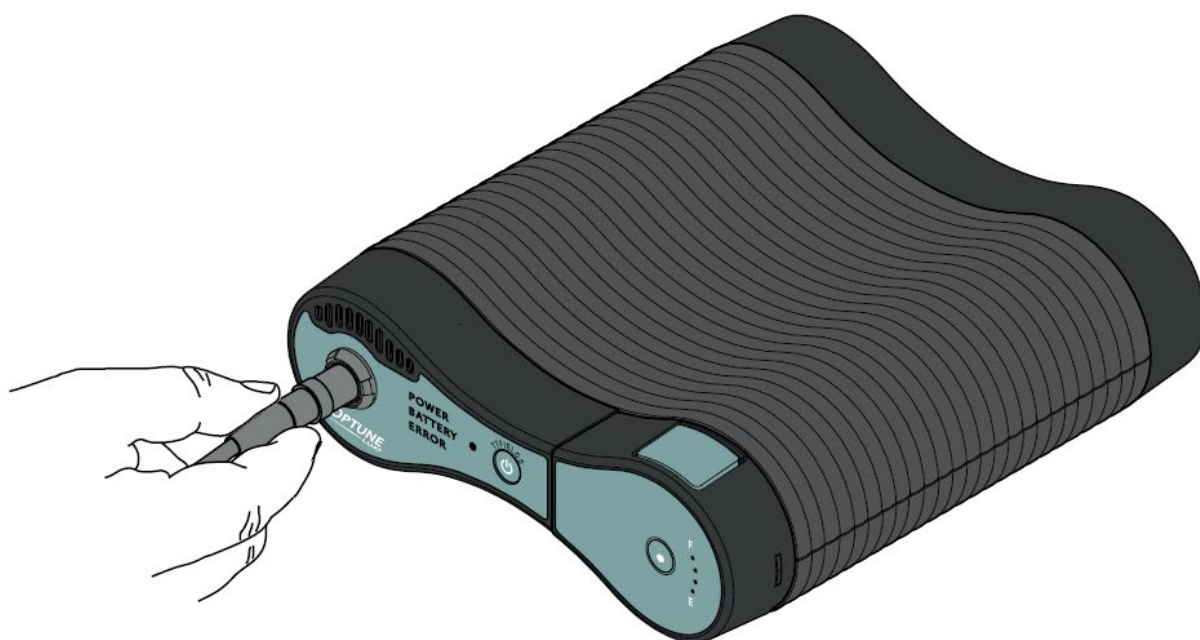




# nem kissejtes tüdőrák esetére

Használati útmutató



Modell száma: TFT9200

Hiv. szám: TFT9201EU

## Tartalom

|       |                                                                                                       |    |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.    | OPTUNE LUA KEZELŐKÉSZLET ÉS ILE TRANSDUCER ARRAY-EK – TUDNIVALÓK .....                                | 4  |
| 1.1.  | AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA.....                                                                                | 4  |
| 1.2.  | RENDELTETÉS.....                                                                                      | 4  |
| 1.3.  | ELLENJAVALLATOK, FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELEMFELHÍVÁSOK                               | 4  |
| 2.    | KLINIKAI ELŐNY ÉS KLINIKAI BIZONYÍTÉK .....                                                           | 9  |
| 3.    | MELYEK AZ OPTUNE LUA KEZELŐKÉSZLET ÉS AZ ILE TRANSDUCER ARRAY-EK<br>HASZNÁLATÁNAK A KOCKÁZATAI? ..... | 10 |
| 4.    | HATÁSMECHANIZMUS ÉS TELJESÍTŐKÉPESSÉG.....                                                            | 10 |
| 5.    | AZ OPTUNE LUA KEZELŐKÉSZLET ÉS AZ ILE TRANSDUCER ARRAY-EK ÁTTEKINTÉSE.....                            | 11 |
| 6.    | SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE .....                                                                            | 13 |
| 7.    | MIELŐTT ELKEZDENÉ .....                                                                               | 17 |
| 8.    | HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK .....                                                                           | 18 |
| 8.1.  | A TRANSDUKTORTAPASZ KICSOMAGOLÁSA .....                                                               | 18 |
| 8.2.  | A BŐR ELŐKÉSZÍTÉSE A TRANSDUKTORTAPASZ FELHELYEZÉSÉHEZ .....                                          | 19 |
| 8.3.  | A TRANSDUKTORTAPASZOK FELHELYEZÉSE .....                                                              | 20 |
| 8.4.  | AZ ILE TRANSDUCER ARRAY-EK CSATLAKOZTATÁSA AZ OPTUNE LUA ESZKÖZHÖZ....                                | 21 |
| 8.5.  | A CSATLAKOZÓKÁBEL .....                                                                               | 22 |
| 8.6.  | AZ ESZKÖZ ELINDÍTÁSA ÉS MEGÁLLÍTÁSA .....                                                             | 23 |
| 8.7.  | AZ AKKUMULÁTOR CSATLAKOZTATÁSA ÉS LEVÁLASZTÁSA .....                                                  | 27 |
| 8.8.  | AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE .....                                                                          | 30 |
| 8.9.  | A BEDUGHATÓ TÁPEGYSÉG HASZNÁLATA .....                                                                | 33 |
| 8.10. | AZ ESZKÖZ LEVÁLASZTÁSA.....                                                                           | 34 |
| 8.11. | AZ ESZKÖZ HORDOZÁSA .....                                                                             | 36 |
| 9.    | ÜZEMELTETÉS, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS KÖRNYEZETI FELTÉTELEI .....                                         | 37 |
| 10.   | VÁRHATÓ ÉLETTARTAM .....                                                                              | 38 |
| 11.   | HULLADÉKKÉNT VALÓ ELHELYEZÉS .....                                                                    | 38 |
| 12.   | HIBAELHÁRÍTÁS .....                                                                                   | 39 |
| 13.   | SEGÍTSÉG ÉS TÁJÉKOZTATÁS.....                                                                         | 43 |
| 14.   | SZÓJEGYZÉK .....                                                                                      | 45 |
| 15.   | ALKALMAZANDÓ SZABVÁNYOK.....                                                                          | 46 |
| 16.   | BEMENETI/KIMENETI MŰSZAKI JELLEMZŐK .....                                                             | 47 |
| 17.   | KIBOCSÁTOTT SUGÁRZÁS ÉS ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG.....                                          | 48 |

Ez a használati útmutató olyan betegeknek szól, akik az Optune Lua kezelőkészlet és ILE Transducer Array-ek használatával TTFields kezelésben részesülnek.

## 1. OPTUNE LUA KEZELŐKÉSZLET ÉS ILE TRANSDUCER ARRAY-EK – TUDNIVALÓK

### 1.1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Optune Lua kezelőkészlet hordozható eszköz. Elektromos mezőket, úgynevezett tumorkezelő mezőket hoz létre („TTFields”). Az eszközhöz csatlakoztatott ILE Transducer Array-ek TTFieldset adnak le a mellkasra. A TTFields a tüdő rákos sejteinek elpusztítására szolgál.

Az eszközt otthoni kezelésként történő alkalmazásra tervezték, havi szinten lebontva naponta legalább átlagosan 12 órán át. Az Optune Lua kezelőkészlet alatt az elektromostér-generátort (magát a Optune Lua eszközt), a csatlakozókábelt, a tápegységet, az akkumulátort, az akkumulátortöltőt és az ILE Transducer Array-eket értjük.

### 1.2. RENDELTETÉS

Az Optune Lua kezelőkészlet IV. stádiumú, nem laphámsejtes, nem kissejtes tüdőrák (NSCLC) kezelésére szolgál pemetrexeddel (Alimta) kombinációban az első vonalbeli kezelések sikertelenségét követően.

A kezelést felnőtt, legalább 18 éves betegeknek szánják, és akkor célszerű elindítani, amikor a legutóbbi műtét, sugárterápia vagy kemoterápia után már négy hétnél több eltelt.

Az eszközt naponta legalább 12 órán át történő, otthoni kezelésként való alkalmazásra tervezték, és a betegség mellkasi vagy felhási progressziójáig használandó.

### 1.3. ELLENJAVALLATOK, FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELEMFELHÍVÁSOK

#### Ellenjavallatok

**Ne használja** az Optune Lua kezelőkészletet, ha van valamilyen aktív beültetett orvostechnikai eszköze. Aktív elektronikus eszközök példái közé tartoznak a mély agyi stimulátorok, a gerincvelő-stimulátorok, a vágusideg-stimulátorok, a szívritmus-szabályozók (pacemaker) és a defibrillátorok. Az Optune Lua kezelőkészlet beültetett elektronikus eszközökkel való együttes használatát még nem ellenőrizték; az ilyen használat a beültetett eszközök hibás működéséhez vezethet.

**Ne használja** az Optune Lua kezelőkészletet, ha ismert, hogy érzékeny olyan elektromosan vezető hidrogélekre, mint például az EKG- (elektrokardiogram) vagy TENS- (bőrön keresztüli elektromos idegstimuláció) elektródákon használatos gél. Ilyen esetben a bőr és az Optune Lua kezelőkészlethez használt gél érintkezése rendszerint fokozottabb bőrpírt és viszketést okozhat, ritka esetben pedig akár súlyos allergiás reakciókhoz, pl. sokkhoz, valamint légzési elégtelenséghez is vezethet.

**Ne használja** az Optune Lua kezelőkészletet, ha klinikailag jelentős máj- vagy vesebetegsége van.

**Ne használja** az Optune Lua kezelőkészletet, ha jelentős további neurológiai betegsége van (elsődleges epilepszia; demencia; progresszív degeneratív neurológiai rendellenesség; agyhártyagyulladás [meningitisz] vagy agyvelőgyulladás [enkefalitisz]; olyan agykamratágulat [hydrocephalus], melyhez megnövekedett intrakraniális nyomás társul).

**Ne használja** az Optune Lua kezelőkészletet, ha fennáll Önnél a következők bármelyike: pangásos szívelégtelenség; orvosiag nem kezelt koszorúérgörcs [angina pectoris]; szívinfarktus az eszközzel való kezelés elindítását megelőző 1 éven belül; kezeletlen magas vérnyomás [hipertónia] vagy szívritmuszavar [aritmia]; intravénás antibiotikummal való kezelést igénylő aktív fertőzés; instabil cukorbetegség [diabetes mellitus] vagy kortikoszteroid terápia egyéb ellenjavallata; aktív fekély.

## Figyelmeztetések

**Figyelmeztetés** – Az Optune Lua kezelőkészletet csak azután vegye használatba, hogy a személyzet egy arra képezett tagja már betanította a használatára! Ilyen személy lehet például az orvosa, egy ápoló vagy más egészségügyi személyzet, akik elvégeztek egy az eszközgyártó (Novocure GmbH, Svájc) által tartott képzést. Kérje el a képzés elvégzését igazoló, Novocure által aláírt tanúsítványt. Az Ön betanítása a jelen használati útmutató részletes áttekintéséből és a kezelőkészlet használatának a gyakorlásából fog állni. A betanítás arra is kitér, hogy mi a teendő, ha a kezelés során gondok adódnak. Ha az Optune Lua kezelőkészletet ennek a betanításnak a mellőzésével veszik használatba, az fennakadásokat okozhat a kezelésben, és ritka esetben előidézhet fokozottabb mértékű bőrkütiést, testi nyílt sebeket, allergiás reakciókat vagy akár áramütiést.

**Figyelmeztetés** – A transzduktortapaszkok alatti bőrpír formájában jelentkező bőrirritáció (enyhe bőrkütiés) esetén beszéljen a kezelőorvosával, mielőtt bármilyen kezelést kezdene alkalmazni a bőrirritációra! A kezelőorvosa javasolhatja, hogy a transzduktortapaszkok cseréjekor alkalmazzon vény nélkül kapható lokális szteroidokat. Ez segíteni fog a bőrirritáció enyhítésében. Ha nem használja ezt a krémet, a bőrirritáció komolyabbá válhat, és akár bőrelhaláshoz, fertőzésekhez, fájdalomhoz és hólyagosodáshoz is vezethet. Ha a helyi szteroidos krém nem használ, ne alkalmazza azt tovább, és forduljon az orvosához! Az orvosa adni fog Önnek egy antibiotikus krémet, melyet a

transzduktortapaszkok cseréjekor kell majd alkalmaznia. Ha nem használja ezt a krémet, a tünetei fennmaradhatnak, és az orvosa a bőr gyógyulásáig a kezelés szüneteltetésére kérheti. A kezelés szüneteltetésével csökkenhet annak az esélye, hogy a szervezete reagál a kezelésre.

**Figyelmeztetés** – Minden szervizelési eljárást képesített és kiképzett személyzetnek kell elvégeznie. Ha megpróbálja maga felnyitni és szervizelni a kezelőkészletet, azzal kárt tehet a kezelőkészletben. Az eszköz belső részeinek a megérintésével áramütés is érheti.

**Figyelmeztetés** – Ezen a berendezésen módosításokat nem szabad eszközölni. Ne használja az Optune Lua eszközt az ebben az útmutatóban meghatározottaktól eltérő kellékekkel és beteggel érintkező részekkel.

## Óvintézkedések

**Ne feledje** – Csak olyan alkatrészeket használjon, amiket gyárilag az Optune Lua kezelőkészlethez mellékeltek, vagy amiket az eszköz gyártója küldött, illetve az orvosa adott Önnek! Más vállalatok által gyártott vagy más eszközökhöz való alkatrészek használata következtében az eszköz károsodhat, ami a kezelés megszakításához vezethet.

**Ne feledje** – Ha a részegységek bármelyike sérültnek látszik (felszakadt vezetékek, kilazult csatlakozók, laza aljzatok, repedt vagy törött műanyag burkolat), ne használja az Optune Lua kezelőkészletet! Sérült összetevők használata esetén az eszköz károsodhat, ami a kezelés megszakításához vezethet.

**Ne feledje** – Az Optune Lua eszközt és a transzduktortapaszkokat nem érheti nedvesség, és azokat nem szabad zuhany alatt vagy zuhogó esőben használni. Ha az eszközt nedvesség éri, az kárt tehet benne, meggátolva, hogy Ön a megfelelő időtartamon keresztül részesüljön kezelésben. Ha a transzduktortapaszkok nagyon nedvesek lesznek, attól valószínűleg elválhatnak a bőrtől. Ilyen esetben az eszköz leáll, és Önnek ki kell cserélnie a transzduktortapaszkokat.

**Ne feledje** – Mielőtt a transzduktortapaszkokat csatlakoztatná vagy leválasztaná, ügyeljen arra, hogy az Optune Lua tápkapcsolója OFF (kikapcsolt) állásban legyen!

**Ne feledje** – Az Optune Lua kezelőkészletet nem használhatja, ha várandós, úgy gondolja, hogy várandós lehet, vagy próbál teherbe esni. Ha Ön fogamzóképes nő, az eszköz

használatának az ideje alatt fogamzásgátlást kell alkalmaznia. Az Optune Lua kezelőkészletet várandós nőknél nem ellenőrizték. Nem ismert, hogy terhesség esetén az eszköz alkalmazása milyen mellékhatásokat okozhat, illetve eredményes lesz-e.

**Ne feledje** – A csatlakozókábel fojtásveszélyes lehet. Ne viselje a csatlakozókábelt a nyaka körül!

**Ne feledje** – A tápegységet úgy kell elhelyeznie, hogy az ne nehezítse meg a tápkábel fali egységének a fali konnektorból való eltávolítását.

**Ne feledje** – A tápegység letakarása a tápegység túlmelegedését eredményezheti.

### Figyelemfelhívások

**Figyelem!** Az Optune Lua kezelőkészlet és a transzduktortapaszk működésbe hozzák a fémdetektorokat.

**Figyelem!** A kezelésre való legjobb reagálás érdekében az Optune Lua kezelőkészletet naponta legalább 12 órán át célszerű használnia. Ha az Optune Lua kezelőkészletet napi 12 óránál kevesebb ideig használja, attól csökken annak az esélye, hogy a szervezete reagálni fog a kezelésre.

**Figyelem!** Ha az Optune Lua kezelőkészletet az ajánlott napi 12 óránál kevesebb ideig használta, akkor se hagyja abba a használatát. Jobb, ha csak akkor hagy fel az eszköz használatával, ha az orvosa mondja, hogy tegye azt. A kezelés leállítása csökkentheti annak az esélyét, hogy a szervezete reagálni fog a kezelésre.

**Figyelem!** Ha arra készül, hogy 1 óránál hosszabb ideig az otthonától távol lesz, vigyen még egy akkumulátort és/vagy vigye magával a tápegységet arra az esetre, hogyha az éppen használt akkumulátor lemerülne. Ha nem visz még egy akkumulátort és/vagy tápegységet, akkor előfordulhat, hogy a kezelése egy időre megszakad. A kezelésben tartott szünetektől csökkenhet annak az esélye, hogy a szervezete reagál a kezelésre.

**Figyelem** – Mindig ellenőrizze, hogy legyen legalább 12 extra transzduktortapasza. Ennyi biztosan elég lesz addig, amíg a következő szállítmány megérkezik. Amikor már csak 12 transzduktortapasza maradt, ne felejtse el további transzduktortapaszkot rendelni! Ha nem rendel időben transzduktortapaszkot, előfordulhat, hogy a kezelése egy időre megszakad.

**Figyelem!** Az akkumulátor idővel gyengülhet, és előfordulhat, hogy ki kell cserélni. Ez abból ismerhető fel, hogy az eszköz teljesen feltöltött akkumulátorról egyre rövidebb ideig tud működni. Például ha az alacsony akkumulátortöltöttséget jelző fény a kezelés elindításától mérve már 1 órán belül villogni kezd, cserélje ki az akkumulátort. Ha az akkumulátorainak a lemerülésekor nincsenek pótakkumulátorai, előfordulhat, hogy a kezelése egy időre megszakad.

**Figyelem** – Mindig tartsa magánál a hibaelhárítási útmutatót (használati útmutató, 12. rész). Ez az útmutató elengedhetetlen az Optune Lua kezelőkészlet megfelelő működésének biztosításához. Ha nem működteti megfelelően a kezelőkészletet, előfordulhat, hogy a kezelése egy időre megszakad.

**Figyelem!** Ne zárja (torlaszolja) el az Optune Lua eszköz elején és hátulján található szellőzőnyílásokat! Ha eltorlaszolja a szellőzőnyílásokat, attól az eszköz túlmelegedhet, és kikapcsolódhat; ennek hatására a kezelés megszakadhat. Ha ilyen helyzet állna elő, szabadítsa fel a szellőzőnyílásokat, várjon 5 percet, és indítsa újra az eszközt. Ha a szellőzőnyílásokat eltorlaszolta állatszór vagy por, szolgáltatassa vissza az eszközt szervizelésre!

**Figyelem!** Ne zárja (torlaszolja) el az akkumulátortöltő bal és jobb oldalán található szellőzőnyílásokat! A szellőzőnyílások eltorlaszolásától a töltő túlmelegedhet. Ennek eredményeként előfordulhat, hogy az akkumulátorai nem fognak töltődni. Ha a szellőzőnyílásokat eltorlaszolta állatszór vagy por, szolgáltatassa vissza a töltőt szervizelésre!

**Figyelem** – A transzduktortapaszkok egyszeri használatra készültek, a testről való eltávolítás után azokat nem szabad visszahelyezni. Ha a használt transzduktortapaszkokat visszateszi a mellkasára, előfordulhat, hogy azok nem fognak megfelelően tapadni, ami miatt az eszköz kikapcsolhat.

**Figyelem** – Tartsa úgy az Optune Lua kezelőkészletet, hogy gyermekek és háziállatok ne férjenek hozzá!

**Figyelem** – Az eszközhöz kábel csatlakozik, amelybe konnektorba dugva meg lehet botlani.



## 2. KLINIKAI ELŐNY ÉS KLINIKAI BIZONYÍTÉK

### Várt klinikai előny a beteg számára

Az Optune Lua és rákellenes gyógyszerek együttes használata mellett a betegek tovább éltek, mint azok, akik csak rákellenes gyógyszert alkalmaztak.

Az előrehaladott (IV. stádiumú) NSCLC-ben szenvedő azon betegeknél, akik legalább egy korábbi kemoterápiás kezelést követően az Optune Lua eszközt pemetrexeddel együtt alkalmazták, a medián progressziómentes túlélés több mint kétszerese volt annak, mint ami – historikus kontrolladatokkal való összevetés alapján – a pemetrexed önmagában történő alkalmazása esetén várható lett volna. A betegség progressziójáig eltelt idő statisztikailag jelentős növekedését is megfigyelték (a medián túlélési idő 13,8 hónap volt a historikus kontrollbetegeknél megfigyelt 8,3 hónaphoz képest). Az egy évi túlélési arány 57% volt az önmagában alkalmazott pemetrexedre vonatkozó historikus kontroll 30%-ához képest.

**Klinikai tapasztalat** – egy multicentrikus klinikai vizsgálatban megfigyeltek alapján az Optune Lua (korábbi nevén NovoTTF-100L) standard kemoterápiával (pemetrexed) együtt alkalmazva jól tolerált volt, és a 42 kezelt beteg egyikénél sem figyeltek meg az eszközzel összefüggő súlyos nemkívánatos eseményt az átlagosan 6 hónapos utánkövetés ideje alatt. Ugyanígy a betegek egyikénél sem figyeltek meg szívet érintő vagy az elektromos mezőkkel összefüggő súlyos nemkívánatos eseményt. Nem volt megfigyelhető a kemoterápiával összefüggő toxicitás növekedése sem. A kezelési előírások betartása kiemelkedő mértékű volt, a betegek 85%-a részesült átlagosan napi 12 órán át kezelésben.

A kezelés ideje alatt minden betegnél jelentkezett kontaktdermatitisz a transzduktortapaszokhoz használt gél alatt, amelynek súlyossága enyhétől közepesig terjedt, és amely a legtöbb esetben piros bőrkiütésként nyilvánult meg. Ritka esetekben hólyagok, viszketés vagy fájdalom is jelentkezett a transzduktortapaszok alatt. A bőrreakció lokális kortikoszteroidok alkalmazása mellett javult. Makacs bőrreakciók esetében az állapot orvosolható volt alacsony dózisú orális kortikoszteroidok alkalmazásával. A folytatólagos kezelés lehetővé tételéhez a transzduktortapaszokat rendszeresen át kellett helyezni.

### 3. MELYEK AZ OPTUNE LUA KEZELŐKÉSZLET ÉS AZ ILE TRANSDUCER ARRAY-EK HASZNÁLATÁNAK A KOCKÁZATAI?

Az Optune Lua kezelőkészlet használatakor gyakran tapasztalnak bőrirritációt az ILE Transducer Array-ek alatt. Ez a testén piros bőrkiütés, kis méretű sebek vagy hólyagok formájában fog megjelenni. Ez általánosságban nem fog orvosolhatatlan bőrkárosodást okozni. Az irritáció kezelhető szteroidkrémmel vagy az ILE Transducer Array-ek áthelyezésével. Ha nem használja a szteroidkrémet, a bőrirritáció akár súlyosabbá is válhat. Ez nyílt sebekhez, fertőzésekhez, fájdalomhoz és hólyagosodáshoz vezethet. Ha a szteroidos krém nem használ, ne alkalmazza azt tovább, és forduljon az orvosához!

### 4. HATÁSMECHANIZMUS ÉS TELJESÍTŐKÉPESSÉG

Kezelőorvosa azért írta fel Önnek az Optune Lua kezelőkészlet otthoni alkalmazását, mert Ön ideális jelölt az eszközzel való kezelésre.

Az Optune Lua kezelőkészlet hordozható eszköz. Elektromos mezőket, úgynevezett tumorkezelő mezőket hoz létre („TTFields”). Az eszközhöz csatlakoztatott transzduktortapaszkok TTFieldset adnak le a mellkasra. A TTFields a tüdő rákos sejteinek elpusztítására szolgál.

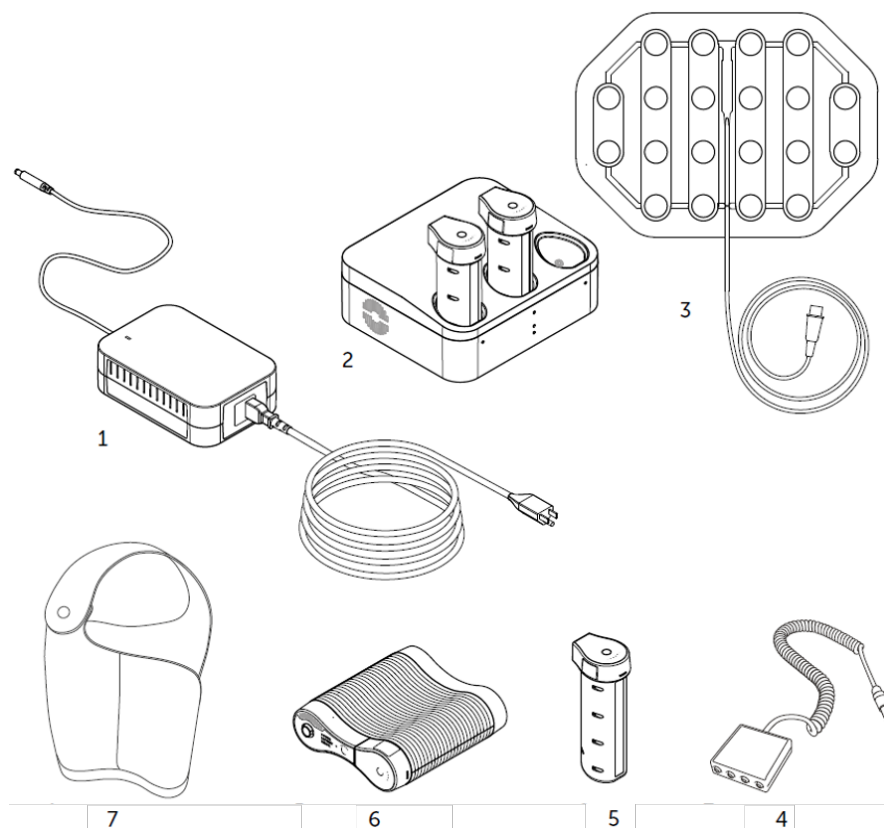
Az eszköz és az akkumulátor hordozása válltáskában történik. Igyekezzen a lehető legtöbbet használni őket.

Ebben a használati útmutatóban az „Optune Lua kezelőkészlet” alatt az elektromostér-generátort (más szóval az eszközt), a csatlakozókábelt, a tápegységet, az akkumulátort, az akkumulátortöltőt és az ILE Transducer Array-eket értjük.

Az Optune Lua egy hordozható orvostechikai eszköz, amely elektromos mezőket, úgynevezett „TTFields”-et ad le a mellkasra transzduktortapaszkok segítségével. A TTFields rákos sejtek elpusztítására való.

**Tudományos háttér** – A TTFields olyan elektromos erőket hoz létre, amelyek akadályozzák a rákos sejtek növekedését a sejt kultúrákban és állatokban azáltal, hogy gátolja a mikrotubulus polimerizációját, illetve hogy a citokinézis/divízió alatt bomlasztja a sejtek integritását (lásd: Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 and Kirson et al., BMC Medical Physics 2009).

## 5. AZ OPTUNE LUA KEZELŐKÉSZLET ÉS AZ ILE TRANSDUCER ARRAY-EK ÁTTEKINTÉSE

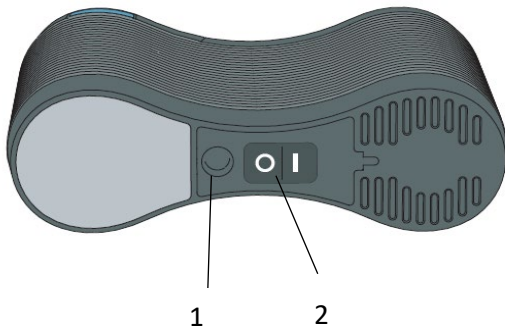


- |                                                |                                                         |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1. Optune Lua tápegység                        | (SPS9200)                                               |
| 2. Töltő az Optune Lua-hoz                     | (ICH9100)                                               |
| 3. ILE Transducer Array                        | (kicsi: ILE1010, ILE1010W)<br>(nagy: ILE1030, ILE1030W) |
| 4. Optune Lua csatlakozókábel                  | (CAD9100)                                               |
| 5. Optune Lua akkumulátor                      | (IBH9200)                                               |
| 6. Optune Lua elektromos generátor – az eszköz | (TFT9200)                                               |
| 7. Hordtáska                                   |                                                         |

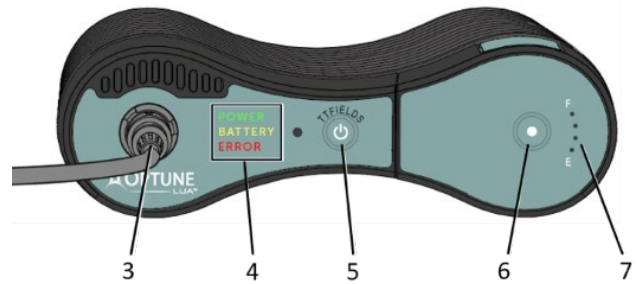
Az Optune Lua eszköz egy automatikusan működő rendszer. A TTFields-kezelés folytonosságát a lehető leghosszabb ideig fenn kell tartani (legalább napi 12 órán át a hét minden napján). A kezelés szüneteltetése a lehető legrövidebb kell, hogy legyen.

Meg kell majd tanulnia a hordtáskába való behelyezésnek, az akkumulátor csatlakoztatásának, valamint a kezelőkészlet működtetésének a módját. Ezeket a következő vezérlőkkel végezheti el:

Hátulja

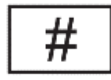
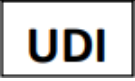


Eleje



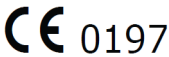
- 1 Tápegység portja
- 2 Optune Lua tápkapcsoló
- 3 Csatlakozókábel (CAD) aljzata
- 4 POWER (tápellátás) / BATTERY (akkumulátor) / ERROR (hiba) jelzések
- 5 TTFields ON/OFF gomb
- 6 Akkumulátorteszt gomb
- 7 Akkumulátormérő

## 6. SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

|                                                                                             |                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | A használati útmutatóban foglaltak szerint járjon el!                                               |
|            | Orvostechnikai eszköz                                                                               |
|            | Gyártói információk:<br>Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland |
|            | Modell száma                                                                                        |
|           | Alkotórész száma                                                                                    |
|          | Gyártási (sorozat)szám                                                                              |
|          | Tételszám                                                                                           |
|          | Egyedi eszközazonosító<br>Azt jelöli, hogy az adott eszköz egyedi eszközazonosítóval rendelkezik.   |
|          | Gyártás dátuma                                                                                      |
|  ÉÉÉÉ-HH | Eltarthatóság / lejárat dátuma                                                                      |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Figyelem!</p> <p>Fontos tudnivalókról (pl. figyelmeztetések, óvintézkedések) tájékozódjon a használati útmutatóból</p>                                                                                                                                                                              |
|    | <p>Hulladéknak minősülő elektromos és elektronikus berendezések ártalmatlanítására vonatkozó („WEEE ártalmatlanítás”) direktíva. Az elhasznált, ill. a továbbiakban nem használandó transzduktortapaszk helyes ártalmatlanításáról való intézkedés céljából forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz</p> |
|    | <p>Az akkumulátorok lítiumion-akkumulátorok.</p> <p>Az elhasznált, ill. a továbbiakban nem használandó akkumulátorok helyes ártalmatlanításáról való intézkedés céljából forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.</p>                                                                                   |
|   | <p>Tilos újra felhasználni:</p> <p>Az ILE Transducer Array-ek egyszeri használatra készültek, nem szabad azokat újrahasználni.</p>                                                                                                                                                                     |
|  | <p>Azt jelzi, hogy a csomagolt termékek sterielek, a termékeket sugárzással sterilizálták, és a csomagolás egyszeres sterilgátrendszer</p>                                                                                                                                                             |
|  | <p>Steril / sterilizálás módja</p> <p>Az ILE Transducer Array-eket gamma besugárzással sterilizálják</p>                                                                                                                                                                                               |
|  | <p>Tilos újraszterilizálni!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <p>Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!</p> <p>Nem szabad használni az ILE Transducer Array-eket, ha azok csomagolása sérült.</p>                                                                                                                                                                 |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Óvni kell a hőtől és a radioaktív forrásoktól</p> <p>Ügyeljen arra, hogy az Optune Lua eszközt, annak részeit, valamint az ILE Transducer Array-eket ne érhesse túl nagy hőhatás és sugárzás!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>IPxx</b></p>                                                                  | <p>IP-kód: Egy kódrendszer, amely azt jelöli, hogy egy burkolat milyen szinten védett a veszélyes részekhez való hozzáféréssel vagy a víz behatolásával.</p> <p>IP21: A tápegység védett a veszélyes részek ujjakkal való elérésével szemben. Védi a burkolaton belüli berendezést a 12,5 mm vagy nagyobb átmérőjű szilárd idegentestek behatolása, valamint a függőlegesen csepegő víz ellen.</p> <p>IP22: Az eszköz védett a veszélyes részek ujjakkal való elérésével szemben. Védi a burkolaton belüli berendezést a 12,5 mm vagy nagyobb átmérőjű szilárd idegentestek behatolása, valamint legfeljebb 15°-os dőlésszög mellett a függőlegesen csepegő víz ellen.</p> |
|   | <p>Száraz helyen tárolandó.</p> <p>Amikor az eszközt viseli, ne menjen magas páratartalmú vagy a vízzel való érintkezés közvetlen veszélyét hordozó helyiségbe!</p> <p>Ne használja az eszközt, ha az nincs a hordtáskájában!</p> <p>Ügyeljen arra, hogy ne érje az eszközt közvetlen eső.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | <p>Kizárólag beltéri használatra</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | <p>Az IEC 60601-1 értelmében Class II besorolású készülék</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | <p>BF típusú ráhelyezett rész</p> <p>A beteggel érintkezésbe kerülő részt jelöli</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | <p>Tárolási hőmérséklet-tartomány</p> <p>Ne tegye ki se –5 °C alatti, se +40 °C feletti hőmérsékletnek!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Tárolási páratartalom-tartomány.<br>Ne tegye ki se 15% alatti, se 93% feletti páratartalomnak!                                                                                                                                                               |
|    | Törékeny, óvatosan bánjon vele!                                                                                                                                                                                                                              |
|    | P1 P2 N1 N2 fekete és fehér kódolás a csatlakozási dobozon                                                                                                                                                                                                   |
|    | CE jelölés a bejelentett szervezet azonosítójával                                                                                                                                                                                                            |
|   | Hivatalos európai képviselő<br>MDSS GmbH<br>Schiffgraben 41<br>30175 Hannover, Germany                                                                                                                                                                       |
|  | Importőr adatai:<br><br>Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD,<br>Amsterdam, The Netherlands                                                                                                                                              |
|  | Tápkapcsoló (ON/OFF) az eszközhöz és az akkumulátortöltőhöz:<br><br>Amikor a kapcsoló I állásban van, akkor az eszköz állapota ON (bekapcsolt), és zöld színnel kezd világítani. Amikor a kapcsoló O állásban van, akkor az eszköz állapota OFF (kikapcsolt) |



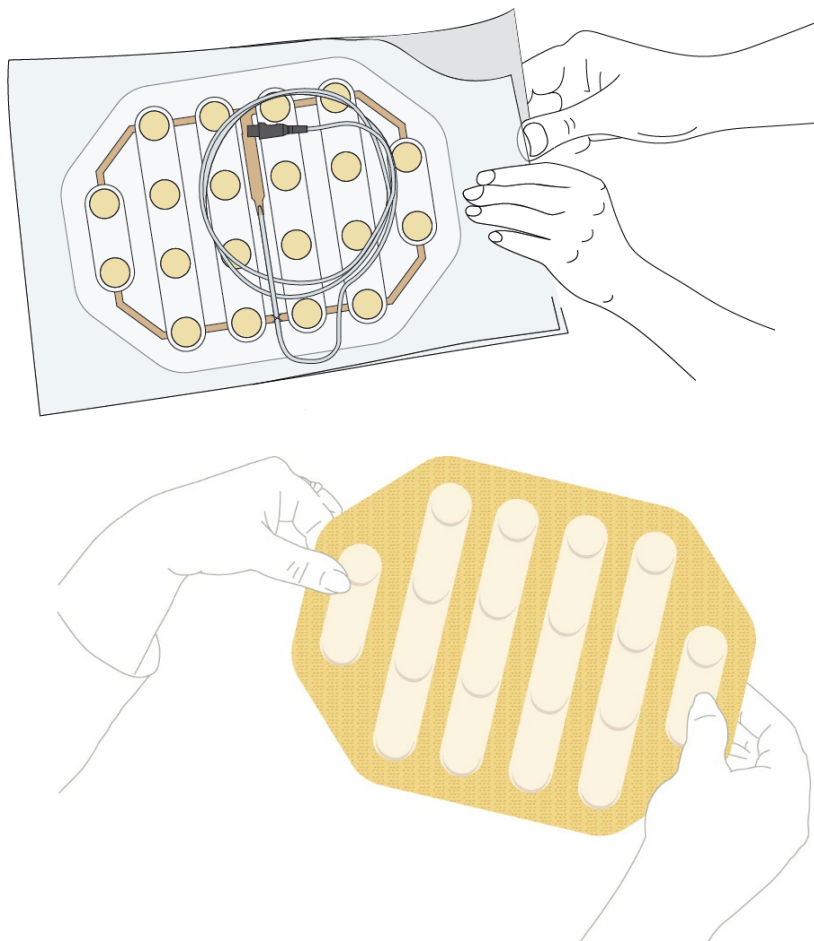
## 7. MIELŐTT ELKEZDENÉ

- Ahhoz, hogy az Optune Lua kezelőkészlettel való kezelést fenntarthassa, 3–4 naponta szüksége lesz négy (4) db (steril) ILE Transducer Array-re.
- Fontos, hogy a törzs méretének függvényében megfelelő méretű transzduktortapaszokat használjon az oldalán.
- Ügyeljen arra, hogy elegendő ILE Transducer Array-jel rendelkezzen, amely kitar az orvosával való következő találkozásig.
- Az ILE Transducer Array használata előtt győződjön meg arról, hogy a csomag le van zárva. Ehhez a hüvelyk- és a mutatóujja között óvatosan dörzsölje meg a csomagolás mind a négy oldalát. A csomagolás minden oldalán zárt kell, hogy legyen. A csomagolás záró részén nem lehet nyílás. Ha a csomagolás nincs lezárva, a transzduktortapasz megsérülhetett. A sérült transzduktortapasz nem működik megfelelően, és az eszköz leállítását okozhatja. Előzőleg felbontott ILE Transducer Array-t ne használjon!
- Az ILE Transducer Array-ek egyszeri használatra készültek, nem szabad azokat újrahasználni.
- Karbantartás és tisztítás – Az ILE Transducer Array-ek gyárilag sterilek, és egyszeri használatra készültek, így karbantartást, tisztítást, ill. fertőtlenítést nem igényelnek.
- Az ILE Transducer Array-ek gyárilag sterilek, és egyszeri használatra készültek.

## 8. HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

### 8.1. A TRANSZDUKTORTAPASZ KICSOMAGOLÁSA

- Az ILE Transducer Array-ek gyárilag sterilek, és kizárólag az Optune Lua kezelőkészlettel használhatók.
- Az ILE Transducer Array-ek kétféle – kicsi és nagy – méretben állnak rendelkezésre. A mellkasán és a hátán nagyméretű transzduktortapaszt kell elhelyeznie. A két oldalán (a hónalj alatti részen) pedig vagy két nagy, vagy két kicsi méretű transzduktortapaszt kell használnia, a törzs méretétől függően.
- Nyissa ki négy (4) db ILE Transducer Array átlátszó tasakját a tasakok egymással szembeni széleinek óvatos széthúzásával. Tartsa a transzduktortapaszt az ábra szerinti módon.



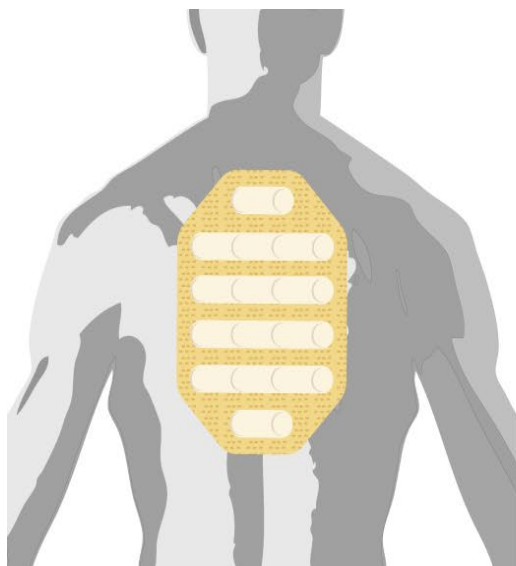
## 8.2. A BŐR ELŐKÉSZÍTÉSE A TRANSZDUKTORTAPASZ FELHELYEZÉSÉHEZ

- Mossa meg a mellkasát és az oldalát kímélő szappannal.
- A korábbi transzduktortapaszokról a bőrén maradt összes ragasztóanyagot törölje le babaolajjal.
- Jelentős mennyiségű mellkasszőrzet esetén szőrtelenítse az egész törzset elektromos borotvával. Ügyeljen arra, hogy a terület ne maradjon borostás!
- Törölje le a bőrét 70%-os alkohollal (gyógyszertári minőségű – bármely gyártótól).
- Ha bőrpírt tapasztal, használja az orvosa által felírt szteroidkrémet.
- Ha a bőre sebes, kezelje a sebeket az orvosa útmutatásainak megfelelően.
- Várjon 15 percet, majd a transzduktortapaszok bőrhöz való tapadásának megkönnyítése érdekében törölje át ismét a bőrét 70%-os alkohollal.

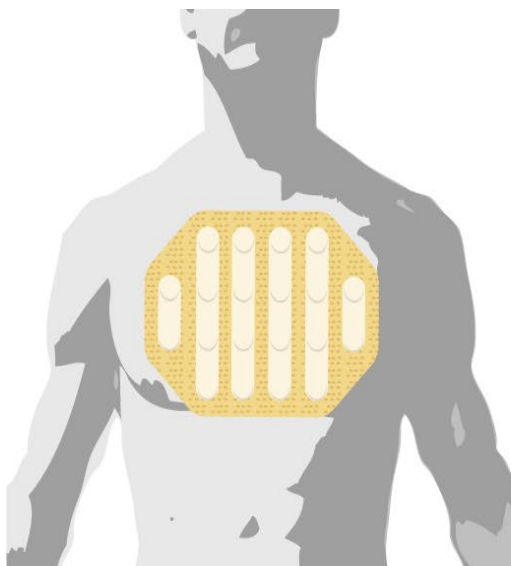
### 8.3. A TRANSZDUKTORTAPASZOK FELHELYEZÉSE

Három-négy napos rendszerességgel cserélje ki a transzduktortapaszt a következő lépések elvégzésével.

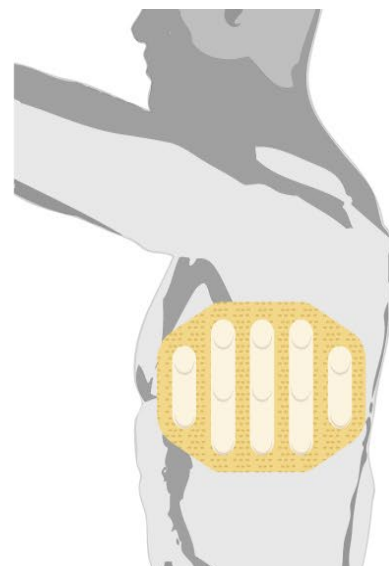
- 1) Távolítsa el a mellkasán, hátán és oldalain lévő transzduktortapaszt a ragtapasz bőrről való lehúzásával.  
Vegye figyelembe a transzduktortapasz csatlakozóinak fekete és fehér színét; minden egyes azonos színű pár a testen egymással szemben kerül majd felhelyezésre.
- 2) Távolítsa el az első transzduktortapasztól a transzduktortapasz-hordozót.
- 3) Helyezze el a transzduktortapaszt a mellkasán ugyanoda, mint korábban, de a bőrpírral érintett területek elkerülése érdekében 2 cm-rel odébb.
- 4) A további három ILE Transducer Array-t ugyanilyen módon helyezze fel.
- 5) A hátsó transzduktortapasz felhelyezéséhez barát vagy családtag segítségét kell majd kérnie.
- 6) A transzduktortapasz lapjának a teljes peremét nyomja a bőrére.



HÁTUL – NAGYMÉRETŰ ILE  
TRANSDUCER ARRAY



ELŐL – NAGYMÉRETŰ ILE  
TRANSDUCER ARRAY



OLDALT – KIS-/NAGYMÉRETŰ ILE  
TRANSDUCER ARRAY

## 8.4. AZ ILE TRANSDUCER ARRAY-EK CSATLAKOZTATÁSA AZ OPTUNE LUA ESZKÖZHÖZ

- Csatlakoztassa a négy fekete és fehér transzduktortapasz-csatlakozót az Optune Lua csatlakozókábelén lévő, azoknak megfelelő fekete, ill. fehér színkódos aljzatba.
- Gondoskodjon róla, hogy a transzduktortapaszok a következőképpen csatlakozzanak:
  - Az elől lévő (nagy méretű) transzduktortapasz a P1 aljzatba (fekete)
  - A hátul lévő (nagy méretű) transzduktortapasz az N1 aljzatba (fekete)
  - A jobb oldali (vagy kicsi, vagy nagy méretű) transzduktortapasz a P2 aljzatba (fehér)
  - A bal oldali (vagy kicsi, vagy nagy méretű) transzduktortapasz az N2 aljzatba (fehér)
- Határozott nyomással ellenőrizze, hogy a csatlakozók teljesen be vannak-e illesztve.
- Fogja össze a transzduktortapasz-csatlakozókábeleket, és rögzítse kényelmes helyre egy kis darab ragasztószalaggal.
- A csatlakozókábel-csatot az övéhez rögzítheti.

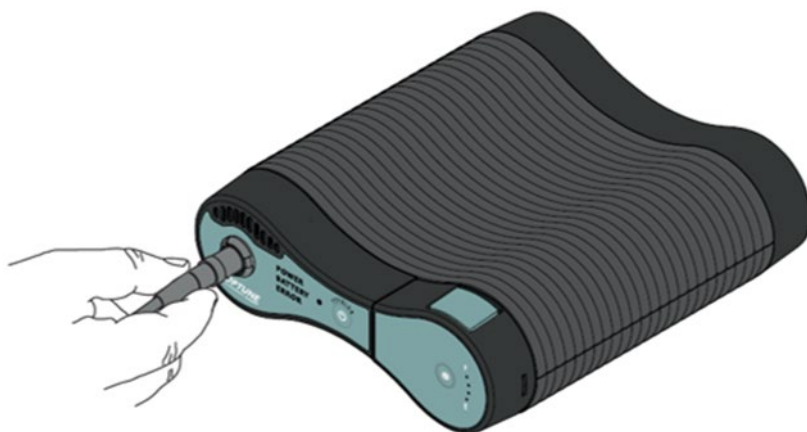


## 8.5. A CSATLAKOZÓKÁBEL

A csatlakozókábel az a spirális, kinyújtható kábel, amely a csatlakozási doboztól az eszközhöz vezet. A négy (két fekete és két fehér) transzduktortapasz-csatlakozót a csatlakozási dobozba kell bedugni. A fekete és a fehér kódolás megfelel a transzduktortapasz testen való pozíciójának.

Az eszköz csatlakoztatásához az utasítások szerint járjon el:

- Győződjön meg arról, hogy a csatlakozókábelben lévő nyíl felfelé néz, és hozzá van igazítva az eszköz csatlakozókábel-aljzatán lévő nyílhoz, majd dugja be a csatlakozókábelt.
- Nyomja be a csatlakozókábelt addig, amíg egy pattanó hangot nem hall. Ez jelzi, hogy a csatlakozókábel a helyén van.



## 8.6. AZ ESZKÖZ ELINDÍTÁSA ÉS MEGÁLLÍTÁSA

### A kezelés elindításához:

Az ILE Transducer Array-eknek a testéhez erősítve kell lenniük.

1. Dugja be az ILE Transducer Array-eket a csatlakozókábel-dobozba (lásd 8.4. és 8.5. rész).
2. Dugja be a csatlakozókábelt az eszközbe, a csatlakozó nyílát az aljzat nyílához igazítva (lásd 8.5. rész).
3. Csatlakoztasson áramforrást az eszközhöz – akár feltöltött akkumulátort (8.7. rész), akár tápegységet (8.9. rész).
4. Kapcsolja ki (ON) az eszközt a tápkapcsoló használatával.



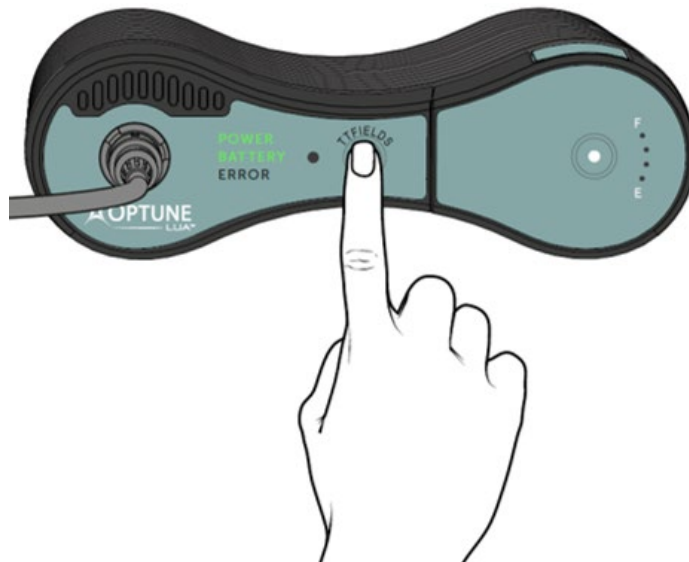
Várjon nagyjából 10 másodpercet az önellenőrzés befejeződéséhez, amíg a „POWER” (tápellátás) felirat zölden világítani nem kezd.



MEGJEGYZÉS: Ha be van szerelve egy feltöltött akkumulátor (és nincs csatlakoztatva tápegység), akkor a „BATTERY” (akkumulátor) felirat zölden világít. Ha az eszköz csatlakoztatva van tápegységhez, akkor a tápegységről lesz működtetve, a „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény pedig kikapcsol.



Aktiválja a TTFIELDset a TTFIELDS ON/OFF gombjának megnyomásával.



A „TTFIELDS” felirat a TTFIELDS ON/OFF gombja fölött jó esetben kéken világít, és így is marad, amíg a kezelés be van kapcsolva (ON).

MEGJEGYZÉS: Ha a kék jelzőfény nem világít, akkor a kezelés le van állva (OFF állapotban van); ilyen esetben célszerű ellenőrizni a beállítást, és újrakezdeni az eljárást. Ha ezután sem gyulladnak fel a jelzőfények, tájékozódjon a hibaelhárítási útmutatóból (12. rész). Ha továbbra is problémákkal küzd, forduljon a Novocure műszaki ügyfélszolgálatához (13. rész).

A zöld, a kék és a sárga jelzőfények sötét helyiségben automatikusan elsötétülnek. A piros „ERROR” (hiba) felirat világítási szintje állandó.

Ha a TTFIELDS gombot az eszköz bekapcsolása (ON) után körülbelül 10 percn belül nem nyomják meg, értesítőjelzés hallható a „TTFIELDS” felirat kéken történő villogásával kísérvé, jelezve, hogy a kezelés kikapcsolt (OFF) állapotú. Ez egy emlékeztető, hogy indítsák



el a terápiát. A TTFields gombot meg kell nyomni egyszer a hangjelzés elnémításához, majd ismét a terápia elindításához. A „TTFIELDS” felirat ekkor kéken világítani fog.

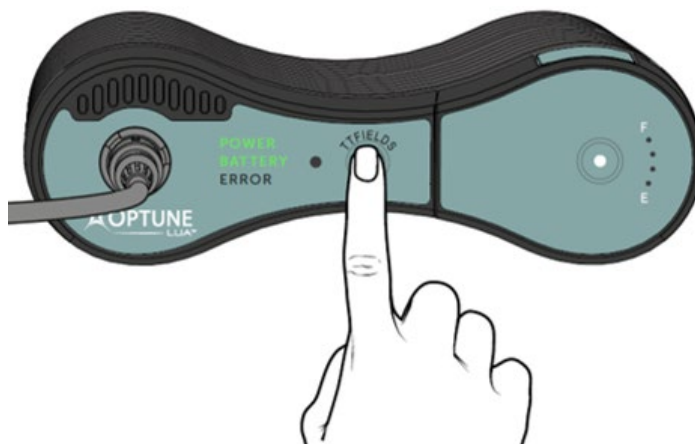
#### A KEZELÉS MEGÁLLÍTÁSÁHOZ:

A kezelés megállítása a következő helyzetekben lehetséges:

A. Amikor az eszköz megfelelően működik, és Önnek szünetet kellene tartania:

1. Állítsa meg a kezelést a TTFields ON/OFF gomb megnyomásával. A TTFields terápia leáll, amit a kék „TTFIELDS” jelzőfény kikapcsolódása (OFF) jelez.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz tápellátása továbbra is bekapcsolt (ON) állapotú.



2. Kapcsolja ki az eszközt a tápkapcsoló használatával.



## B. Hiba felmerülése esetén:

Ha hiba lép fel, az eszköz leállítja a kezelést, és hangos sípoló hangjelzést hallat. A piros „ERROR” (hiba) jelzőfény világít (ahogy alább szemléltetve van).

1. A hangjelzés leállításához nyomja meg a TTFields gombot. A piros „ERROR” (hiba) jelzőfény ekkor kikapcsol (OFF). Ha a hangjelzés fennmarad, az elnémításához folytassa a következő lépéssel.
2. Kapcsolja ki (OFF) az eszközt a tápkapcsoló használatával.



## C. Amikor az alacsony akkumulátortöltöttséget jelző fény világítani kezd:

Amikor az akkumulátora lemerül (nagyjából egy óra elteltével), megszólal egy hangjelzés, a TTFields kimenet lekapcsolásra kerül (az eszköz abbahagyja a kezelést), és meg fog szólalni egy hangjelzés.

MEGJEGYZÉS: A hangjelzés hangja ugyanolyan, mint az a hangjelzés, amit az eszköz hiba fellépésekor hallat. Ebben az esetben azonban mind a sárga „BATTERY” (akkumulátor), mind a piros „ERROR” (hiba) jelzőfény elkezd világítani.

- 1 A hangjelzés leállításához nyomja meg a TTFields gombot. A piros „ERROR” (hiba) jelzőfény ekkor kialszik.
- 2 Kapcsolja ki (OFF) az eszközt a tápkapcsoló használatával.
- 3 Cserélje ki az akkumulátort (lásd 8.7. rész).



## 8.7. AZ AKKUMULÁTOR CSATLAKOZTATÁSA ÉS LEVÁLASZTÁSA

Az Optune Lua kezelőkészlethez négy újratölthető akkumulátort adnak. Az Optune Lua működéséhez egyszerre egy akkumulátor szükséges. A másik három akkumulátort célszerű az akkumulátortöltőben hagyni.

Ha azt tervezi, hogy egy óránál hosszabb időre elmegy otthonról, vigyen magával tartalék akkumulátorokat.

- 1 Csúsztassa az akkumulátort az eszközbe.
- 2 Finoman nyomja le az akkumulátort addig, amíg egy kattánás nem hallatszik, amely jelzi, hogy teljesen záródva van.

MEGJEGYZÉS: Vigyázzon, hogy ne ejtse az akkumulátort a helyére, és ne erőltesse bele az akkumulátornyílásba!

- 3 Cserélje ki az akkumulátort annak minden egyes lemerülésekor (amikor a „BATTERY” [akkumulátor] felirat jelzőfénye sárgára vált).



Az akkumulátort finom lenyomással rögzítse a helyére.



Az akkumulátornak a nyílásból való kivételéhez nyomja be az akkumulátor oldalain lévő mindkét kék gombot, és emelje fel.

Az akkumulátorokat töltsé újra a töltőben (lásd 8.8. rész) kettő–négy órán át. Az akkumulátorok a töltőből való eltávolítás után a töltöttségük zömét napokig tartani fogják, de végül elveszítik a töltöttségüket. Ha az akkumulátorokat a teljes töltöttségük után a töltőben tartja, azzal nem okoz kárt az akkumulátorokban, így ott hagyhatja azokat, ha nincs rájuk szükség.

Az akkumulátorokat mintegy hat–kilenc hónapig számos alkalommal töltheti és használhatja. Idővel az akkumulátorok egyre rövidebb ideig fogják tudni járni az eszközt (mielőtt a „BATTERY” [akkumulátor] felirat alacsony akkumulátortöltöttséget jelezve sárgán világítani, a hangjelzés pedig sípolni kezd). Ha a kezelés teli akkumulátorral való elkezdésétől az alacsony akkumulátortöltöttségre utaló jelzésig, vagyis a hangjelzés megszólalásáig és a piros „ERROR” (hiba) jelzőfény bekapcsolásáig eltelt idő 50 perc alá esik, csereakkumulátorokért forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz (13. rész).

Amikor az akkumulátor töltöttsége egy küszöbérték alá esik, a „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény zöldről sárgára fog váltani. Ez egy jelzés, hogy célszerű az akkumulátort hamar kicserélni. Mialatt a „BATTERY” (akkumulátor) felirat alacsony akkumulátortöltöttséget jelezve sárgán világít, a kezelés tovább folytatódik – addig, amíg meg nem szólal egy hangjelzés, és a piros „ERROR” (hiba) jelzőfény el nem kezd világítani. Amint ez bekövetkezik, a kezelés leáll, és az eszközt ki kell kapcsolni, az akkumulátort pedig ki kell cserélni.

Amikor a „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény sárgára vált, kétféleképpen folytathatja a kezelését:

**A. 1. opció:**

Ha a közvetlen fali tápegység közelében tartózkodik, a terapia folytatásához csatlakoztassa a tápegységet a konnektorhoz. Ez alkalmazható az akkumulátor teljes lemerülése előtt, valamint azelőtt, hogy az eszköz hangjelzést adott volna. Az utasítások mentén járjon el:

- 1 Dugja be a fali tápegységet az Optune Lua eszköz hátuljába (8.9. rész). A kezelés folytatódik, mialatt az eszköz jelzőfénye jelzi, hogy már nem akkumulátor működteti.
- 2 Nyomja meg a két kék gombot az akkumulátor két oldalán, és az eszközből kívülre csúsztatva távolítsa el azt.
- 3 Töltse fel a kivett akkumulátort (8.8. rész).
- 4 Folytassa a kezelést a fali tápegység használatával.

**B. 2. opció:**

Ha nem fali tápegység közelében van, az akkumulátor kicserélését az utasítások mentén végezze:

MEGJEGYZÉS: Ha az akkumulátor teljesen le van merülve, kezdje a 2. lépéstől.

1. A kezelés leállításához nyomja meg a TTFields gombot.
2. Kapcsolja ki (OFF) az eszközt a tápkapcsoló használatával (az eszköz hátsó oldalán található).
3. Nyomja meg a két kék gombot az akkumulátor két oldalán, és az eszközből kívülre csúsztatva távolítsa el azt.
4. Válasszon másik teljesen feltöltött akkumulátort.
5. Csúsztassa a teljesen feltöltött akkumulátort az eszközbe.
6. Finoman nyomja le az akkumulátort addig, amíg egy kattanás nem hallatszik, amely jelzi, hogy teljesen záródva van.

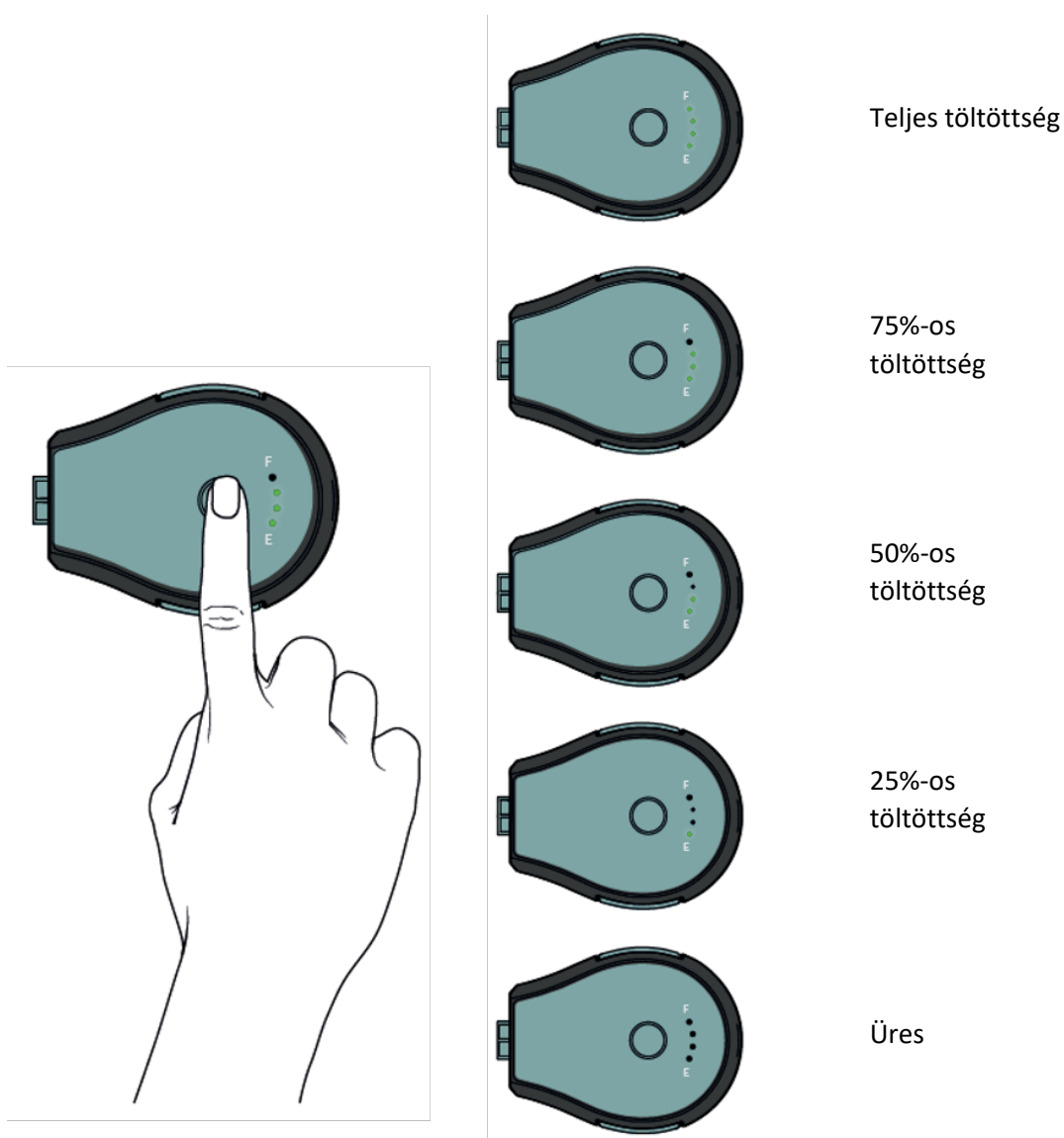
7. Az akkumulátormérő ellenőrzéséhez tájékozódjon a 8.8. részből.
8. Kapcsolja be (ON) az eszközt a tápkapcsoló használatával, és várjon körülbelül 10 másodpercet, amíg az eszköz be nem fejezi az önellenőrzést.
9. Indítsa el a kezelést a TTFields gomb megnyomásával (8.6. rész).
10. Újratöltéshez a használt akkumulátort illessze be az akkumulátortöltőbe (8.8. rész).

## 8.8. AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE

### Az akkumulátormérő ellenőrzése

Miközben használja az Optune Lua kezelőkészletet, érdemes lehet ellenőriznie, hogy mennyi energia van még az akkumulátorában. Ha ellenőrzi az akkumulátort, az nem fog belezavarni a kezelésébe, és nem fogja azt leállítani.

Az akkumulátorkapacitás ellenőrzéséhez nyomja meg egyszer az akkumulátor tetején lévő gombot. Az akkumulátorkapacitást a gombtól jobbra lévő világított mérce fogja jelezni. A mérce olvasása: tele (F, Full) és üres (E, Empty) közötti, mint egy autóban az üzemanyagmutató.



Az akkumulátortöltő használt akkumulátorok újratöltését végzi. Az akkumulátortöltő standard fali konnektorból jövő tápáramot használ. Mindegyik akkumulátor egy-egy olyan nyílásba kerül, amely azt közvetlenül a töltőhöz csatlakoztatja.

Az akkumulátorok töltése előtt dugja be a töltő tápkábelét egy standard fali konnektorba, és kapcsolja be (ON) a töltő hátsó oldalán lévő tápkapcsolót. A töltő elülső jelzőfényei önellenőrzés alatt világítani kezdenek, majd az előlap közepén lévő kis jelzőfény zölden világítani kezd, jelezve, hogy áram alá van helyezve.

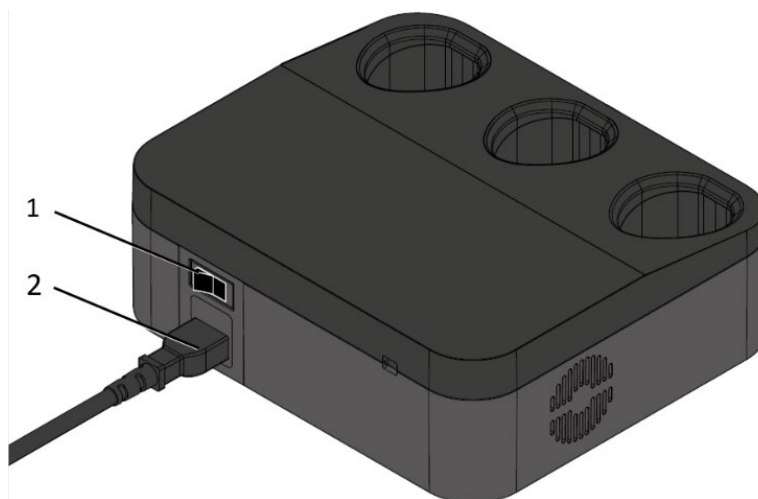
#### **Használt akkumulátor újratöltéséhez:**

1. Helyezze a használt akkumulátort a töltő tetejében lévő három nyílás egyikébe. Csúsztassa be az akkumulátort, annyira, hogy az teljesen a helyén legyen.
2. Közvetlenül azon nyílás előtt, ahová az akkumulátor be van dugva, a led villogó zölddel fog világítani. Ez jelzi, hogy az akkumulátor éppen töltődik. Amint az akkumulátor a kapacitása 95%-ára feltöltődött, a zöld jelzőfény gyorsabban fog villogni. A töltés során is ellenőrizheti az akkumulátormérőt, hogy tájékozódjon az akkumulátorban lévő töltöttségről.
3. Amikor az akkumulátor teljesen fel van töltve (kb. 2–4 óra elteltével), a töltés jelzőfénye villogó zöldről folyamatos zöldre vált. Amikor az akkumulátort eltávolítjuk, vagy a töltőt a standard fali konnektorról leválasztjuk, a folyamatos zöld jelzőfény eltűnik.

Ha az előlapon egy jelzőfény pirosra vált, ez azt jelzi, hogy hiba van az akkumulátorral vagy a töltővel, és ajánlatos a műszaki ügyfélszolgálathoz fordulnia segítségért. Ne használja az akkumulátort, ha az a töltőn piros jelzőfényt idéz elő!

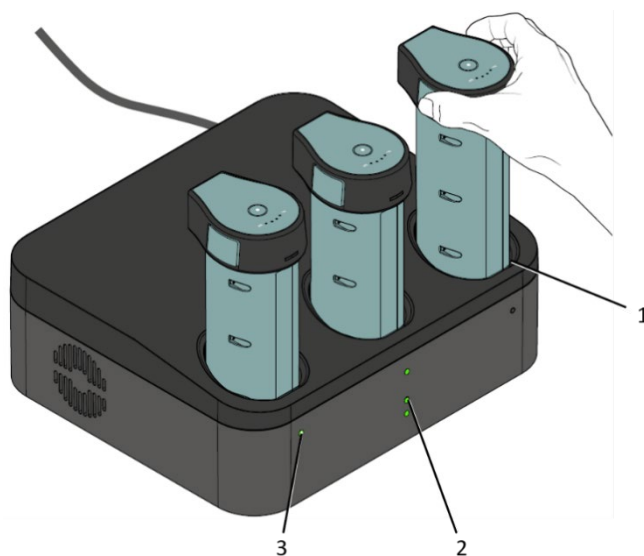
Az akkumulátorokat a teljes feltöltődésük után is tartsa a töltőben! Ez nem fog ártani az akkumulátoroknak.

1. Tápkapcsoló
2. Tápkábel



Akkumulátortöltő hátulról nézve – szemléltetve a tápkapcsolót és a tápkábel csatlakozási helyét

1. Akkumulátortöltő nyílás
2. Töltő tápellátás-jelzőfénye
3. Akkumulátortöltés-jelzőfénye



Akkumulátortöltő előlről nézve – szemléltetve, hogy hogyan illesszük az akkumulátorokat a töltőbe

MEGJEGYZÉS: A töltő használata gyúlékony elegyek jelenlétében mellőzendő.



## 8.9. A BEDUGHATÓ TÁPEGYSÉG HASZNÁLATA

Amikor egy ideig egy helyen készülni maradni, mint amikor éppen alszik, használhatja az akkumulátorok helyett a bedugható tápegységet. Az akkumulátorokkal ellentétben az eszköz bedugható tápegységgel való folyamatos használatának nincs időkorlátja. A bedugható tápegység amerikai (120 voltos váltakozó áramú) vagy európai (230 voltos váltakozó áramú) konnektorokkal egyaránt működni fog.

MEGJEGYZÉS: Normális, hogy a tápegység felmelegszik, amikor használatban van. Ha a tápegység túlságosan felmelegszik ahhoz, hogy megérintsék, húzza ki, és forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz (13. rész)!

Amikor van az eszközben akkumulátor, és a fali tápegységhez is csatlakoztatva van, akkor a preferált áramforrásként a fali tápegységet fogja hasznosítani. Amikor az eszköz akkumulátorról való működtetése alatt a fali tápkábelt bedugják, az eszköz automatikusan át fog váltani akkumulátoros áramellátásról fali tápegységes áramellátásra.

### A bedugható tápegység csatlakoztatása

1. Dugja be a tápegység kábelét egy standard fali konnektorba.

MEGJEGYZÉS: A fali tápegység használatához nem kell kivennie az akkumulátort az eszközből.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az eszközben lévő akkumulátor nem fog töltődni, amikor az eszköz be van dugva a fali tápegységbe.

Ha a TTFields aktiválva van, azt kikapcsolnia (OFF) nem szükséges.

2. Dugja a tápegység csatlakozóját a tápegység portjába, amely az eszköz hátsó oldalán (a tápkapcsoló mellett) található.
3. Ha a TTFields már aktiválva van, az eszköz a kezelés megszakítása nélkül automatikusan átvált fali tápegységre.
4. Ha az eszköz kikapcsolt (OFF) állapotban van, kapcsolja be (ON) a tápkapcsolót, és várjon körülbelül 10 másodpercet, amíg az eszköz be nem fejezi az önellenőrzést. Ezután a kezelés elindításához nyomja meg a TTFields gombot (az 14. részben ismertetett módon).

### A bedugható tápegység leválasztása és visszatérés akkumulátoros áramellátásra

Mielőtt eltávolítja a fali tápegységet, győződjön meg arról, hogy az eszközbe megfelelően be van-e helyezve egy feltöltött akkumulátor. Ha a TTFields aktiválva van, azt a fali tápegység eltávolítása előtt ki (OFF) kell kapcsolnia. Amikor a tápegységet eltávolítják, az eszköz le fog állni, és akkumulátoros áram használatával újra fog indulni. Abban az esetben meg kell majd nyomnia a TTFields gombot a kezelés elindításához (az 8.6. részben ismertetett módon), az önellenőrzés befejeződése után.

1. Távolítsa el a tápegység csatlakozóját az eszköz hátsó oldalából. Nagyjából nyolc másodperc elteltével az előlapon lévő „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény világítani kezd.
2. Tegye el a bedugható tápegységet későbbi használatra.

## 8.10. AZ ESZKÖZ LEVÁLASZTÁSA

Ha szeretne szünetet tartani a kezelésben, ahhoz az eszközt kétféleképpen lehet kihúzni:

- a csatlakozókábel kihúzásával az eszközből;
- a négy transzduktortapaszt kihúzásával a csatlakozókábelből.

### **A csatlakozókábel kihúzása az eszközből**

1. Állítsa meg a kezelést a TTFields gomb megnyomásával.
2. Kapcsolja ki (OFF) az eszközt a tápkapcsoló használatával.
3. Fogja a csatlakozó záróhüvelyét, és húzza ki a csatlakozókábelt az aljzatból.

**VIGYÁZAT!** Ne húzza meg a kábelnét!

Most már járka az eszköz nélkül, de továbbra is csatlakoztatva marad a csatlakozókábelhez és a csatlakozási dobozhoz.

A szünete után a kezelés ismételt elindításához:

1. Dugja a csatlakozókábelt az aljzatba úgy, hogy a nyíl felfelé mutat.
2. Kapcsolja ki (ON) az eszközt a tápkapcsoló használatával. Várjon körülbelül 10 másodpercet, amíg az eszköz be nem fejezi az önellenőrzést.
3. Aktiválja a TTFieldset a TTFields gomb megnyomásával.

### A transzduktortapaszk csatlakozókábelből való kihúzásához

Ha szeretne szünetet tartani a kezelésben, és szeretne teljesen leválni az eszkösről, húzza ki az ILE Transducer Array-eket a csatlakozókábel-dobozból. A négy transzduktortapaszk a csatlakozókábel-dobozba van bedugva (a 8.5. részben ismertetett módon). A csatlakozókábel az eszköz aljzatába bedugva marad.

- 1 Állítsa meg a kezelést a TTFields gomb megnyomásával.
- 2 Kapcsolja ki (OFF) az Optune Lua eszközt a tápkapcsoló használatával.
- 3 Húzza ki a csatlakozási dobozból a négy transzduktortapaszt azok csatlakozóit húzva.

MEGJEGYZÉS: A transzduktortapaszk-csatlakozók kihúzásához lehet, hogy finoman ide-oda kell mozgatnia azokat. Ne húzza meg a kábelt!



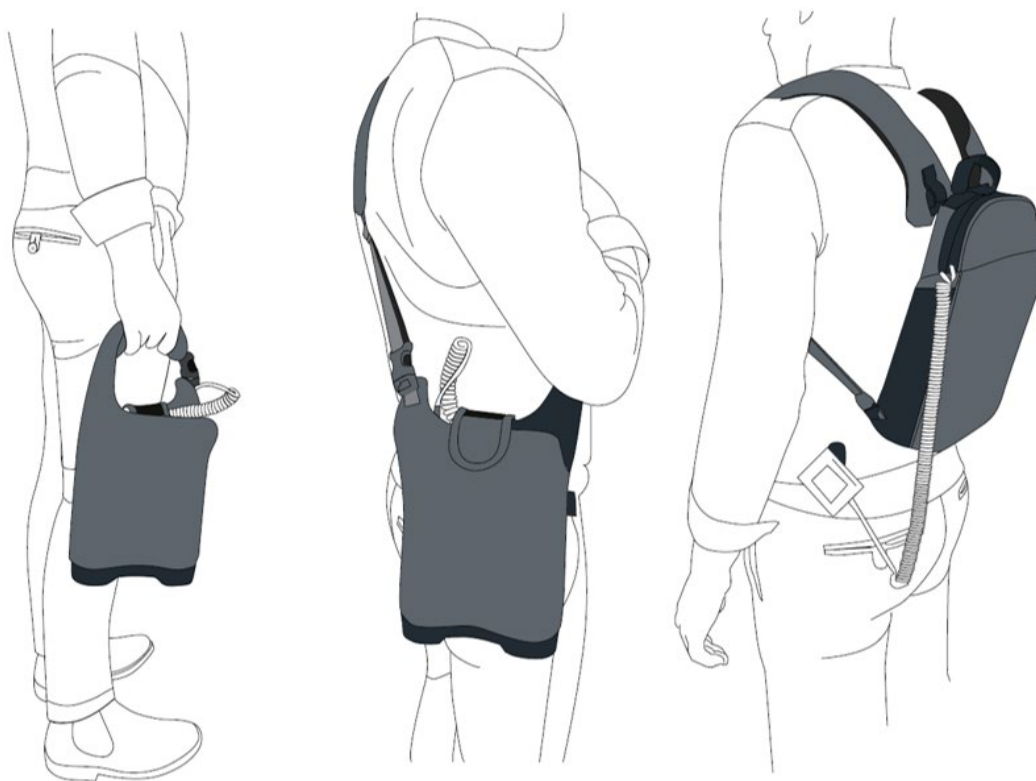
### A kezelés újbóli elindításához:

- 1 Dugja a négy transzduktortapaszt az annak megfelelő színű aljzatba (fekete vagy fehér) a csatlakozási dobozba.
- 2 Kapcsolja be (ON) az eszközt a tápkapcsoló használatával, és várjon körülbelül 10 másodpercet, amíg az eszköz be nem fejezi az önellenőrzést.
- 3 Aktiválja a TTFieldset a TTFields gomb megnyomásával.

## 8.11. AZ ESZKÖZ HORDOZÁSA

Mind az elektromos generátor, mind az akkumulátor elfér egy hordtáskában. A táskát háromféle módon lehet hordozni: a tetején lévő fogantyúnál fogva, egy rácsatolt pánttal a vállra akasztva vagy a törzsén átvetve, illetve hátizsákként – mint alább látható.

MEGJEGYZÉS: Ne tegye az eszközt más táskába! Az Optune Lua eszköznek a belső oldalon van egy ventilátora, amihez légáramlás kell. Az eszközhöz gyárilag adott táská úgy van kialakítva, hogy teret enged a megfelelő légáramlásnak. Ha kellő légáramlás nélküli táskába teszi az eszközt, akkor az túlmelegedhet, és ettől leállhat a kezelés. Ha ilyen helyzet áll elő, hangjelzést fog hallani.



## 9. ÜZEMELTETÉS, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS KÖRNYEZETI FELTÉTELEI

### Üzemeltetési feltételek

Rendeltetés szerint a kezelőkészlet minden összetevője az alább meghatározott körülmények között használandó:

- Főleg otthoni használatra
- Kizárólag beltéri használatra (töltő és tápegység)
- Használata mellőzendő zuhanyzóban, fürdőkádban, mosdókagylóban és zuhogó esőben
- Használata mellőzendő gyúlékony elegyek jelenléte esetén
- A padlóra ejtés nem jelent biztonsági veszélyt, de ilyen esetben az eszköz működése nem elvárható

Láthatósági feltételek: bármilyen

Tisztítás: A por és normál szennyeződések eltávolítása érdekében a kezelőkészlet minden összetevőjét időnként meg lehet tisztítani nedves kendővel.

Fizikai üzemeltetési feltételek a kezelőkészlet minden összetevője esetében:

- Hőmérséklet-tartomány:  $-5\text{ °C} - +40\text{ °C}$  ( $23\text{ °F} - 104\text{ °F}$ )
- Relatív páratartalom tartománya: 15–93%
- Környezeti nyomás tartománya: 700–1060 hPa

### Tárolási feltételek

- Hőmérséklet-tartomány:  $-5\text{ °C} - +40\text{ °C}$  ( $23\text{ °F} - 104\text{ °F}$ ) az eszköz és a további részek esetében is
- Hőmérséklet-tartomány:  $5\text{ °C} - +27\text{ °C}$  ( $41\text{ °F} - 80\text{ °F}$ ) a transzduktortapaszkok esetében

### Szállítási feltételek

Az eszköz, az ILE Transducer Array-ek és a további részegységek szállítása légi és szárazföldi szállítással az alább meghatározott időjárásvédett körülmények esetén lesz lehetséges:

- Hőmérséklet-tartomány:  $-5\text{ °C} - +40\text{ °C}$  ( $23\text{ °F} - 104\text{ °F}$ )
- Maximális relatív páratartalom: 15–93%
- Víz közvetlenül nem érheti

## 10. VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

A várható élettartam az Optune Lua eszköz és a kezelőkészlet minden összetevője esetében 5 év.

Az ILE Transducer Array-ek várható élettartama 9 hónap. Az ILE Transducer Array-eknek lejáratí idejük van. Kérjük, mellőzze a transzduktortapaszkok lejáratí időn túli használatát.

## 11. HULLADÉKKÉNT VALÓ ELHELYEZÉS

Kérjük, a használt transzduktortapaszkok helyes ártalmatlanításáról való intézkedés céljából forduljon a Novocure-hoz.

Ne dobja azokat a szemétbe!

A potenciálisan biológiai veszélyforrást képező részek helyes ártalmatlanítási módjának a megállapításához a Novocure felveszi a kapcsolatot a helyi hatóságokkal.

## 12. HIBAELHÁRÍTÁS

| Probléma                                                                                           | Lehetséges okok                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Teendők                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Az eszköz POWER (tápellátás-) jelzőfénye az eszköz bekapcsolását (ON) követően nem kezd világítani | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az eszköz nincs áramforráshoz csatlakoztatva</li> <li>2. Az akkumulátor lemerült</li> <li>3. Akkumulátor hibás működése</li> <li>4. Ha a tápegységről üzemel – nincs megfelelően bedugva a fali konnektorba</li> <li>5. Az eszköz hibás működése</li> <li>6. A tápegység hibás működése</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ha akkumulátorról üzemel – az akkumulátormérő ellenőrzésével győződjön meg arról, hogy nincs lemerülve. Ha igen: cserélje ki egy töltött akkumulátorra vagy váltson tápegységre.</li> <li>2. Ellenőrizze, hogy mind az eszköz, mind az áramforrás megfelelően van-e csatlakoztatva, és próbálja meg újra.</li> <li>3. Vizsgálja meg mindegyik csatlakozó épségét. Jó esetben semmi sem látszik meghibásodottnak vagy töröttnek semmilyen módon.</li> <li>4. Ha az eszközt sem az akkumulátor, sem a fali tápegység nem képes áram alá helyezni, illetve ha bármi meghibásodottnak látszik, mellőzze az eszköz használatát.</li> <li>5. Hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.</li> </ol> |
| Valamelyik kábel le van választva a transzduktortapaszról, csatlakozókábelről vagy eszköztől       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A kábeleket túl sok fizikai erőhatás éri</li> <li>2. Az eszköz hibás működése</li> </ol>                                                                                                                                                                                                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A TTFields gomb megnyomásával némítsa el az értesítőjelzést.</li> <li>2. Vizsgálja meg a csatlakozókat. Ha épek: csatlakoztassa újra, és indítsa el újra a terápiát.</li> <li>3. Ha bármi is meghibásodottnak látszik, vagy nem csatlakoztatható megfelelően, ne próbálja használni az eszközt.</li> <li>4. Hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Az eszköz leesett vagy nedves                                                                      | Helytelen használat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Állítsa meg a terápiát a TTFields gomb megnyomásával.</li> <li>2. Kapcsolja a tápkapcsolót OFF (kikapcsolt) állásba.</li> <li>3. Válassza le az áramforrásról.</li> <li>4. Hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Az eszköz hangjelzést ad, és a „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény alacsony akkumulátortöltöttséget  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alacsony akkumulátortöltöttség</li> <li>2. Az eszköz be van kapcsolva (ON), de a terápiát nem aktiválták (indították el)</li> </ol>                                                                                                                                                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cserélje ki az akkumulátort a fentebb (a 8.7. részben) ismertetett módon.</li> <li>2. Kapcsolja be (ON) a kezelést.</li> <li>3. A hangjelzés leállításához nyomja</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Probléma                                                                                                                                          | Lehetséges okok      | Teendők                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| jelezve sárgán világít                                                                                                                            |                      | <p>meg a TTFields gombot.</p> <p>4. Várjon néhány másodpercet, majd nyomja meg ismét a TTFields gombot.</p> <p>5. Ha a TTFields gomb körüli felirat kéken világítani kezd – a terápia most már aktiválódott.</p> <p>Ha az értesítőjelzés néhány percen belül ismét jelentkezik:</p> <p>1. Némítsa el az értesítőjelzést, és teljesen áramtalanítsa az eszközt.</p> <p>2. Válassza le mindegyik készüléket, és ellenőrizze, hogy nem látszik-e valami meghibásodottnak vagy töröttnek. Ha valami igen, akkor: mielőtt megpróbálná ismét áram alá helyezni az eszközt, cserélje ki a meghibásodott részegységet.</p> <p>3. Csatlakoztassa újra mindegyik készüléket megfelelő sorrendben, és helyezze ismét áram alá az eszközt. Ellenőrizze, hogy az önellenőrzés befejeződött-e, és nyomja meg a TTFields gombot.</p> <p>4. Ellenőrizze az eszközön lévő szellőzőnyílásokat, hogy nincs-e valamelyik elzáródva.</p> <p>5. Ha le van feküdve, keljen fel, és mozgassa meg a testét.</p> <p>6. Gondoskodjon arról, hogy a transzduktortapaszk jól tapadjanak a testre, és szükség esetén használjon további ragtapaszt.</p> <p>7. Indítsa el újra a kezelést.</p> <p>8. Ha a hangjelzés továbbra is fennáll, kapcsolja ki (OFF) az eszközt, és hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.</p> |
| Az eszköz riasztása szaggatottan jelez, a TTFields gombja fölötti „TTFIELDS” jelzőfény kéken villog, a hang pedig 3 nagyon rövid sípolást hallat, | Terápia időtúllépése | <p>Ha 10 percig az eszköz áramellátása be van kapcsolva, de a terápiát nem kezdik el, meg fog szólalni az értesítő hangjelzés.</p> <p>Ez egy emlékeztető, hogy indítsák el a terápiát, és nem jelez hibás működést.</p> <p>1. A TTFields gomb megnyomásával</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



| Probléma                                                                                                                                                                        | Lehetséges okok                                                                                        | Teendők                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| abbamarad 2,5 másodpercre, és ismét 3-szor sípol                                                                                                                                |                                                                                                        | <p>némítsa el az értesítő hangjelzést, majd várjon néhány másodpercet, és a kezelés elkezdéséhez nyomja meg ismét a TTFields gombot. A TTFields gomb körüli kék jelzőfény világítani fog – ezzel jelezve, hogy a terápia most már aktív.</p> <p>2. Ha további hangjelzéseket tapasztal, kérjük, olvassa át az ebben a részben lévő következő hibaelhárítási leírásokat.</p>                                                        |
| A „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény alacsony akkumulátortöltöttséget jelezve az akkumulátor kicserélését követően továbbra is világít                                           | <p>1. Töltő hibás működése</p> <p>2. Akkumulátor hibás működése</p> <p>3. Az eszköz hibás működése</p> | <p>1. Cserélje ki az akkumulátort másik, feltöltött akkumulátorra.</p> <p>2. Ha a probléma továbbra is fennáll: hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Az eszköz áram alá helyezésekor folyamatos értesítő hangjelzés szól, és minden jelzőfény korlátlanul bekapcsolva marad.</p> <p>Az eszköz nem fejezi be az önellenőrzést.</p> | <p>1. Az eszköz túl forró</p> <p>2. Az eszköz hibás működése</p> <p>3. Áramforrás hibás működése</p>   | <p>1. A tápkapcsoló használatával teljesen áramtalanítsa az eszközt.</p> <p>2. Ellenőrizze, hogy az eszköz nem forró tapintású-e.</p> <p>3. Csatlakoztassa az eszközt más áramforráshoz, és próbálja meg ismét az áram alá helyezést.</p> <p>4. Ha az eszközt sem az akkumulátor, sem a fali tápegység nem képes áram alá helyezni, illetve ha bármi meghibásodottnak látszik, kérjük, forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.</p> |
| Bőrpír a transzduktortapaszokkal fedett területen                                                                                                                               | Gyakori mellékhatás                                                                                    | <p>1. A transzduktortapaszok cseréjekor használja az orvosa által felírt szteroidos krémet.</p> <p>2. A transzduktortapaszokat a legutóbbi helytől <math>\frac{3}{4}</math> hüvelykkel (2 cm-rel) eltolt helyre tegye (hogy a ragasztógél a piros részek között legyen).</p> <p>Ha a bőrpír rosszabbodik:</p> <p>1. Keresse fel a kezelőorvosát.</p>                                                                               |

| Probléma                                             | Lehetséges okok   | Teendők                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hólyagok a transzduktortapaszokkal fedett területen  | Ritka mellékhatás | Keresse fel a kezelőorvosát.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Viszketés a transzduktortapaszokkal fedett területen | Ritka mellékhatás | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A transzduktortapaszok cseréjekor használja az orvosa által felírt szteroidos krémet.</li> <li>2. A transzduktortapaszokat a legutóbbi helytől <math>\frac{3}{4}</math> hüvelykkel (2 cm-rel) eltolt helyre tegye (hogy a ragasztógél a piros részek között legyen).</li> </ol> <p>Ha a viszketés rosszabbodik:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Keresse fel a kezelőorvosát.</li> </ol> |
| Fájdalom a transzduktortapaszokkal fedett területen  | Ritka mellékhatás | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hagyja abba a kezelést</li> <li>2. Keresse fel a kezelőorvosát.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## 13. SEGÍTSÉG ÉS TÁJÉKOZTATÁS

### Műszaki ügyfélszolgálat

Műszaki/technikai segítségért forduljon az eszköztámogatási szakemberhez. Az ő elérhetőségi adatait külön fogják Önnek megadni.

Ha nem tudja felvenni a kapcsolatot az eszköztámogatási szakemberrel, az EMEA Novocure műszaki ügyfélszolgálathoz is fordulhat e-mailben ide: [SupportEMEA@novocure.com](mailto:SupportEMEA@novocure.com) vagy [patientinfoEMEA@novocure.com](mailto:patientinfoEMEA@novocure.com).

Kérjük, mutassa be részletesen a problémát, és kapcsolatfelvételkor adja meg az alábbi információkat:

NÉV (Utónév/Vezetéknév)

E-MAIL-CÍM

TELEFONSZÁM (nem kötelező)

ORSZÁG:

KÉRDÉS:

Kérjük, gondoskodjon róla, hogy az eszköztámogatási szakember (DSS) vagy a műszaki ügyfélszolgálat felkeresésekor legyen kéznél az eszköz gyártási (sorozat)száma. A gyártási (sorozat)szám az eszköz (a TTFields-generátor) alján található.

### Klinikai ügyfélszolgálat

Ha változást érez az egészségi állapotában, vagy a kezelésből eredő bármilyen mellékhatást tapasztal, azonnal hívja fel orvosát.

### Jelentéstétel

Ha súlyos váratlan esemény következik be az Optune Lua kezelőkészlet és az ILE Transducer Array-ek használata közben, ajánlott jelentenie a gyártónak (Novocure) és az Ön lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

### Utazás az Optune Luával

A kezelőkészlethez tartozó akkumulátorok tartalmaznak lítiumiont, és utasszállító repülőgépeken való utazáshoz a csomagként való feladásukat korlátozzák. Az utastérbe bevihetők. Ha vannak kérdései az utazási korlátozásokkal kapcsolatban, kérjük, tájékozódjon az eszköztámogatási szakemberétől (DSS).

Megjegyzés: Az Optune Lua eszköz és a transzduktortapaszk működésbe hozzák a fémdetektorokat.

## 14. SZÓJEGYZÉK

**Rák** – kontroll nélkül terjedő, rendellenes sejtosztódás

**Kemoterápia** – ráksejtek elpusztítására használatos gyógyszeres kezelés

**Klinikai vizsgálat** – emberek közreműködésével végzett kutatási (tanulmányozó) vizsgálat

**Ellenjavallatok** – olyan helyzetek, amikor egy kezelés alkalmazása mellőzendő

**EKG** – elektrokardiogram

**EN 60601-1** – Orvostechnikai eszközök biztonságosságára vonatkozó harmonizált szabványsorozat

**Elektromostér-generátor (az eszköz)** – a rosszindulatú mellhártyadaganatban (MPM) szenvedő betegek tüdejére történő TTFields-leadásra szolgáló hordozható eszköz

**ILE** – szigetelt transzduktortapaszok tüdőhöz

**Lokális (helyi)** – a test egy adott részét érintő vagy részére irányuló/kiterjedő

**NSCLC** – nem kissejtes tüdőrák

**Optune Lua** – a NovoCure tumorkezelő mezőket leadó eszköze előrehaladott NSCLC kezelésére

**Optune Lua kezelőkészlet** – az Optune Lua eszközből, (TFT9200), a csatlakozókábelből, (CAD9100), a tápegységből (SPS9200), az akkumulátorból (IBH9100), a töltőből (ICH9100) és az ILE Transducer Array-ekből álló kezelőkészlet

**Progresszió** – a rák kezelést követő visszatérése

**Sugárzás** – a rákos sejtek elpusztításához röntgensugarakat használó kezelés

**Szteroidok** – bőrön alkalmazva gyulladáscsökkentő hatású gyógyszer

**Szisztémás** – teljes testet érintő

**Lokális/helyi** – a bőr felületén

**Transzduktortapasz** – a mellkasra TTFields mezőket leadó szigetelt kerámiakorongok megtartására szolgáló tapaszok

**TTFields** – tumorkezelő mezők: Váltakozó elektromos mezők, melyek a transzduktortapaszok révén kerülnek leadásra a test egybefüggő daganatot tartalmazó részére. Ezekről a mezőkről kimutatták, hogy pusztítják a daganatsejteket.

**Tumor/daganat** – rendellenes sejtburjánzás

## 15. ALKALMAZANDÓ SZABVÁNYOK

Az Optune Lua kezelőkészlet elektronikus részegységei és a steril transzduktortapaszkok eleget tesznek a következő biztonságossági szabványok legújabb kiadásának:

- EN 60601-1 – Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: A biztonságra vonatkozó általános követelmények
- EN 60601-1-2 – Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: A biztonságra vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és vizsgálatok
- EN 60601-1-11 – Gyógyászati villamos készülékek – 1-11. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: A lakókörnyezeti egészségügyi ellátásban használatos gyógyászati villamos készülékek és gyógyászati villamos rendszerek követelményei
- EN 60601-1-6 – 1-6. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Használhatóság
- EN 62366-1 – A jó használhatóságra irányuló tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre
- EN 62304 – Orvostechnikaeszköz-szoftver. Szoftverélekciklus-folyamatok

## 16. BEMENETI/KIMENETI MŰSZAKI JELLEMZŐK

Az Optune Lua kezelőkészlet az EN 60601-1 vonatkozásában „class II” besorolású készülék.

A működés módja: folyamatos. Az eszköz akkumulátoros működtetés esetén hordozható, tápegységhez csatlakoztatva pedig helyhez kötött berendezés.

A beteggel érintkező rész BF besorolású.

Az Optune Lua kezelőkészlet használata gyúlékony elegyek jelenlétében mellőzendő.

## 17. KIBOCSÁTOTT SUGÁRZÁS ÉS ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG

Az Optune Lua eszközhöz, valamint a hozzá tartozó akkumulátortöltőhöz (ICH9100) és tápegységhez (SPS9200) az EMC (elektromágneses összeférhetőség) tekintetében különleges előzetes tudnivalók/óvintézkedések szükségesek, és azokat az alább megadott EMC-információknak megfelelően kell felszerelni és üzembe helyezni.

A hordozható és mobil RF (rádiófrekvenciás) kommunikációs berendezések hatással lehetnek az Optune Lua kezelőkészletre és az ahhoz tartozó akkumulátortöltőre.

Az Optune Lua eszközt (TFT9200) kizárólag a következő kábelekkel és további részekkel célszerű használni:

- 1 Csatlakozókábel (CAD9100)
- 2 ILE Transducer Array-ek (ILE1010; ILE1030; ILE1010W; ILE1030W)
- 3 Akkumulátor (IBH9200)
- 4 Tápegység (SPS9200)
- 5 Akkumulátortöltő (ICH9100)
- 6 Árnyékolás nélküli AC-tápkábelek kizárólag beltéri használatra; maximális hossza: 1,5 m

A meghatározottaktól eltérő kellekek, részegységek és kábelek használata esetén az Optune Lua kezelőkészlet KIBOCSÁTÁSAI nagyobbak lehetnek, illetve a ZAVARTŰRÉSE gyengébb lehet.

### 1. táblázat – Útmutatás és GYÁRTÓI nyilatkozat – ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS – minden ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉS és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZER esetében

| Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásokra vonatkozóan                                                                                                                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Az Optune Lua kezelőkészlet az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az Optune Lua vásárlójának vagy használójának a dolga gondoskodni arról, hogy ilyen környezetben használják. |                      |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Kibocsátási próba                                                                                                                                                                                                      | Megfelelőség         | Elektromágneses környezet – útmutatás                                                                                                                                                                                                 |
| RF-kibocsátások, CISPR 11                                                                                                                                                                                              | 1. csoport (Group 1) | Az Optune Lua kezelőkészlet rádiófrekvenciás energiát csak a belső működéséhez használ. A rádiófrekvencia-kibocsátásai így igen alacsonyak, és valószínűleg nem okoznak interferenciát a közelében lévő elektronikus berendezésekben. |
| RF-kibocsátások, CISPR 11                                                                                                                                                                                              | B osztály (Class B)  |                                                                                                                                                                                                                                       |



|                                                             |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Harmonikus kibocsátások, IEC 61000-3-2                      | A osztály (Class A) | Az Optune Lua kezelőkészlet mindenféle létesítményben használható, így például háztartási létesítményekben, illetve olyanokban is, amelyek közvetlenül csatlakoztatva vannak a háztartási célra szolgáló épületeket ellátó alacsony feszültségű nyilvános elektromos hálózathoz. |
| Feszültségingadozások és flickerkibocsátások, IEC 61000-3-3 | Megfelel            |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásokra vonatkozóan                                                                                                                                                                                |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység vásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy ilyen környezetben használják. |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Kibocsátási próba                                                                                                                                                                                                                                               | Megfelelőség         | Elektromágneses környezet – útmutatás                                                                                                                                                                                                                                                         |
| RF-kibocsátások, CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                       | 1. csoport (Group 1) | A ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység rádiófrekvenciás energiát csak a belső működéséhez használ.<br><br>Ezek rádiófrekvencia-kibocsátásai így igen alacsonyak, és valószínűleg nem okoznak interferenciát a közelükben lévő elektronikus berendezésekben.                                  |
| RF-kibocsátások, CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                       | B osztály (Class B)  | Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység mindenféle létesítményben használható, így például háztartási létesítményekben, illetve olyanokban is, amelyek közvetlenül csatlakoztatva vannak a háztartási célra szolgáló épületeket ellátó alacsony feszültségű nyilvános elektromos hálózathoz. |
| Harmonikus kibocsátások, IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                          | A osztály (Class A)  |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Feszültségingadozások és flickerkibocsátások, IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                     | Megfelel             |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Figyelmeztetés: Az Optune Lua kezelőkészletnek, az ICH9100 töltőnek és az SPS9200 tápegységnek a más berendezések közvetlen közelében és más berendezésekkel összehalmozva történő használata mellőzendő.

**2. táblázat – Útmutatás és GYÁRTÓI nyilatkozat – ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS – minden ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉS és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZER esetében**

| Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésre vonatkozóan                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Az Optune Lua kezelőkészlet az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az Optune Lua kezelőkészlet vásárlójának vagy használójának a dolga gondoskodni arról, hogy ilyen környezetben használják. |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                  |
| Kibocsátási próba                                                                                                                                                                                                                    | IEC 60601<br>Próbaszint                                                                                                                                                                | Megfelelőségi szint                                                                                                                                                                 | Elektromágneses<br>környezet – útmutatás                                                                                                         |
| Elektrosztatikus kisülés (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                      | ±8 kV érintkezési,<br>± 2 kV, ± 4 kV,<br>±8 kV, ± 15 kV levegő                                                                                                                         | ±8 kV érintkezési,<br>± 2 kV, ± 4 kV,<br>±8 kV ± 15 kV levegő                                                                                                                       | A relatív páratartalom legalább 5% kell, hogy legyen.                                                                                            |
| Gyors villamos tranziens/burst<br>jelenségek IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                           | ±2 kV feszültség-hálózati<br>vezetékek esetében<br>±1 kV bemeneti/kimeneti<br>vezetékek esetében                                                                                       | ±2 kV feszültség-hálózati<br>vezetékek esetében<br>±1 kV bemeneti/kimeneti<br>vezetékek esetében<br>100 kHz-es ismétlési frekvencia                                                 | A feszültség-hálózati tápellátás jó<br>esetben normál üzleti vagy<br>kórházi környezetnek megfelelő<br>minőségű.                                 |
| Túlfeszültség<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                       | ± 0,5 kV, ±1 kV vezetéktől<br>vezetékig<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV<br>vezetéktől a földig                                                                                              | ± 0,5 kV, ±1 kV vezetéktől<br>vezetékig<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV vezetéktől<br>a földig                                                                                           | A feszültség-hálózati tápellátás jó<br>esetben normál üzleti vagy<br>kórházi környezetnek megfelelő<br>minőségű.                                 |
| Feszültségletörések, rövid<br>kimaradások és<br>feszültségváltozások elektromos<br>tápbemeneti vezetékeken<br>IEC 61000-4-11                                                                                                         | 0% UT; 0,5 ciklus<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°,<br>225°, 270° és 315° mellett<br><br>% UT; 1 ciklus<br>és<br>70% UT; 25/30 ciklus<br>Egy fázis: 0° mellett<br><br>0% UT; 250/300 ciklus | 0% UT; 0,5 ciklus<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,<br>270° és 315° mellett<br>0% UT; 1 ciklus<br>és<br>70% UT; 25/30 ciklus<br>Egy fázis: 0° mellett<br><br>0% UT; 250/300 ciklus | A feszültség-hálózati tápellátás jó<br>esetben normál üzleti vagy<br>kórházi környezetnek megfelelő<br>minőségű.                                 |
| Hálózati frekvenciás (50/60 Hz)<br>mágneses tér IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                        | 30 A/m                                                                                                                                                                                 | 30 A/m                                                                                                                                                                              | A hálózati frekvenciás mágneses<br>terek erőssége jó esetben<br>normál üzleti vagy kórházi<br>környezetben lévő helyszínekre<br>jellemző szintű. |
| MEGJEGYZÉS: Az UT a hálózati váltóáramú feszültség értéke a mérőszint alkalmazása előtt.                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                  |

| Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésre vonatkozóan                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység vásárlójának vagy használójának a dolga gondoskodni arról, hogy ilyen környezetben használják. |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                      |
| Kibocsátási próba                                                                                                                                                                                                                                                 | IEC 60601<br>Próbaszint                                                                                                                                                          | Megfelelőségi szint                                                                                                                                                              | Elektromágneses környezet<br>– útmutatás                                                                                             |
| Elektrosztatikus kisülés (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                   | ± 8 kV érintkezési<br>± 2 kV, ± 4 kV,<br>± 8 kV, ± 15 kV levegő                                                                                                                  | ± 8 kV érintkezési<br>± 2 kV, ± 4 kV,<br>± 8 kV, ± 15 kV levegő                                                                                                                  | A relatív páratartalom legalább 5% kell, hogy legyen.                                                                                |
| Gyors villamos tranziens/burst jelenségek<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                                                        | ±2 kV feszültség-hálózati vezetékek esetében<br>±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében                                                                                       | ±2 kV feszültség-hálózati vezetékek esetében<br>±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében<br>100 kHz-es ismétlési frekvencia                                                    | A feszültség-hálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.                              |
| Túlfeszültség<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                    | ± 0,5 kV, ± 1 kV vezetéktől vezetékekig<br><br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezetéktől a földig                                                                                      | ± 0,5 kV, ± 1 kV vezetéktől vezetékekig<br><br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezetéktől a földig                                                                                      | A feszültség-hálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.                              |
| Feszültségletörések, rövid kimaradások és feszültségváltozások elektromos tápbemeneti vezetékeken<br>IEC 61000-4-11                                                                                                                                               | 0% UT; 0,5 ciklus<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett<br><br>% UT; 1 ciklus és<br>70% UT; 25/30 ciklus<br>Egy fázis: 0° mellett<br><br>0% UT; 250/300 ciklus | 0% UT; 0,5 ciklus<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett<br>0% UT; 1 ciklus és<br>70% UT; 25/30 ciklus h)<br>Egy fázis: 0° mellett<br><br>0% UT; 250/300 ciklus | A feszültség-hálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.                              |
| Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                                                        | 30 A/m                                                                                                                                                                           | 30 A/m                                                                                                                                                                           | A hálózati frekvenciás mágneses terek erőssége jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetben lévő helyszínekre jellemző szintű. |
| MEGJEGYZÉS: az UT a próbaszint előtti AC-hálózati feszültséget jelenti (120 V és 230 V)                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                      |

**3. táblázat – Útmutatás és GYÁRTÓI nyilatkozat – ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS –  
olyan ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉS és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZER esetében,  
ami nem KÖZVETLEN ÉLETBEN TARTÁSRA SZOLGÁL**

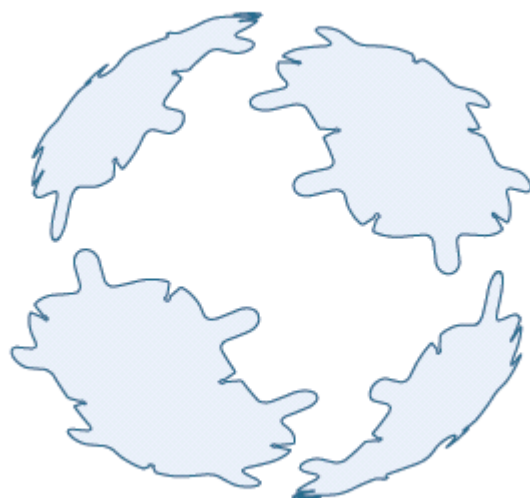
| Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésre vonatkozóan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Az Optune Lua kezelőkészlet az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az Optune Lua kezelőkészlet vásárlójának vagy használójának a dolga gondoskodni arról, hogy ilyen környezetben használják.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Zavartűrés próba                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | IEC 60601 próbaszint                                                                                                                               | Megfelelőségi szint                                                                                                                                                             | Elektromágneses környezet – útmutatás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Vezetett RF IEC 61000-4-6</p> <p>Sugárzott RF – IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>3 V</p> <p>0,15 MHz – 80 MHz</p> <p>6 V ISM sávokon</p> <p>0,15 MHz és 80 MHz</p> <p>80% AM 1 kHz-en</p> <p>(8.5.1. táblázat)</p> <p>10 V/m</p> | <p>3 V</p> <p>0,15 MHz – 80 MHz</p> <p>6 V ISM sávokon</p> <p>0,15 MHz és 80 MHz között</p> <p>80% AM 1 kHz-en</p> <p>10 V/m</p> <p>80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>80% AM 1 kHz-en</p> | <p>Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések használata esetén azok az Optune Lua kezelőkészlet bármelyik részéhez, így például a kábelekhez se legyenek közelebb, mint az adóegységre vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott biztonsági távolság.</p> <p>Ajánlott biztonsági (izolációs) távolságok</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>Ahol P a maximális teljesítmény wattban (W), d az ajánlott biztonsági távolság méterben (m), az E pedig a ZAVARTŰRÉSI PRÓBA SZINTJE volt/méterben (V/m) megadva.</p> <p>A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók – elektromágneses helyszínfelmérés során megállapított – térerősségeinek<sup>a</sup></p> |
| <p>Közeli sugárzott terek</p> <p>Szabvány: IEC 61000-4-39</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>8 A/m 30 kHz CW</p> <p>65 A/m 134,2 kHz pulzusmodulált 2,1 kHz</p> <p>7,5 A/m 13,56 MHz pulzusmodulált 50 kHz</p>                               | <p>5 cm távolság</p>                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesülnek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő- és visszaverőhatása.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>a. A helyhez kötött adóegységekből, például rádió- (mobil- vagy vezeték nélküli) telefonokhoz és földi mobil rádiókhoz való bázisállomásokból, rádióamatőrök adóegységeiből, AM és FM rádiós műsorszórásból, valamint televíziós műsorszórásból eredő térerősségeket elméleti úton nem lehet pontosan előre becsülni. Helyhez kötött RF adóegységekből eredő elektromágneses környezetek felméréséhez célszerű lehet elektromágneses helyszíni felmérést végezni. Ha az Optune Lua kezelőkészlet használati helyén a mért térerősség meghaladja a fenti, vonatkozó RF megfelelési szintet, akkor meg kell figyelni az Optune kezelőkészletet, hogy normálisan működik-e. Rendellenes működés észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, mint például az Optune Lua kezelőkészlet elfordítása vagy áthelyezése.</p> |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésre vonatkozóan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység vásárlójának vagy használójának a dolga gondoskodni arról, hogy ilyen környezetben használják.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Zavartűrés próba                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | IEC 60601 próbaszint                                              | Megfelelőségi szint                                                                         | Elektromágneses környezet – útmutatás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Vezetett RF IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V ISM sávokon<br>0,15 MHz és 80 MHz | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V ISM sávokon<br>0,15 MHz és 80 MHz között<br>80% AM 1 kHz-en | Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések használata esetén azok az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység bármelyik részéhez, így például a kábelekhöz se legyenek közelebb, mint az adóegységre vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott biztonsági távolság.<br><br>Ajánlott biztonsági (izolációs) távolságok<br><br>$d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$<br>Ahol P a maximális teljesítmény wattban (W), d az ajánlott biztonsági távolság méterben (m), az E pedig a ZAVARTŰRÉSI PRÓBA SZINTJE volt/méterben (V/m) megadva. |
| Sugárzott RF – IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 80% AM 1 kHz-en<br>(8.5.1. táblázat)<br><br>10 V/m                | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80% AM 1 kHz-en                                               | A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók – elektromágneses helyszínmérés során megállapított – térerősségeinek <sup>a</sup> mindegyik frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lenniük.<br><br>Interferencia állhat elő a következő piktogrammal megjelölt berendezések közelében:<br><br>                                                                                                                                            |
| MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesülnek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő- és visszaverőhatása.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| a. A helyhez kötött adóegységekből, például rádió- (mobil- vagy vezeték nélküli) telefonokhoz és földi mobil rádiókhoz való bázisállomásokból, rádióamatőrök adóegységeiből, AM és FM rádiós műsorszórásból, valamint televíziós műsorszórásból eredő térerősségeket elméleti úton nem lehet pontosan előre becsülni. Helyhez kötött RF adóegységekből eredő elektromágneses környezetek felméréséhez célszerű lehet elektromágneses helyszíni felmérést végezni. Ha az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység használati helyén a mért térerősség meghaladja a fenti, vonatkozó RF megfelelőségi szintet, akkor meg kell figyelni az ICH9100 töltőt és az SPS9200 tápegységet, hogy normálisan működik-e. Rendellenes működés észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, mint például az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység elfordítása vagy áthelyezése. |                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Normál működés: Az Optune Lua kezelőkészlet akkor működik normálisan, amikor a TTFields gomb körüli kék led világít, és nem hallatszik értesítőjelzés. Az ICH9100 töltő akkor működik normálisan, amikor mindegyik LED világít. Az SPS9200 tápegység akkor működik normálisan, amikor az Optune Lua eszközön lévő TTFields gomb körüli kék ledek világítanak, és nem hallatszik értesítőjelzés.

**4. táblázat – Ajánlott biztonsági távolságok hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és az ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉSEK vagy ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZER között – olyan ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉSEK és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZEREK esetében, amelyek nem KÖZVETLEN ÉLETBEN TARTÁSRA SZOLGÁLNAK**

| Adóegység névleges leadott teljesítménye (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Biztonsági távolság az adóegység frekvenciája szerint (m) |             |             |             |               |               |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|---------------|---------------|---------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 380–390 MHz                                               | 430–470 MHz | 704–787 MHz | 800–960 MHz | 1700–1990 MHz | 2400–2570 MHz | 5100–5800 MHz |
| Az Optune Lua olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben a sugárzott RF zavarok csillapítva vannak. Az Optune Lua vásárlója vagy használója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azáltal, hogy a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adóegységek) és az Optune Lua között fenntart legalább az alábbi (a kommunikációs berendezés maximális leadott teljesítménye szerinti) ajánlásnak megfelelő távolságot. |                                                           |             |             |             |               |               |               |
| 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           |
| MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesülnek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő- és visszaverőhatása.                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                           |             |             |             |               |               |               |
| Olyan adóegységek esetében, amelyek névleges maximális leadott teljesítménye a fenti felsorolásban nem szerepel, a <i>d</i> ajánlott biztonsági távolság méterben (m) az adóegységre vonatkozó egyenlet használatával állapítható meg, amelyben <i>P</i> az adóegység névleges, gyártója szerinti maximális leadott teljesítménye wattban (W).                                                                                                                              |                                                           |             |             |             |               |               |               |



**novocure**<sup>®</sup>



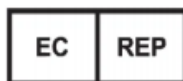
**Gyártói információk:**

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



**Importőr adatai:**

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



**EB képviselője:**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany



0197

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

[manuals.novocure.eu](https://manuals.novocure.eu)