplatyna – lek onkologiczny stosowany w leczeniu międzybłoniaka

Badania kliniczne – badania naukowe prowadzone na ludziach

Przeciwwskazania – sytuacje, w których nie należy stosować leczenia

Badanie TK – badanie wykorzystujące promieniowanie do wytworzenia obrazów z obszarów wewnątrz ciała

Generator pola elektrycznego (urządzenie) – przenośne urządzenie dostarczające TTFields do płuc u pacjentów z chorobą nowotworową

Miejscowy – w jednej części ciała

Międzybłoniak – rodzaj nowotworu złośliwego, który zajmuje wyściółkę płuca

Zestaw leczniczy Optune Lua® – obejmuje generator pola elektrycznego oraz inne elementy, w tym przewód podłączeniowy, zasilacz, akumulatory, ładowarkę i ILE Transducer Arrays

Pemetreksed – lek onkologiczny stosowany w leczeniu międzybłoniaka

Progresja – gdy nowotwór powraca po leczeniu

Radioterapia – leczenie, w którym używa się promieniowania rentgenowskiego do zabijania komórek nowotworowych

Steroidy – leki, które mogą uśmierzać stan zapalny skóry przy stosowaniu miejscowym

Układowy – odnoszący się do całego ciała

Miejscowy – do stosowania na powierzchni skóry

Matryca przetwornika – przylepne plastry, które przytrzymują izolowane dyski ceramiczne dostarczające TTFields do klatki piersiowej

TTFields – pola elektryczne do leczenia nowotworów: Przemienne pola elektryczne, dostarczane z użyciem matryc przetworników do obszaru ciała, w którym występuje lity guz. Wykazano, że pola te niszczą komórki nowotworowe

Guz nowotworowy – nieprawidłowy rozrost tkanek

15. ODNOŚNE NORMY

Elementy elektryczne zestawu leczniczego Optune Lua sterylnych matryc przetworników spełniają najnowsze wydania następujących norm bezpieczeństwa:

- EN 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa
- EN 60601-1-2 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — Wymagania i badania
- EN 60601-1-11- Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznego sprzętu elektrycznego i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki zdrowotnej
- EN 60601-1-6 — Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Użyteczność
- EN 62366-1 — Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
- EN 62304 — Oprogramowanie urządzeń medycznych. Procesy cyklu życia oprogramowania

16. MIĘDZYBŁONIAK

Informacje na temat nowotworu złośliwego opłucnej

Mówiąc prosto, nowotwór złośliwy płuca powstaje, gdy nieprawidłowy wzrost komórek prowadzi do utworzenia guza w płucu. Międzybłoniak jest to rodzaj nowotworu złośliwego płuca, który zajmuje wyściółkę płuca, czyli opłucną. Podobnie jak inne nowotwory, międzybłoniak może rozprzestrzeniać się do pozostałych części płuc, a nawet do innych obszarów ciała. Jeszcze zanim guz się rozrośnie i rozprzestrzeni, może powodować problemy z oddychaniem, kaszel, krwawienie i inne objawy. Są one uzależnione od położenia i wielkości guza.

W USA rozpoznaje się międzybłoniaka u około 3000 pacjentów każdego roku. Międzybłoniak jest najczęściej spowodowany narażeniem na azbest w miejscu pracy. Międzybłoniak jest bardzo poważną chorobą. Nawet przy zastosowaniu najlepszych dostępnych opcji leczenia, zaledwie 5% pacjentów z międzybłoniakiem pozostaje przy życiu po 5 latach.

Czy da się leczyć nowotwór złośliwy opłucnej?
Istnieją obecnie cztery główne opcje leczenia międzybłoniaka:

- Zabieg chirurgiczny – u nielicznych pacjentów możliwe jest wyleczenie poprzez całkowite wycięcie guza
- Radioterapia – po operacji stosuje się u niektórych pacjentów radioterapię
- Chemioterapia – u większości pacjentów z międzybłoniakiem stosuje się leki onkologiczne. Istnieje kilka leków zatwierdzonych do stosowania w międzybłoniaku.
- Zestaw leczniczy Optune Lua w połączeniu z lekami onkologicznymi

Radioterapia i zabieg chirurgiczny mogą wydłużyć życie pacjentom z międzybłoniakiem w porównaniu do sytuacji, gdy nie otrzymywaliby żadnego leczenia. Dodatkowe zastosowanie zestawu leczniczego Optune Lua i leków onkologicznych może sprawić, że pacjenci z międzybłoniakiem będą żyć dłużej, niż gdyby stosowali wyłącznie leki onkologiczne. Operacja, radioterapia i chemioterapia mają działania niepożądane. Obejmują ból, utratę włosów, podrażnienie skóry, nudności, wymioty, utratę apetytu, problemy z oddychaniem i zmęczenie. Zestaw leczniczy Optune Lua może u wielu osób powodować problemy skórne pod matrycami przetworników.

17. EMITOWANE PROMIENIOWANIE I KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Zestaw leczniczy Optune Lua wraz z ładowarką akumulatora (ICH9100) oraz zasilaczem sieciowym (SPS9200) wymagają stosowania szczególnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej oraz wymaga podłączenia i używania zgodnie z zamieszczonymi poniżej informacjami o kompatybilności elektromagnetycznej.

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe mogą zakłócać działanie zestawu leczniczego Optune Lua i dołączonej ładowarki akumulatora.

Zestaw leczniczy Optune Lua (TFT9200) należy używać tylko z następującymi przewodami i dodatkowymi elementami:

1. przewód podłączeniowy (CAD9100)
2. ILE Transducer Arrays (ILE1010; ILE1030; ILE1010W; ILE1030W)
3. Akumulator (IBH9200)
4. Zasilacz (SPS9200)
5. ładowarka akumulatora (ICH9100)
6. Nieekranowane przewody do sieci elektrycznej prądu przemiennego o maksymalnej długości 1,5 m przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach

Stosowanie akcesoriów, części lub przewodów innych niż określone w danych technicznych może doprowadzić do zwiększenia EMISJI lub zmniejszenia ODPORNOŚCI zestawu leczniczego Optune Lua.

Tabela 1 – Wskazówki i deklaracja PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE – dotyczy wszystkich elektrycznych urządzeń i systemów medycznych

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Zestaw leczniczy Optune Lua jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik **zestawu leczniczego** Optune Lua powinien upewnić się, że pracuje on w takim właśnie środowisku.		
Testy emisji	Przestrzeganie zaleceń	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Zestaw leczniczy Optune Lua wytwarza energię RF wyłącznie w wyniku działania funkcji wewnętrznych. Dzięki temu emisja w zakresie RF jest znikoma i jest mało prawdopodobne, by powodowała zakłócenia sprzętu elektronicznego w swoim najbliższym otoczeniu.
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Klasa B	Zestaw leczniczy Optune Lua jest odpowiedni do pracy we wszelkich miejscach, w tym w pomieszczeniach mieszkalnych i pomieszczeniach bezpośrednio podłączonych do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Ładowarka ICH9100 i zasilacz SPS9200 przeznaczone są do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik ładowarki ICH9100 i zasilacza elektrycznego SPS9200 powinien upewnić się, że pracują one w takim właśnie środowisku.		
Testy emisji	Przestrzeganie zaleceń	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Ładowarka ICH9100 i zasilacz elektryczny SPS9200 wytwarzają energię RF jedynie jako następstwo funkcji wewnętrznych. Dzięki temu emisja w zakresie RF jest znikoma i jest mało prawdopodobne, by powodowała zakłócenia urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Klasa B	Ładowarka ICH9100 i zasilacz elektryczny SPS9200 są odpowiednie do pracy we wszelkich miejscach, w tym w pomieszczeniach mieszkalnych i pomieszczeniach bezpośrednio podłączonych do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Ostrzeżenie: Nie należy używać zestawu leczniczego Optune Lua, ładowarki ICH9100 ani zasilacza SPS9200 w pobliżu innych urządzeń ani ustawiać na innych urządzeniach

Tabela 2 – Wskazówki i deklaracja PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA – dotyczy wszystkich elektrycznych urządzeń i systemów medycznych

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Zestaw leczniczy Optune Lua (model NovoTTF-200T) jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik **zestawu leczniczego** Optune Lua powinien upewnić się, że pracuje on w takim właśnie środowisku.			
Testy emisji	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV – rozładowanie dotykowe, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV – rozładowanie powietrzne	± 8 kV – rozładowanie dotykowe, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV – rozładowanie powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co
Stany przejściowe/impulsy IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia 100 kHz częstotliwości powtarzania	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV – napięcie międzyfazowe ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV – napięcie doziemne	± 0,5 kV, ± 1 kV – napięcie międzyfazowe ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV – napięcie doziemne	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Spadek napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cykl Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° % UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	0% UT; 0,5 cykl Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Pole magnetyczne częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: UT jest napięciem sieci energetycznej AC przed zastosowaniem poziomu testującego.			

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Ładowarka ICH9100 i zasilacz SPS9200 przeznaczone są do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik ładowarki ICH9100 i zasilacza elektrycznego SPS9200 powinien upewnić się, że pracują one w takim właśnie środowisku.			
Testy emisji	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV – rozładowanie dotykowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV – rozładowanie powietrzne	±8 kV – rozładowanie dotykowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV – rozładowanie powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Stany przejściowe i impulsy IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia 100 kHz częstotliwości powtarzania	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV – napięcie międzyfazowe ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV – napięcie doziemne	± 0,5 kV, ± 1 kV – napięcie międzyfazowe ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV – napięcie doziemne	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Spadek napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cykl Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° % UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	0% UT; 0,5 cykl Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli h) Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Pole magnetyczne częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: UT jest napięciem sieci energetycznej AC przed zastosowaniem poziomu testującego = 120 V i 230 V			

Tabela 3 – Wskazówki i deklaracja PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA – dotyczy ELEKTRYCZNYCH URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW MEDYCZNYCH innych niż DO PODTRZYMYWANIA ŻYCIA

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Zestaw leczniczy Optune Lua jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik zestawu leczniczego Optune Lua powinien upewnić się, że pracuje on w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów, IEC 61000-4-6 Odporność na pole elektromagnetyczne o RF, IEC 61000-4-3	3 V 0,15–80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz (tabela 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15–80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być używane w mniejszej odległości od zestawu leczniczego Optune Lua, w tym również przewodów, niż zalecany minimalny odstęp wyliczony z równania na częstotliwość nadajnika. Zalecany minimalny odstęp $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Gdzie P oznacza maksymalną moc w W, d oznacza minimalny odstęp w m, a E oznacza POZIOM TESTU ODPORNOŚCI w V/m. Natężenie pola elektrycznego stacjonarnych nadajników RF, określone w badaniu środowiska elektromagnetycznego[a], powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:
Pole promieniowania w bliskiej odległości Norma IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz – modulowany impuls – 2,1kHz 7,5 A/m 13,56 MHz – modulowany impuls – 50kHz	5 cm odstępu	
UWAGA: podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie się fal od struktur, obiektów i ludzi.			

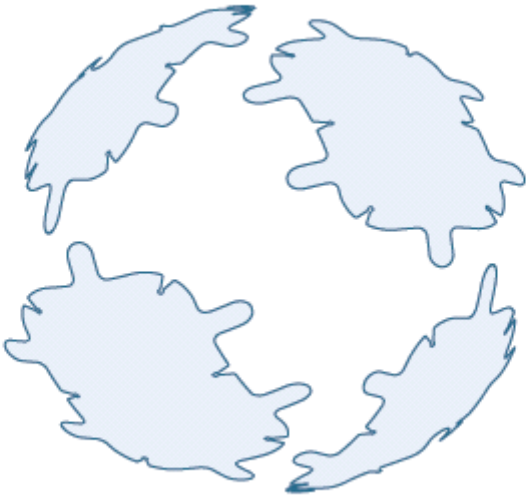
a. Nie można w sposób teoretyczny dokładnie przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wynikające z obecności stacjonarnych nadajników RF, należy rozważyć przeprowadzenie miejscowej analizy właściwości elektromagnetycznych. Jeżeli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym ma być używany zestaw leczniczy Optune Lua, przekracza podany wyżej dopuszczalny poziom zgodności, należy obserwować, czy zestaw leczniczy Optune Lua działa prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości w działaniu może być konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana kierunku lub miejsca

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Ładowarka ICH9100 i zasilacz SPS9200 przeznaczone są do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik ładowarki ICH9100 i zasilacza elektrycznego SPS9200 powinien upewnić się, że pracują one w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów, IEC 61000-4-6 Odporność na pole elektromagnetyczne o RF, IEC 61000-4-3	3 V 0,15–80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz (tabela 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15–80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośne urządzenia do komunikacji bezprzewodowej oraz telefony komórkowe nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiejkolwiek części ładowarki ICH9100 i zasilacza SPS9200, w tym również okablowania, niż zalecany minimalny odstęp wyliczony z równań na częstotliwość nadajnika. Zalecany minimalny odstęp $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Gdzie P oznacza maksymalną moc w W, d oznacza minimalny odstęp w m, a E oznacza POZIOM TESTU ODPORNOŚCI w V/m. Natężenie pola elektrycznego stacjonarnych nadajników RF, określone w badaniu środowiska elektromagnetycznego[a], powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:
UWAGA: podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie się fal od struktur, obiektów i ludzi.			
a. Nie można w sposób teoretyczny dokładnie przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wynikające z obecności stacjonarnych nadajników RF, należy rozważyć przeprowadzenie miejscowej analizy właściwości elektromagnetycznych. Jeżeli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym ma być używana ładowarka ICH9100 i zasilacz SPS9200, przekracza podany wyżej dopuszczalny poziom zgodności, należy obserwować, czy ładowarka ICH9100 i zasilacz SPS9200 działają prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości w działaniu może być konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana kierunku lub miejsca położenia ładowarki ICH9100 i zasilacza SPS9200.			

Typowe użytkowanie: Zestaw leczniczy Optune Lua działa prawidłowo, gdy świecą się niebieskie diody LED wokół przycisku pól elektrycznych TTFields i nie włącza się sygnał ostrzegawczy. Ładowarka ICH9100 działa prawidłowo, gdy świecą się wszystkie diody LED. Zasilacz SPS9200 działa prawidłowo, gdy świecą się niebieskie diody LED wokół przycisku TTFields urządzenia Optune Lua i nie włącza się sygnał powiadomienia.

Tabela 4 - Zalecany minimalny odstęp między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do łączności radiowej a ELEKTRYCZNYMI URZĄDZENIAMI I SYSTEMAMI MEDYCZNYMI innymi niż DO PODTRZYMYWANIA ŻYCIA

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Minimalny odstęp zależnie od częstotliwości nadajnika (m)						
	380–390 MHz	430–470 MHz	704–787 MHz	800–960 MHz	1700–1990 MHz	2400–2570 MHz	5100–5800 MHz
Zestaw leczniczy Optune Lua jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik zestawu leczniczego Optune Lua może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do łączności radiowej (nadajnikami) a zestawem leczniczym Optune Lua zgodnie z poniższymi zaleceniami w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń do łączności							
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
UWAGA: podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie się fal od struktur, obiektów i ludzi.							
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej innej niż podana powyżej zalecaną minimalną odległość *d* w metrach (m) można oszacować na podstawie równania na częstotliwość nadajnika, gdzie *P* oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.							



novocure®

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

EC REP

Upoważniony przedstawiciel w Europie
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

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

CE 0197

QSD-EUUM-200 EU(PL) Rev03.0
manuals.novocure.eu