OPTUNE GIO™

(NovoTTF™ 200A)

KÄYTTÄJÄN OPAS

SISÄLLYSLUETTELO

1. TIETOA OPTUNE GIO-HOITOVÄLINEISTÖSTÄ 4

2. KÄYTTÖTARKOITUS 5

3. VASTA-AIHEET, VAROITUKSET, VAROTOIMENPITEET JA HUOMAUTUKSET 6

4. MITKÄ OVAT OPTUNE GIO-HOITOVÄLINEISTÖLLÄ HOITAMISEN HYÖDYT? 10

5. MITKÄ OVAT OPTUNE GIO-HOITOVÄLINEISTÖLLÄ HOITAMISEN RISKIT? 12

6. OPTUNE GIO-HOITOVÄLINEISTÖN YLEISKATSAUS 13

7. LAITE 14

8. ENNEN KÄYTÖN ALOITTAMISTA 15

9. INE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIN OTTAMINEN POIS PAKKAUKSESTA 16

10. PÄÄN VALMISTELU INE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN PAIKALLEEN ASETTAMISTA VARTEN 17

11. INE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN ASETTAMINEN PÄÄHÄN 18

12. INE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KYTKEMINEN LAITTEESEEN 20

13. LAITTEEN KÄYNNISTÄMINEN JA PYSÄYTTÄMINEN 21

14. AKUN KYTKEMINEN JA IRROTTAMINEN 25

15. AKUN LATAAMINEN 29

16. VIRTALÄHTEEN KÄYTTÄMINEN 31

17. LIITÄNTÄKAAPELI JA -RASIA 33

18. LAITTEEN KANTAMINEN 36

19. SYMBOLIEN SANASTO 37

20. YMPÄRISTÖN OLOSUHTEET NORMAALIA KÄYTTÖÄ, SÄILYTYSTÄ JA KULJETUSTA VARTEN 40

21. OPTUNE GION KANSSA MATKUSTAMINEN 41

22. ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ 41

23. HÄVITTÄMINEN 42

24. VIANMÄÄRITYS 43

25. ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ 47

26. APUA JA TIETOJA 47

27. SANASTO 49

28. SOVELLETTAVAT STANDARDIT 50

29. SISÄÄNTULON JA LÄHDÖN TIEDOT 51

30. SÄTEILYPÄÄSTÖT JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS 52

Tämä opas on tarkoitettu potilaille, jotka saavat TTFields-kenttähoitoa Optune Gio-hoitovälineistöllä INE Transducer Array -anturirivien kanssa (steriili).

1. TIETOA OPTUNE GIO-HOITOVÄLINEISTÖSTÄ

Optune Gio on kannettava lääkinnällinen laite. Se tuottaa vuorottelevia sähkökenttiä, joita kutsutaan nimellä Tumor Treating Fields (”TTFields”), aivojen kasvaimeen käyttämällä INE Transducer Array -anturirivejä. TTFields-kenttien tarkoituksena on tappaa syöpäsoluja. TTFields-kentät lähetetään 200 kHz:n taajuudella ja maksimissaan 707 mA:n RMS-lähtövirralla.

Lääkärisi on määrännyt Optune Gio-hoitovälineistön kotikäyttöön. Saatat pystyä käyttämään Optune Gio-hoitovälineistöä yksin tai saatat tarvita apua lääkäriltä, perheenjäseneltä tai muulta sinua avustavalta henkilöltä. Käytä Optune Gio-hoitovälineistöä niin useana tuntina vuorokaudessa kuin mahdollista, vähintään 18 tuntia vuorokaudessa. Pidä vain lyhyitä taukoja henkilökohtaisten tarpeiden takia.

Optune Gio-hoitovälineistö on kannettava, ja sitä voi käyttää akkukäyttöisenä. Voit jatkaa normaalia päivittäistä elämääsi ja kantaa laitetta olkalaukussa tai repussa. Hoitovälineistö sisältää neljä ladattavaa akkua. Jokaisessa akussa on virtaa maksimissaan kahdeksi tai kolmeksi tunniksi. Kytke laitteen virtalähde nukkuessasi ja muina aikoina, kun suunnittelet pysyväsi hetken aikaa samassa paikassa, normaaliin seinäpistokkeeseen.

Optune Gio-laite ei vaadi säännöllistä huoltoa. Optune Gio-hoitovälineistössä ei myöskään ole mitään asetuksia, joita sinun pitäisi muuttaa.

Sinun on vain tarkistettava, että laite on kytketty virtalähteeseen (laitteeseen on kytketty ladattu akku, tai laite on liitetty virtalähteeseen, joka on kytketty seinäpistorasiaan), ja kytkettävä se päälle ja pois päältä. Jos laite ei toimi, siitä kuuluu virhemerkkiäänenä piippaus.

Tästä oppaasta (kohta 24) löytyy yksinkertainen opas ongelmien ratkaisuun. Voit myös soittaa 24 tuntia avoinna olevaan teknisen tuen puhelinnumeroon (kohta 26).

Aja päänahkasi paljaaksi ja vaihda INE Transducer Array -anturirivit kahdesti viikossa. Pidä ajat, joina et käytä hoitoa, mahdollisimman lyhyinä.

Keskeytä hoito vain henkilökohtaisia tarpeita, kuten peseytymistä tai liikuntaa varten ja silloin, kun laite voi olla häiriöksi. Pysäytä hoito, kun vaihdat INE Transducer Array -anturirivit.

Kun käyt suihkussa, irrota INE Transducer Array -anturirivit laitteesta (jätä INE Transducer Array -anturirivit päähäsi) ja laita päähäsi suihkulakki, jotta ne eivät kastu. Voit käydä täydellisessä suihkussa ja kastella pääsi, kun et pidä päässäsi INE Transducer Array -anturirivejä (esimerkiksi, kun olet ottanut ne pois päästäsi ennen niiden vaihtamista uuteen pariin). Voit halutessasi pitää päässäsi peruukkia tai hattua INE Transducer Array -anturirivien päällä.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Optune Gio-hoitovälineistö on tarkoitettu sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on vastikään diagnosoitu WHO:n määrittelemän asteen 4 gliooma tai uusiutunut WHO:n määrittelemän asteen 4 gliooma.

Vastikään diagnosoitu WHO:n määrittelemän asteen 4 gliooma

Optune Gio on tarkoitettu sellaisten aikuispotilaiden (18-vuotiaat tai sitä vanhemmat) hoitoon, joilla on vastikään diagnosoitu WHO:n määrittelemän asteen 4 gliooma, maksimaalisen poistoleikkauksen tai biopsian, sädehoidon ja/tai kemoterapian jälkeen, samanaikaisesti ylläpitohoitona annetun temozolomidin kanssa lomustinin kanssa tai ilman sitä, ja sen jälkeen, kun systeeminen terapia on lopetettu.

Uusiutunut WHO:n määrittelemän asteen 4 gliooma

Optune Gio on tarkoitettu potilaiden hoitoon, joilla on uusiutunut WHO:n määrittelemän asteen 4 gliooma ja joiden tauti on edennyt leikkauksen, sädehoidon ja ensisijaiseen tautiin tarkoitetun kemoterapian jälkeen. Hoito on tarkoitettu aikuispotilaille, 18-vuotiaille tai sitä vanhemmille.

3. VASTA-AIHEET, VAROITUKSET, VAROTOIMENPITEET JA HUOMAUTUKSET

VASTA-AIHEET

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

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

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

Älä käytä Optune Gio-hoitovälineistöä, jos sinulla on toiminnassa oleva implantoitu lääkinnällinen laite, kallon luiden vajavuus (kuten puuttuvaa luuta, jota ei ole korvattu) tai luodinsiruja. Esimerkkejä toiminnassa olevista sähköisistä laitteista ovat aivojen syvästimulaattorit, selkäydinstimulaattori, vagushermostimulaattorit, sydämentahdistimet ja defibrillaattorit. Optune Gio-hoitovälineistön käyttöä yhdessä implantoitujen sähköisten laitteiden kanssa ei ole testattu ja se voi johtaa implantoidun laitteen toimintahäiriöön. Optune Gio-hoitovälineistön käyttöä yhdessä kallon luiden vajavuuden tai luodinsirpaleiden kanssa ei ole testattu ja se voi mahdollisesti aiheuttaa kudosvaurion tai tehdä hoidosta tehottoman.

VAROITUKSET

Varoitus – Käytä Optune Gio-hoitovälineistöä vain saatuasi koulutuksen pätevältä henkilökunnalta, kuten lääkäriltäsi, sairaanhoitajalta, muulta terveydenhuollon henkilökunnalta tai Novocuren laitetukiasiantuntijalta, joka on suorittanut laitteen valmistajan (Novocure) pitämän kurssin. Koulutukseesi sisältyy tämän oppaan yksityiskohtainen läpikäynti ja hoitovälineistön käytön harjoittelua. Sinut koulutetaan myös suorittamaan tarvittavat toimenpiteet, jos hoidon kanssa ilmenee ongelmia. Optune Gio-hoitovälineistön käyttö ilman tämän koulutuksen saamista voi aiheuttaa katkoksia hoidossa ja voi joskus aiheuttaa päänahan ihottuman lisääntymistä, avohaavoja päähäsi, allergisia reaktioita tai jopa sähköiskun.

Varoitus – Älä käytä Optune Gio-hoitovälineistöä, jos olet alle 18-vuotias. Laitteen haittavaikutuksia tai tehokkuutta tässä tilanteessa ei tunneta.

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

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

Varoitus – Tämän välineistön muunteleminen ei ole sallittua.

Varoitus – INE Transducer Array -anturirivien uudelleenkäyttö voi aiheuttaa heikon kontaktin päänahan kanssa ja voi aiheuttaa hälytyksen laitteessa ja laitteen toiminnan pysähtymisen. INE Transducer Array -anturirivien uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ihotulehduksen pahenemista, harvinaisissa tapauksissa jopa paikalliseen infektioon asti. Jos sinulla on päänahan infektio (märkäisyyttä, turvotusta ja lämmön tunnetta), ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

VAROTOIMENPITEET

Huomio – Pidä Optune Gio-hoitovälineistö poissa lasten ja lemmikkieläimien ulottuvilta.

Huomio – Älä käytä mitään osia, jotka eivät tule Optune Gio-hoitovälineistön mukana tai joita laitteen valmistaja ei ole lähettänyt tai lääkäri ei ole antanut sinulle.

Huomio – Älä käytä Optune Gio-hoitovälineistöä, jos sen mikä tahansa osa näyttää vaurioituneelta (repeytyneet johdot, irrallaan olevat liittimet, irrallaan olevat pistokkeet, halkeamat tai murtumat muovikotelossa).

Huomio – Älä kastele laitetta tai INE Transducer Array -anturirivejä. Laitteen kasteleminen voi vaurioittaa sitä, mikä estää sinua saamasta hoitoa oikean ajan verran. INE Transducer Array -anturirivien kastuminen hyvin märäksi aiheuttaa todennäköisesti sen, että INE Transducer Array -anturirivit irtoavat päästäsi. Jos näin tapahtuu, laitteesta kuuluu huomautusmerkkiääni ja sinun on vaihdettava INE Transducer Array -anturirivit.

Huomio – Varmista ennen INE Transducer Array -anturirivien kytkemistä tai irrottamista, että Optune Gio-laitteen virtakytkin on OFF-asennossa. INE Transducer Array -anturirivien irrottaminen laitteen ollessa päällä aiheuttaa laitteen huomautusmerkkiäänen kuulumisen ja voi vaurioittaa laitetta.

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

Huomio – Laitteeseen liittyy kaatumisriski liitäntäkaapeliin sotkeutumisen takia. Harkitse kaapelin kiinnittämistä vyöhösi.

HUOMAUTUKSET

Huomautus! Optune Gio-hoitovälineistö on tarkoitettu käytettäväksi vain INE Transducer Array -anturirivien kanssa.

Huomautus! Optune Gio-hoitovälineistö ja INE Transducer Array -anturirivit aktivoivat metallinpaljastimia.

Huomautus! Sinun on käytettävä Optune Gio-hoitovälineistöä vähintään 18 tuntia vuorokaudessa parhaimman hoitovasteen saamiseksi. Optune Gio-hoitovälineistön käyttö alle 18 tuntia vuorokaudessa pienentää todennäköisyyttä siihen, että saat hoitovasteen.

Huomautus! Älä lopeta Optune Gio-hoitovälineistön käyttöä, vaikka olisit käyttänyt sitä vähemmän kuin suositellut 18 tuntia vuorokaudessa. Lopeta Optune Gio-hoitovälineistön käyttö vain, mikäli lääkärisi kehottaa sinua tekemään niin. Hoidon lopettaminen saattaa pienentää todennäköisyyttä siihen, että saat hoitovasteen.

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

Huomautus! Akut saattavat heikentyä ajan myötä, jolloin niiden vaihto voi olla tarpeen. Akku on heikentynyt, kun aika, jonka Optune Gio-laite pystyy toimimaan täyteen ladatulla akulla, alkaa lyhentyä. Jos vähäisen akun latauksen merkkivalo syttyy esimerkiksi jo 1,5 tunnin kuluessa hoidon aloittamisesta, vaihda akku. Jos sinulla ei ole vara-akkuja akun varauksen loppuessa, hoitoosi saattaa tulla katkos. Hoidon katkokset voivat pienentää mahdollisuuksiasi saada hoitovaste.

Huomautus! Älä tuki tuuletusaukkoja, jotka sijaitsevat Optune Gio-laitteen etu- ja takaosassa. Tuuletusaukkojen tukkeutuminen voi aiheuttaa laitteen ylikuumenemisen ja huomautusmerkkiäänen kuulumisen, mikä aiheuttaa katkoksen hoitoon. Jos näin tapahtuu, poista tukos tuuletusaukosta, odota 5 minuutin ajan ja käynnistä laite uudelleen.

Huomautus! Älä tuki tuuletusaukkoja, jotka sijaitsevat vasemmalla ja oikealla sivulla. Tuuletusaukkojen tukkeutuminen voi aiheuttaa laturin ylikuumenemisen. Tämä voi estää akkujen latautumisen

4. MITKÄ OVAT OPTUNE GIO-HOITOVÄLINEISTÖLLÄ HOITAMISEN HYÖDYT?

Optune Gio-hoitovälineistöä kasvaimen uusiutumisen jälkeen käyttäneet potilaat elivät suunnilleen yhtä pitkään syöpälääkkeitä käyttäneiden potilaiden kanssa. Kliinisessä tutkimuksessa puolet potilaista molemmissa ryhmissä elivät yli 6,4 kuukautta. 22 jokaisesta 100 potilaasta eli yli vuoden ajan tai pidempään.

Optune Gio-hoitovälineistöä kasvaimen uusiutumisen jälkeen käyttäneillä potilailla oli parempi elämänlaatu.

Seuraavalla sivulla olevassa taulukossa esitetään Optune Gio-hoitovälineistön hyödyn vaikutukset, kun sitä käytetään oikein tai virheellisesti kasvaimen uusiutumisen jälkeen.

Optune Gion oikean tai virheellisen käytön hyödyt

Tapahtuma	Tapahtuman todennäköisyys	Tulos	Tuloksen todennäköisyys
Oikea käyttö			
Laitteen käyttö vähintään 18 tuntia päivässä	85 tutkittavaa 98:sta (87 %)	Kolme kuukautta pidempi eloonjäänti verrattuna tutkittaviin, jotka saivat hoitoa alle 18 tuntia päivässä	81 tutkittavaa 85:sta (95 %)
Virheellinen käyttö			
Laitteen käyttö alle 18 tuntia päivässä	13 tutkittavaa 98:sta (13 %)	Kolme kuukautta lyhyempi eloonjäänti verrattuna tutkittaviin, jotka saivat hoitoa vähintään 18 tuntia päivässä	12 tutkittavaa 13:sta (92 %)
Laitteen kastuminen tai anturirivin upottaminen veteen	Tuntematon	Hoitotauko	Tuntematon
Laitteen käsittely lasten toimesta	Tuntematon	Hoitotauko	Tuntematon

Kliinisessä tutkimuksessa, jossa Optune Gio-hoitovälineistöä käytettiin temotsolomidin kanssa ennen kasvaimen uusiutumista, aika hoidon aloituksesta kuolemaan mitattiin, kun puolet potilaista olivat liittyneet tutkimukseen, sekä silloin, kun kaikki yhteensä 695 potilaasta olivat liittyneet tutkimukseen. Alla olevassa taulukossa esitetään aika, jonka Optune Gio-hoitovälineistöä temotsolomidin kanssa käyttäneiden potilaiden havaittiin olevan elossa pidempään, kuin pelkkää temotsolomidia käyttäneet potilaat.

	Optune Gion ja temotsolomidin hyöty	
	Puolet potilaista tutkimuksessa	Kaikki potilaat tutkimuksessa
Oikea käyttö	Melkein viisi kuukautta pidempään	Melkein seitsemän kuukautta pidempään
Kaikki tutkittavat	Kolme kuukautta pidempään	Melkein viisi kuukautta pidempään

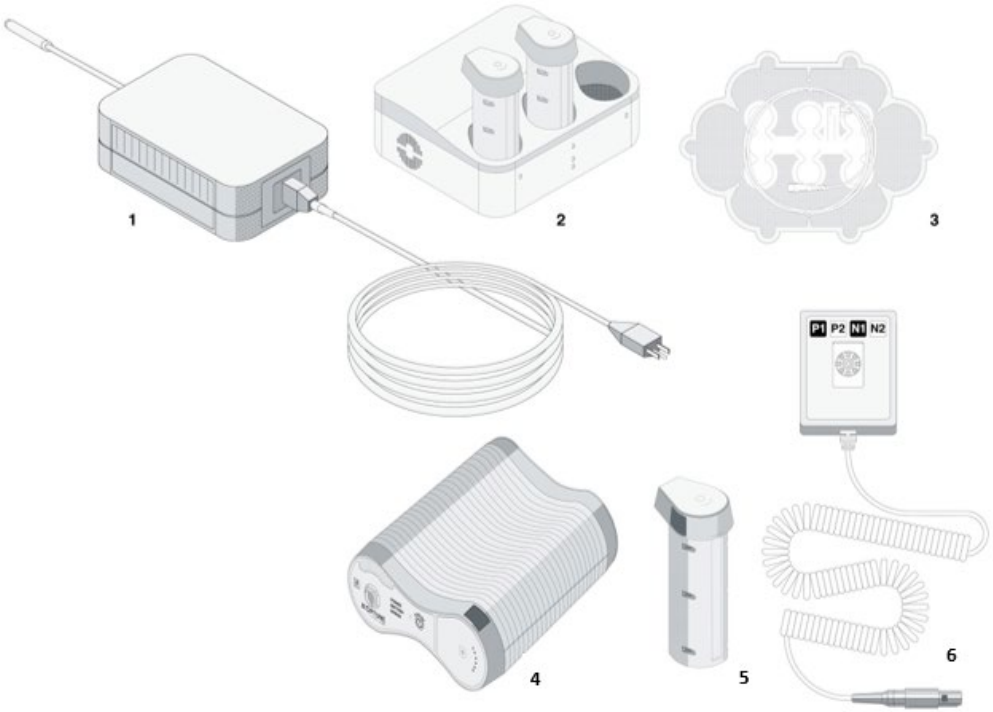
Lisäksi useampi Optune Gio-hoitovälineistöä temotsolomidin kanssa käyttänyt potilas oli elossa kahden vuoden kuluttua kuin pelkkää temotsolomidia käyttänyt potilas.

	Potilasta elossa kahden vuoden kuluttua hoidon aloituksesta (Optune Gio ja temotsolomidi verrattuna pelkkään temotsolomidiin)	
	Puolet potilaista tutkimuksessa	Kaikki potilaat tutkimuksessa
Oikea käyttö	48 % vs. 32 %	43 % vs. 25 %
Kaikki tutkittavat	48 % vs. 34 %	43 % vs. 31 %

5. MITKÄ OVAT OPTUNE GIO-HOITOVÄLINEISTÖLLÄ HOITAMISEN RISKIT?

Ihon ärsytystä on usein havaittu INE Transducer Array -anturirivien alla Optune Gio-hoitovälineistöä käytettäessä. Se näyttää punaiselta ihottumalta, pieniltä hiertymiltä tai rakkuloilta päänahassa. Yleisesti ottaen Optune Gio-hoitovälineistö ei aiheuta korjaamatonta ihovauriota. Ärsytystä voidaan hoitaa paikallisesti käytettävällä steroidivoiteella tai siirtämällä INE Transducer Array -anturirivejä. Jos et käytä paikallisesti käytettävää steroidivoidetta, ihon ärsytys voi muuttua pahemmaksi. Tämä voi aiheuttaa avoimia hiertymiä, infektioita, kipua ja rakkuloita. Jos näin tapahtuu, lopeta steroidivoiteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.

6. Optune Gio-HOITOVÄLINEISTÖN YLEISKATSAUS



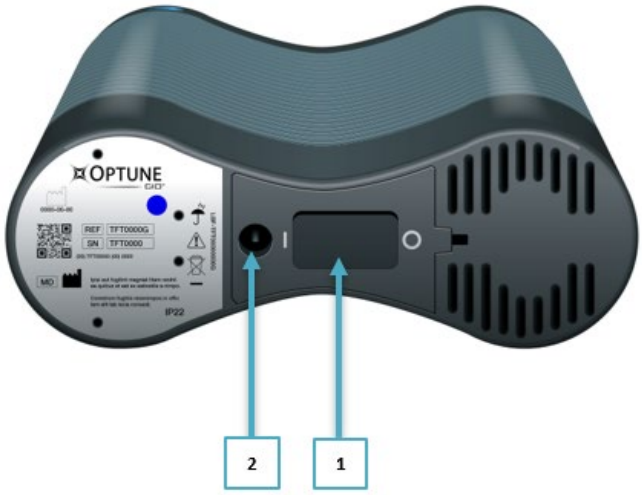
1	Pistorasiaan kytkettävä virtalähde	(malli SPS9100)
2	Akkulaturi	(malli ICH9100)
3	INE Transducer Array -anturirivi	(malli INE9TAN ja INE9TANW)
4	Sähkökenttägeneraattori (Optune Gio; laite)	(malli TFH9100)
5	Akku	(malli IBH9100)
6	Liitäntäkaapeli ja -rasia	(malli CAD9100)

7. LAITE

Optune Gio-hoitovälineistön hoitoasetukset ovat esiasetettuja ja potilas ei voi muuttaa niitä. TTFields-hoidon on oltava mahdollisimman jatkuvaa (24 tuntia vuorokaudessa, 7 päivää viikossa). Vaikka 100-prosenttinen hoito on mahdotonta, hoidon katkokset on pidettävä mahdollisimman lyhyinä.

Sinun on opittava asettamaan laite kantolaukkuun, kytkemään akku ja käyttämään laitetta.

Optune Gio-laitetta käytetään seuraavilla säätimillä:



1 Optune Gio-virtakytkin

2 virtalähteen virtajohdon pistoke

3 TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS) -painike

4 Power ON (virta päällä) / Error (virhe) / Low Battery indicator (vähäisen akun latauksen merkkivalo)

5 liitäntäkaapelin (CAD) pistoke

6 akkumittari

7 Akun latauksen ilmaisinpainike

8. ENNEN KÄYTÖN ALOITTAMISTA

Sinun on käytettävä neljää (4) INE Transducer Array -antuririviä kerrallaan. Vaihda nämä 4 INE Transducer Array -antuririviä kahdesti viikossa Optune Gio-hoitovälineistöllä toteutettavan hoidon jatkamiseksi. Voit tarvittaessa vaihtaa INE Transducer Array -anturiririvit lääkärin, hoitavan tai muun avustavan henkilön avulla.

Varmista, että sinulla on riittävästi INE Transducer Array -anturirivejä, jotta hoitosi voi jatkua seuraavaan lääkärikäyntiisi asti.

Varmista ennen INE Transducer Array -anturiririvin käyttöä, että sen pakkaus on sinetöity. Älä käytä aiemmin avattua INE Transducer Array -antuririviä.

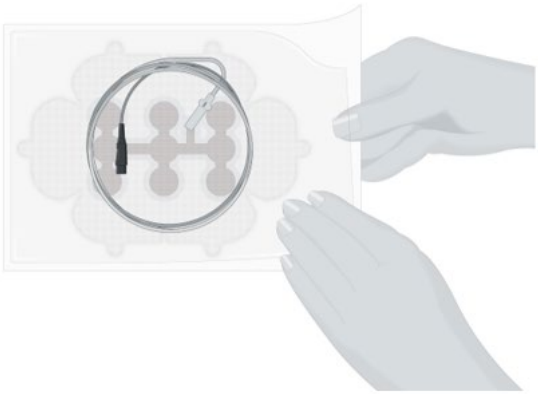
Vaikka anturiririvit toimitetaan yksittäisissä steriileissä pakkauksissa infektioriskin minimoimiseksi, sinä tai avustava henkilö voitte noudattaa lisävaiheita infektioriskin pienentämiseksi: Pese aina kätesi ennen anturiririvien kiinnittämistä ja poistamista; Pese päänahkasi anturiririvien vaihtamisen yhteydessä; Puhdista sähköinen karvanpoistolaite valmistajan ohjeiden mukaisesti jokaisen ajelun jälkeen.

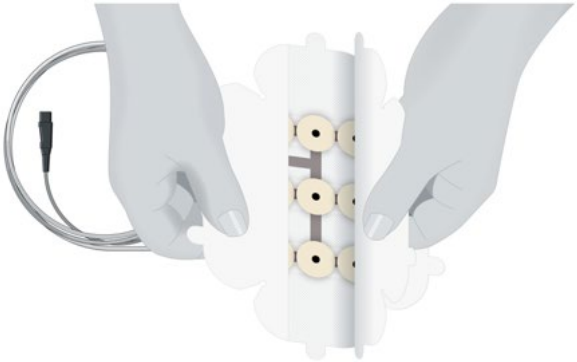
INE Transducer Array -anturiririvit toimitetaan steriileinä kertakäyttöä varten.

9. INE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIN OTTAMINEN POIS PAKKAUKSESTA

- Pese kätesi ennen INE Transducer Array -anturirivin kuoren avaamista.

- Avaa neljän (4) INE Transducer Array -anturirivin läpinäkyvä kuori vetämällä varovasti erilleen kuoren vastakkaisia reunoja kuvassa näytetyllä tavalla.





10. PÄÄN VALMISTELU INE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN PAIKALLEEN ASETTAMISTA VARTEN

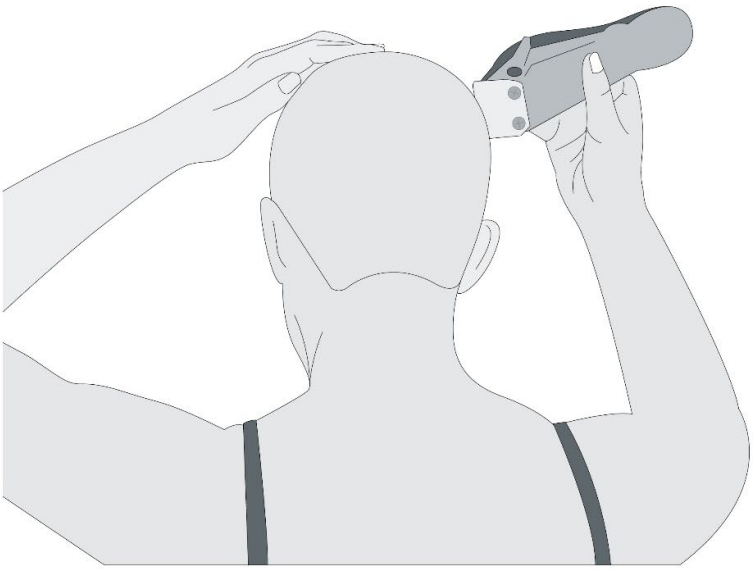
- Pese pääsi miedolla shampoolla.

- Jos käytät INE Transducer Array -anturirivejä ensimmäistä kertaa, jätä tämä vaihe väliin ja siirry eteenpäin seuraavaan vaiheeseen (päänahan ajeluun).

- Jos olet vaihtamassa INE Transducer Array -anturirivejä, sinun, tai tarvittaessa lääkärisi tai muun avustavan henkilön, on pyyhittävä iho vauvaöljyllä poistaaksesi mahdollisen jäljelle jääneen liima-aineen edellisten INE Transducer Array -anturirivien jäljiltä. Vauvaöljyä käytetään jäljelle jääneen liiman poistamiseen. Se ei estä laitteen toimintaa.

- Aja koko päänahkasi paljaaksi sähköisellä parranajokoneella. Älä jätä lainkaan sänkeä. Pyyhi päänahkasi 70-prosenttisella alkoholilla (saatavana ilman reseptiä paikallisapteekista).

- Käytä ilman reseptiä saatavaa hydrokortisoni(steroidi)voidetta, jos päänahkasi on punainen. Hoida päänahassasi olevia avohaavoja lääkärisi neuvomalla tavalla. Jos käytät tätä voidetta, odota vähintään 15 minuutin ajan ja pyyhi päänahkasi uudelleen 70-prosenttisella alkoholilla. Laita INE Transducer Array -anturirivit paikoilleen sen jälkeen, kun päänahkasi on kuiva.



11. INE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN ASETTAMINEN PÄÄHÄN

Kun olet valmistellut päänahkasi (kohta 10), aseta INE Transducer Array -anturirivit päähäsi, tarvittaessa lääkärin tai muun avustavan henkilön avulla. Kahdesti viikossa irrota INE Transducer Array -anturirivit, valmistele päänahka (kohdassa 10 kuvatulla tavalla) ja aseta paikoilleen uudet INE Transducer Array -anturirivit. On INE Transducer Array -anturirivien vaihtamisen aika, kun laitteen hälytys piippaa useammin. Tämä tarkoittaa sitä, että laite ei pysty toimimaan oikein hiustenkasvun takia. Hiustenkasvu estää INE Transducer Array -anturirivejä saamasta hyvän kontaktin päänahan kanssa.

Asettaaksesi INE Transducer Array -anturirivit päähäsi, tarvittaessa avustavan henkilön tai lääkärin avulla, noudata alla olevia vaiheita. Huomaa: Jos käytät INE Transducer Array -anturirivejä ensimmäistä kertaa, jätä ensimmäinen vaihe (irrotus) väliin.

- Irrota INE Transducer Array -anturirivit päästäsi vetämällä lääketieteellinen kiinnitysteippi irti päänahastasi.

Hoitovälineistössä on INE Transducer Array -anturirivit kaksilla erivärisillä liittimillä – musta ja valkoinen.

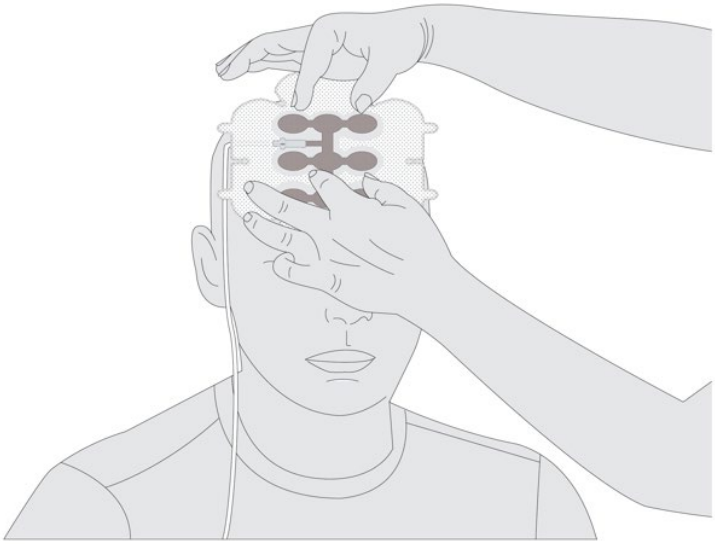
- Huomioi minkävärinen INE Transducer Array -anturirivi asetetaan mihinkin paikkaan päässäsi. INE Transducer Array -anturirivin paikat ja värit ovat seuraavat: edessä ja takana (musta), vasemmalla ja oikealla (valkoinen).
- Valmistele ihosi INE Transducer Array -anturirivejä varten kohdassa 10 kuvatulla tavalla.
- Revi irti geelin peittävä valkoinen kerros (päällys) ensimmäisestä INE Transducer Array -anturirivistä.

HUOMAUTUS: Varmista, että geelin päällä ei ole läpinäkyvää päällystä, jossa on siniset viivat. Jos geelin päällä on tällainen päällys, irrota se varovasti ennen kuin jatkat eteenpäin.

Jos käytät INE Transducer Array -anturirivejä ensimmäistä kertaa, laita INE Transducer Array -anturirivit päähäsi lääkärin sinulle antamassa INE Transducer Array -anturirivien asettamiskaaviossa näytetyllä tavalla.

Asettaminen perustuu kasvaimesi sijaintiin. Vaihtaessasi INE Transducer Array -anturirivejä, aseta INE Transducer Array -anturirivit päähäsi samaan yleiseen paikkaan kuin aiemmin, mutta siirrä INE Transducer Array -anturirivejä noin 2 cm INE Transducer Array -anturirivien asettamiskaaviossa olevan nuolen suuntaan.

Vähentääksesi ihon ärsytystä INE Transducer Array -anturirivien alla siirrä hieman INE Transducer Array -anturirivejä. Aseta muut kolme INE Transducer Array -antuririviä samalla tavoin. Vedä INE Transducer Array -anturirivien molemmilla puolilla olevia läppiä ja paina ne tukevasti päänahkaasi. Paina koko INE Transducer Array -anturirivin teipin reuna päänahkaasi.



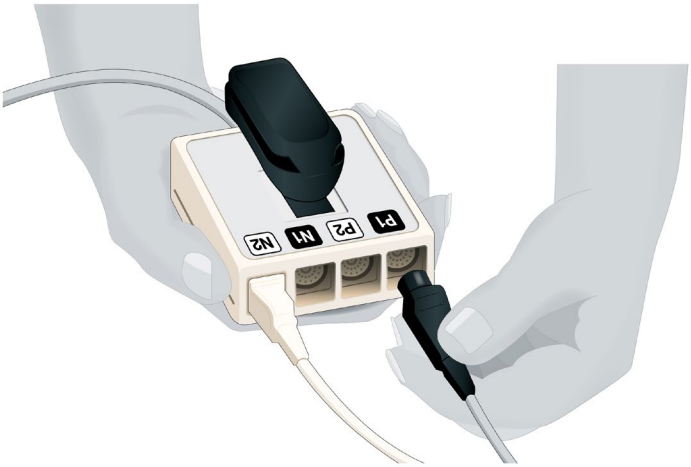
12. INE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KYTKEMINEN LAITTEESEEN

- Kytke kaikki neljä INE Transducer Array -anturirivien liitintä mustalla tai valkoisella liittimellä vastaavan väriseen liitäntäkaapelin pistokkeeseen. Kytke esimerkiksi INE Transducer Array -anturirivi, jossa on musta liitin, mustaan pistokkeeseen (jossa on merkintä ”N1”; katso kaavio).

- Kytke muut kolme INE Transducer Array -antuririviä samalla tavoin.

- Paina lujasti ollaksesi varma, että liittimet on työnnetty koko pituudeltaan sisään. Pidä INE Transducer Array -anturirivin johdot yhdessä. Kiedo ne halutessasi yhteen pienellä teipinpalasella.

- Voit kiinnittää liitäntäkaapelin vyöhösi.



13. LAITTEEN KÄYNNISTÄMINEN JA PYSÄYTTÄMINEN

Jotta voit aloittaa hoidon, kytke laitteeseen virtalähde – joko ladattu akku tai vaihtovirta-adapteri (katso kohta 13 tai 14).

- Aseta laitteen pohjassa oleva virtakytkin ”ON” (PÄÄLLÄ) -asentoon

- Odota noin 10 sekunnin ajan, kunnes itsetarkistus on valmis. Laitteen etuosassa oleva ”Power” (Virta) -merkkivalo syttyy vihreäksi.

Jos ladattu akku on asennettu ja virtalähdettä ei ole kytketty johdolla, ”Battery” (Akku) -merkkivalo syttyy myös vihreänä.

Jos verkkoon yhdistetty virtalähde on kytketty laitteeseen, laite käyttää virtalähteen virtaa ja ”Battery” (Akku) -merkkivalo ei syty.

- Paina TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta kerran – tämä aloittaa hoidon.

TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painikkeen ympärillä olevat siniset merkkivalot syttyvät ja pysyvät päällä niin pitkään kuin hoito jatkuu.

Huomaa: Vihreä, sininen ja keltainen merkkivalo himmenevät pimeässä huoneessa ja kirkastuvat valoisassa ympäristössä. Punainen virhemerkkivalo ei himmene missään tapauksessa.

Jos TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta ei ole painettu useaan minuuttiin sen jälkeen, kun laitteen virta on kytketty päälle (ON), kuuluu huomautusmerkkiääni, joka osoittaa laitteen olevan päällä (ON) mutta hoidon olevan poissa päältä (OFF). Tämä on muistutus hoidon aloittamisesta. TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta on painettava kerran huomautusmerkkiäänen lopettamiseksi ja toisen kerran hoidon aloittamiseksi.

Hoidon pysäyttäminen voidaan suorittaa kussakin seuraavista tilanteista:

a) Kun laite toimii oikein:

- Paina TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta – Sininen TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painikkeen ympärillä oleva merkkivalo sammuu.

- Sammuta laite tämän jälkeen asettamalla laitteen pohjassa oleva virtakytkin OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon.

b) Jos ilmenee virhe:

Virheen ilmetessä laite sammuttaa TTFields-toiminnon ja siitä kuuluu kova piippaava ääni. Punainen virhevalo syttyy (alla näytetyllä tavalla).

Sammuttaaksesi laitteen:

- Paina laitteen etupuolella olevaa TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta sammuttaaksesi huomautusmerkkiäänen. Punainen virhevalo sammuu.
- Sammuta laite asettamalla virtakytkin OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon.
- Katso ongelmienratkaisuoppaasta (kohta 24) ohjeet ongelmien korjaamiseen.
- Käynnistä laite uudelleen ja aloita hoito uudelleen, jos ongelmia ei ilmene. Jos huomautusmerkkiääni ei sammu, ota yhteyttä tekniseen tukeen (kohta 26).

c) Kun vähäisen akun latauksen merkkivalo syttyy:

Kun akussa on jäljellä virtaa noin 20 %, ”Battery” (Akku) -merkkivalo muuttuu keltaiseksi. Tämä varoittaa sinua siitä, että akku on vaihdettava pian.

Kun akustasi loppuu virta (noin 2–3 tunnin kuluttua), huomautusmerkkiääni piippaa ja TTFields-hoito loppuu. Kun näin tapahtuu, ”Battery” (Akku) -merkkivalo muuttuu keltaiseksi ja punainen virhevalo syttyy. Tämä huomautusmerkkiäänen ääni on sama ääni kuin se, joka laitteesta kuuluu virheen yhteydessä. Tässä tapauksessa kuitenkin syttyvät sekä keltainen ”Battery” (Akku)- että punainen ”Error” (Virhe) -merkkivalo sen sijaan, että pelkkä punainen valo syttyisi.

Sammuttaaksesi laitteen:

- Paina laitteen etupuolella olevaa TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta sammuttaaksesi huomautusmerkkiäänen. Punainen virhe- ja keltainen akkuvalo sammuvat.
- Sammuta laite virtakytkimellä.
- Vaihda akku noudattamalla kohdassa 14 kuvattuja vaiheita.

14. AKUN KYTKEMINEN JA IRROTTAMINEN

Optune Gio-hoitovälineistön mukana toimitetaan 4 ladattavaa akkua. Akut liukuvat laitteeseen, kun molemmilla puolilla akkua olevista sinisistä painikkeista painetaan samanaikaisesti. Akkua on työnnettävä sisäänpäin, kunnes kuuluu napsahdus, joka osoittaa akun olevan paikoillaan. Varo pudottamasta akkua paikalleen tai pakottamasta sitä akkupesään.

Optune Gio-laite käyttää yhtä (1) akkua kerrallaan. Muut kolme (3) akkua on pidettävä akkulaturissa. Jokaisen akun varaus kestää 2–3 tuntia. Vaihda akku aina, kun sen varaus loppuu (kun keltainen vähäisen akun latauksen merkkivalo palaa kohdassa 13 kuvatulla tavalla). Jos suunnittelet olevasi poissa kotoa yli kahden tunnin ajan, kuljeta mukanasi ylimääräisiä akkuja tai virtalähdettä, jotka toimitetaan Optune Gio-hoitovälineistön mukana.

- Paina kevyesti alaspäin lukitaksesi akun paikoilleen. Varmista, että akun salpa on täysin kiinni.

Voit irrottaa akun akkupesästä painamalla molempia akun sivulla olevia sinisiä painikkeita ja liu'uttamalla akkua ylöspäin, kunnes se lähtee irti.

Lataa akkuja laturissa (katso kohta 15) neljän–viiden tunnin ajan. Akut pysyvät lyhyen aikaa ladattuina, jos ne ovat poissa laturista (tunteja, mutta ei päiviä). Pidä tästä syystä ylimääräiset akut aina laturissa, jos mahdollista.

- Voit ladata ja käyttää akkuja useita kertoja.

9–12 kuukauden kuluttua aika, jonka akut pystyvät antamaan virtaa laitteelle (ennen kuin vähäisen akkuvarauksen huomautusmerkkiääni kuuluu), alkaa lyhentyä. Kun näin tapahtuu, ota yhteys tekniseen tukeen (katso kohta 26) saadaksesi vaihtoakut.

Kun keltainen vähäisen akun latauksen merkkivalo syttyy, voit vaihtaa tyhjän akun ladattuun akkuun kahdella tavalla.

Vaihtoehto yksi: (käytetään, jos ollaan suoran verkkovirtalähteen läheisyydessä) Voit vaihtaa akun keskeyttämättä hoitoa. Tämä voidaan suorittaa ennen kuin akku on täysin tyhjä ja ennen kuin laitteesta on kuulunut huomautusmerkkiääni. Noudata seuraavia vaiheita:

- Kytke virtajohto Optune Gio-laitteen pohjaosaan (katso kohta 16)
- Näyttöpaneelin valot osoittavat, että et enää käytä laitetta akkuvirralla.
- Irrota akku akkupesästä painamalla akun sivuilla olevia sinisiä painikkeita.
- Liu'uta täyteen ladattu akku akkupesään ja paina kevyesti alaspäin, jotta se lukittuu paikoilleen.
- Irrota virtalähteen johto laitteen pohjaosasta.

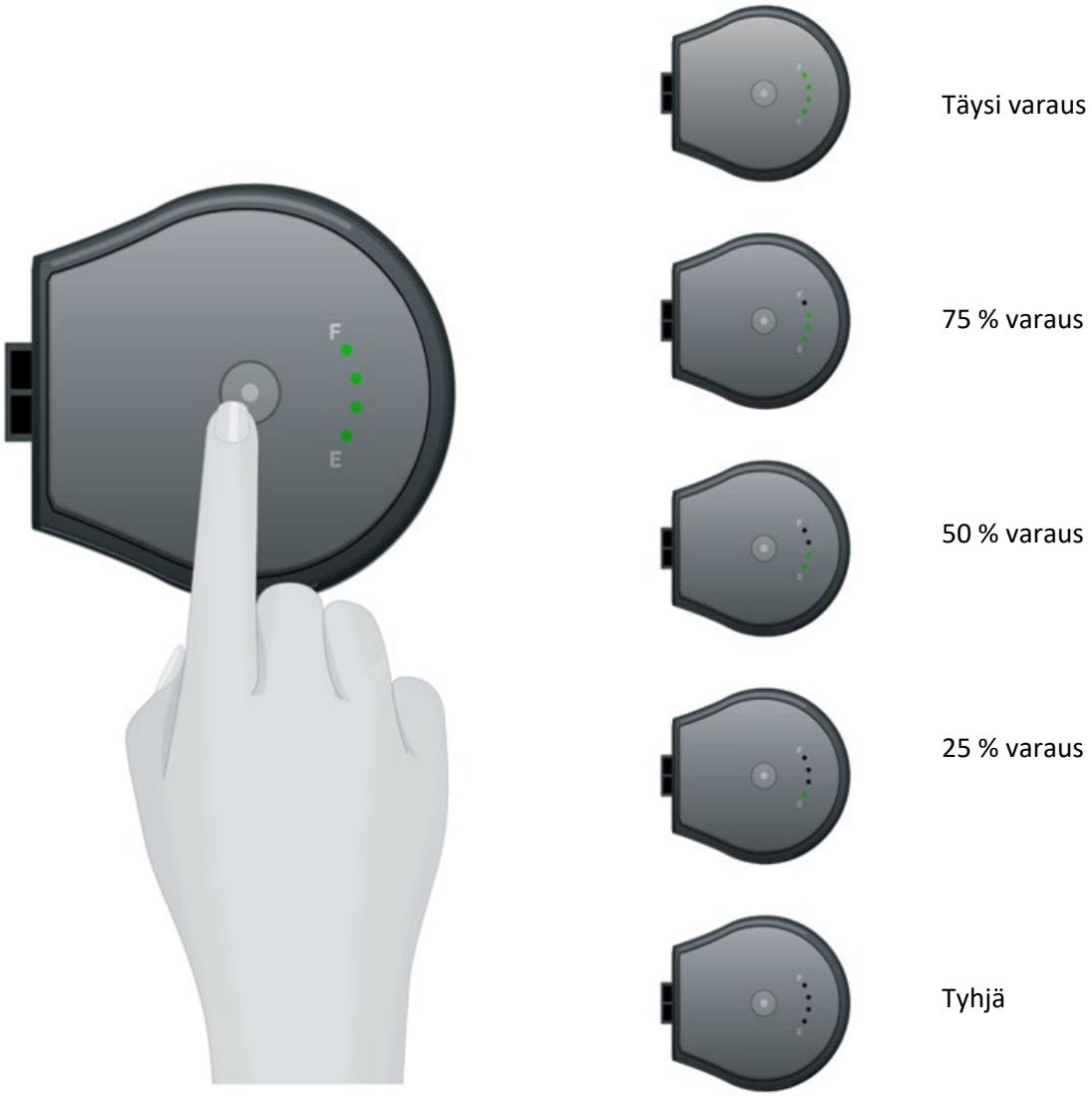
Vaihtoehto kaksi: Jos et ole lähellä virtalähdettä tai jos akku on tyhjentynyt täysin, vaihda akku seuraavasti:

- Sammuta huomautusmerkkiääni painamalla kerran TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta.
- Sammuta laite virtakytkimellä (löytyy laitteen pohjaosasta).
- Irrota akku akkupesästä painamalla akun sivuilla olevia sinisiä painikkeita.
- Liu'uta täyteen ladattu akku akkupesään ja paina kevyesti alaspäin, jotta se lukittuu paikoilleen.
- Käynnistä laite kytkemällä virtakytkin päälle. Odota, että laite tekee itsetarkistuksen (tämä kestää noin 10 sekuntia) ja aloita hoito painamalla sitten TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta (katso kohta 13).
- Aseta käytetty akku laturiin uudelleen ladattavaksi (kohdassa 15 kuvatulla tavalla).

Akkumittarin tarkistaminen

Voit tarkistaa Optune Gio-laitetta käyttäessäsi, kuinka paljon virtaa akussasi on jäljellä. Akun varauksen tarkistaminen ei häiritse tai keskeytä hoitoasi.

Tarkistaaksesi akun varauksen paina kerran akkupesän päällä olevaa painiketta. Jäljellä oleva akun varaus annetaan painikkeen oikealla puolella olevassa lukemassa. Mittarin lukemat vaihtuvat täydestä tyhjään, kuten auton bensamittarissa.



15. AKUN LATAAMINEN

Akkulaturi lataa käytetyt akut uudelleen. Akkulaturi käyttää normaalista seinäpistorasiasta tulevaa virtaa.

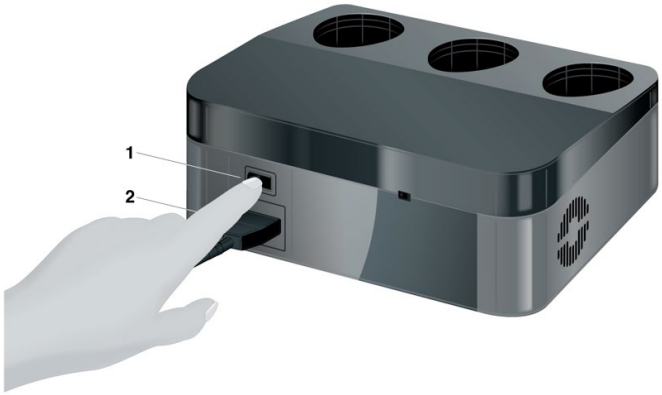
Aseta laturin virtajohto ennen akkujen lataamista normaaliin seinäpistorasiaan ja kytke laturin takaosassa oleva virtapainike päälle. Pieni etupaneelin keskellä oleva valo syttyy vihreänä sen merkiksi, että virtaa käytetään.

Ladataksesi käytetyn akun uudelleen:

- Aseta käytetty akku yhteen laturin päällä olevista kolmesta aukosta. Paina akkua alaspäin, kunnes se asettuu täysin pesään.
- Suoraan akun kytkentäaukon edessä oleva valo syttyy vilkkuen vihreänä. Vilkkuva vihreä valo on merkki siitä, että akku latautuu. Valo vilkkuu nopeammin, kun akku saavuttaa noin 80 % täydestä latauksesta.
- Kun akku on ladattu täyteen (noin 4–5 tunnin kuluttua), valo muuttuu vilkkuvasta vihreästä tasaiseksi vihreäksi. Tasainen vihreä valo häviää, kun akku otetaan pois tai laturi irrotetaan verkkopistorasiasta.

Jos aukon edessä oleva valo muuttuu punaiseksi, tämä on merkki siitä, että akussa on vika. Ota yhteyttä tekniseen tukeen vaihtaaksesi akun. Älä käytä akkua, jos se aiheuttaa punaisen valon syttymisen laturissa.

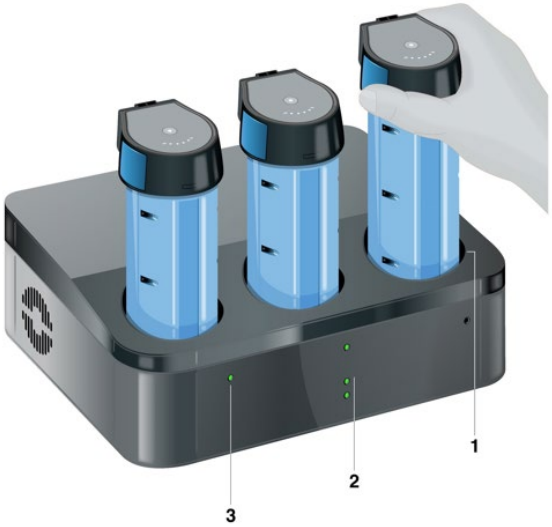
Säilytä akut laturissa, vaikka ne on ladattu täyteen. Se ei vaurioita akkuja.



1 Virtakytkin

2 Laturin verkkovirtakaapeli

Akkulaturin takanäkymä, jossa näytetään, mistä laturi kytketään päälle ja pois päältä ja mihin laturin virtajohto kytketään



1 Akku

2 Laturin aukko

3 Laturin merkkivalo

Akkulaturin etunäkymä, jossa näytetään, miten akut asetetaan laturiin

Huomautus: Laturi on irti verkkovirtalähteestä vain silloin, kun virtakaapeli on fyysisesti irti joko verkkovirtalähteestä tai itse laturista.

Huomautus: Laturi on luokan II laite, jossa ei ole signaalin sisääntuloa/lähtöä eikä potilasliityntäosaa (osaa, joka on fyysisesti yhteydessä potilaaseen). Toimintatila – jatkuva toiminta. Laturia ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien aineyhdistelmien kanssa.

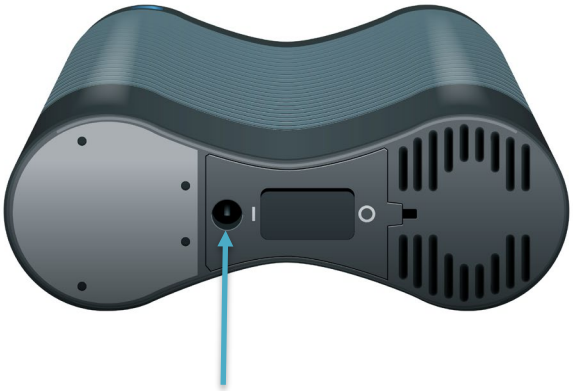
Sterilointia tai desinfiointeja ei tarvita.

16. VIRTALÄHTEEN KÄYTTÄMINEN

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

Huomaa: Virtalähteen lämpeneminen käytön aikana on normaalia. Jos virtalähde muuttuu liian kuumaksi koskettaa, irrota se verkkovirrasta ja ota yhteyttä tekniseen tukeen (kohta 26).

Kun virtalähde on kytkettynä verkkovirtaan, laite käyttää virtalähdettä ensisijaisena virran lähteenä. Jos laite on päällä, se vaihtaa automaattisesti akkuvirrasta virtalähteen virtaan.



AC-portti virtapainikkeen vieressä

Pistorasiaan kytkettävän virtalähteen liittäminen

1. Kytke virtalähde normaaliin seinäpistorasiaan laitteen mukana toimitetun virtajohdon avulla.
2. Sinun ei tarvitse irrottaa akkua laitteesta käyttääksesi pistorasiaan kytkettävää virtalähdettä. Huomaa, että laitteessa oleva akku ei lataudu, kun laite on kytkettynä pistorasiaan kytkettävään virtalähteeseen. Tyhjentyneet akut on asetettava akkulaturiin latautumaan. Jos TTFields-toiminto on aktivoitu, sinun ei tarvitse sammuttaa sitä kytkeäksesi laitteen virtalähteeseen.
3. Kytke pyöreä virtajohdon liitin laitteen takana olevaan pyöreään AC-porttiin (virtapainikkeen vieressä).
4. Jos TTFields-toiminto on päällä, laite vaihtaa virtalähteen virtaan ilman, että TTFields-toiminto keskeytyy. Jos laite ei ole päällä, kytke virta päälle virtapainikkeesta ja odota, että itsetarkistus valmistuu (noin 10 sekuntia). Paina TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta käynnistääksesi laitteen (kohdassa 7 kuvatulla tavalla).

Pistorasiaan kytkettävän virtalähteen irrottaminen ja akkuvirtaan palaaminen

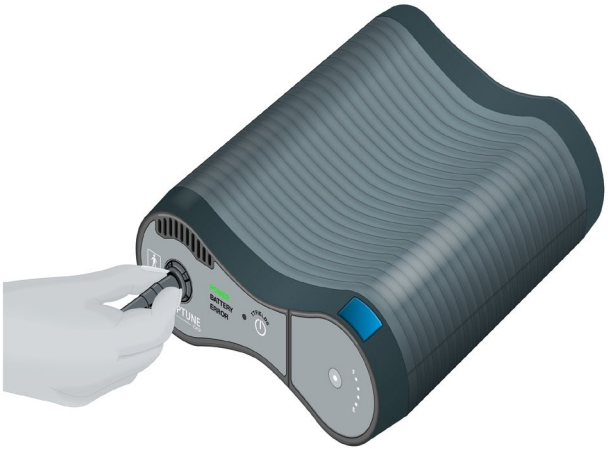
1. Varmista, että ladattu akku on asetettu oikein laitteeseen ennen virtalähteen irrottamista. Jos TTFields-toiminto on käynnissä, sinun ei tarvitse sammuttaa sitä irrottaaksesi pistorasiaan kytkettävän virtalähteen. Laite vaihtaa automaattisesti akkuvirtaan, kun virtalähde on irrotettu.
2. Irrota pistoriasiaan kytkettävän virtalähteen liitin laitteen takaosassa olevasta pistokkeesta.
3. Jos laite ei ole päällä, kytke virta päälle virtapainikkeesta ja odota, että itsetarkistus valmistuu (noin 10 sekuntia). Paina TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta käynnistääksesi hoito.
4. Säilytä pistorasiaan kytkettävä virtalähde myöhempää käyttöä varten.

17. LIITÄNTÄKAAPELI JA -RASIA

Liitäntäkaapeli on kierteinen, venyvä johto, joka kulkee laitteesta liitäntärasiaan. Neljä anturirivien liitintä (2 mustaa ja 2 valkoista) kytketään liitäntärasiaan. Musta ja valkoinen värikoodaus vastaa anturirivien paikkoja päässä: musta edessä ja takana, valkoinen kummallakin sivulla.

Liitäntäkaapeli kytketään laitteeseen etupaneelin vasemmalla puolella olevaan pistokkeeseen. Liitäntäkaapelin pistokkeen vieressä on kuva henkilöstä ja sen ympärillä valkoinen rengas. Liitäntäkaapeli kytketään pistokkeeseen liittimessä oleva nuoli ylöspäin. Työnnä liitintä, kunnes kuulet napsahduksen. Napsahdus tarkoittaa, että liitäntäkaapeli on oikein paikoillaan.

Huomaa: On tärkeää, että liitäntäkaapelin nuoli on ylöspäin ja samalla kohdalla laitteen liitäntäpistokkeen nuolen kanssa. Älä pakota liitäntäkaapelia pistokkeeseen. Sen pitäisi olla työnnettävissä helposti paikalleen, jos se on oikein päin.



Laitteesta on mahdollista irrottautua kahdella tavalla tauon pitämiseksi hoidosta (laitteen sammuttamisen jälkeen):

1. Irrota liitäntäkaapeli laitteesta.
2. Irrota anturirivit liitäntäkaapelin rasiasta.

Irrottaaksesi liitäntäkaapelin laitteesta:

Keskeytä hoito painamalla TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta. Sammuta laite virtakytkimellä.

Irrota liitäntäkaapeli pistokkeesta pitämällä kiinni kotelosta ja vetämällä. Älä vedä johdosta.

Voit nyt liikkua ympäriinsä ilman laitetta, mutta olet edelleen kytkettynä liitäntäkaapeliin ja -rasiaan. Aloittaaksesi hoidon uudelleen tauon jälkeen:

1. Kytke liitäntäkaapeli liitäntäkaapelin pistokkeeseen nuoli ylöspäin.
2. Käynnistä laite virtakytkimellä. Odota, että itsetarkistus valmistuu (noin 10 sekuntia).
3. Käynnistä TTFields-toiminto TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painikkeella.

Irrottaaksesi anturirivit liitäntäkaapelista:

Pitääksesi tauon hoidosta ja irrottaaksesi itsesi täysin laitteesta jättäen anturirivit kuitenkin päähäsi, irrota anturirivien kaapelit liitäntäkaapelin rasiasta. Neljä antuririviä on kytkettyinä liitäntäkaapelin rasiaan kohdassa 12 kuvatulla tavalla. Liitäntäkaapeli on kytkettynä laitteen liitäntäkaapelin pistokkeeseen.

1. Keskeytä hoito painamalla TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta.
2. Sammuta Optune Gio-laite virtakytkimellä.
3. Irrota anturirivien liittimet liitäntärasiasta vetämällä alla olevassa kuvassa näytetyllä tavalla. Sinun on ehkä heilutettava anturirivien kaapeleita irrottaaksesi ne.
4. Aloittaaksesi hoidon uudelleen kytke anturirivit liitäntärasiaan. Kytke jokainen anturirivi sitä vastaavaan väriin (musta tai valkoinen), joka vastaa anturirivin kohtaa päässä (katso aiempi selitys kohdasta 12).
5. Kun kaikki neljä antuririviä ovat kytkettyinä, kytke virta päälle virtapainikkeesta ja odota, että itsetarkistus valmistuu (noin 10 sekuntia). Paina TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta käynnistääksesi hoidon uudelleen.

18. LAITTEEN KANTAMINEN

Sähkökenttägeneraattori ja siihen asennettu akku mahtuvat kantolaukkuun. Laukkua voi kantaa kahdella tavalla: sen päällä olevasta kahvasta tai olkapään yli tai kehon poikki kulkevalla mukana tulevalla kantohihnalla.

Huomaa: Älä aseta laitetta toiseen laukkuun. Optune Gio-laitteessa on tuuletin, joka tarvitsee ilman virtausta. Laitteen mukana toimitettava laukku on suunniteltu mahdollistamaan oikea ilman virtaus. Jos laitat laitteen laukkuun, jossa ilma ei virtaa kunnolla, laite voi ylikuumeta ja antaa huomautusmerkkiäänen.

19. SYMBOLIEN SANASTO

	Noudata käyttöohjeita
MD	Lääkinnällinen laite
	Valmistajan tiedot: Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland
#	Mallinumero
REF	Osanumero
SN	Sarjanumero
LOT	Eränumero
UDI	Yksilöllinen laitetunnus Osoittaa, että laitteeseen on merkitty yksilöllisen laitetunnuksen tiedot.
	Valmistuspäivämäärä
VVVV-KK	Viimeinen käyttöpäivä/vanhentumispäivä
	Huomio Lue käyttöohjeista tärkeät huomioitavat tiedot, kuten varoitukset ja varotoimenpiteet
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun kierrätys ”WEEE hävittäminen”. Ota yhteyttä tekniseen tukeen järjestääksesi loppuun käytettyjen tai käytöstä poistettujen INE Transducer Array -anturirivien asianmukaisen hävittämisen.

Li-ion	Akut ovat litiumioniakkuja. Ota yhteyttä tekniseen tukeen järjestääksesi käytettyjen tai käytöstä poistettujen akkujen asianmukaisen hävittämisen.
	Ei saa käyttää uudelleen: INE Transducer Array -anturirivit on tarkoitettu kertakäyttöön eikä niitä pidä käyttää uudelleen
STERILE R	Osoittaa, että pakatut tuotteet ovat steriilejä, tuotteet on steriloitu säteilyttämällä ja pakkaus on yksittäinen steriili estojärjestelmä
STERILE R	Steriili/sterilointimenetelmä INE Transducer Array -anturirivit on steriloitu gammasäteilytyksellä
STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut. Älä käytä INE Transducer Array -anturirivejä, jos niiden pakkaus on rikkoutunut
	Suojattava lämmöltä ja radioaktiivisilta säteilylähteiltä
IPxx	IP-luokituksen koodi: koodausjärjestelmä laitekoteloiden tiiviyden määrittämiseksi haitallisia osia tai vettä vastaan. IP21: Optune Gio-virtalähde suojaa henkilöitä vaarallisten osien koskettamiselta sormin. Suojaa kotelon sisällä olevaa laitetta kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm ja pystysuoraan tippuvilta vesipisaroilta. IP22: Optune Gio-laite suojaa henkilöitä vaarallisten osien koskettamiselta sormin. Suojaa kotelon sisällä olevaa laitetta kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm ja pystysuoraan tippuvilta vesipisaroilta, kun kotelo on käännetty enintään 15°:een kulmaan.
	Pidettävä kuivana. Älä altista INE Transducer Array -anturirivejä vedelle. Älä mene tiloihin, joissa on korkea kosteus tai suora vedelle altistumisen vaara, laitetta päällä pidettäessä.
	Vain sisäkäyttöön

	Luokan II laite IEC 60601-1:n mukaisesti
	BF-tyypin potilasliitäntä Symboloi osaa, joka on kontaktissa potilaaseen
	Varastoinnin lämpötila-alue Varastoinnin lämpötila-alue on INE Transducer Array -antuririveille 5 °C–27 °C ja laitteelle -5 °C–40 °C
	Varastoinnin ilmankosteusalue. Älä altista alle 15 %:n tai yli 93 %:n kosteudelle
	Särkyvä, käsiteltävä varoen
CE 0197	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Maahantuojan tiedot: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	ON / OFF -virtakytkin Optune Gio-laitteessa ja akkulaturissa: Kun kytkin on I-asennossa, laite on PÄÄLLÄ ja siihen syttyy vihreä valo. Kun kytkin on O-asennossa, laite on POIS PÄÄLTÄ

20. YMPÄRISTÖN OLOSUHTEET NORMAALIA KÄYTTÖÄ, SÄILYTYSTÄ JA KULJETUSTA VARTEN

Käyttöolosuhteet

- Kaikkia hoitovälineistön osia pitää käyttää normaalisti alla määritellyissä käyttöolosuhteissa:
- Hoitovälineistö on tarkoitettu pääasiassa kotikäyttöön.
- Akkulaturi ja virtalähde ovat vain sisäkäyttöön.
- Laitteen lisäosat ja anturiririvit eivät ole tarkoitettu käytettäviksi suihkussa, kylpyammeessa tai hanan alla, eivätkä kovassa sateessa. Niitä ei ole myöskään tarkoitettu käytettäviksi syttyvien aineyhdistelmien läheisyydessä.
- Jos jotain hoitovälineistön osia putoaa lattialle, tapahtumaan ei pitäisi liittyä turvallisuusriskiä, mutta niiden ei odoteta enää toimivan.

Näkyvyyteen liittyvät olosuhteet

Kaikki.

Puhdistus

Kaikki hoitovälineistön ulkoiset osat voidaan puhdistaa määräajoin kostealla kankaalla pölyn ja tavallisen lian poistamiseksi. Vältä puhdistusaineiden ja saippuoiden käyttöä.

Fyysiset käyttöolosuhteet kaikkien hoitovälineistön osien osalta

- Lämpötila: -5 °C – +40 °C
- Suhteellinen kosteus: 15–93 %
- Ilmanpaine: 700–1 060 hPa

Säilytysolosuhteet

- Lämpötila: -5 °C – +40 °C laitteen ja lisäosien osalta
- Lämpötila: 5 °C – +27 °C INE Transducer Array -anturiririvien osalta
- Suhteellinen kosteus: 15–93 % laitteen ja lisäosien osalta

Kuljetusolosuhteet

Laitteen ja lisäosien kuljetus on mahdollista ilma-/maakuljetuksella alla määritellyillä tavoilla säältä suojatuissa olosuhteissa:

- Lämpötila: -5 °C – +40 °C
- Maksimaalinen suhteellinen kosteus: 15–93 %
- Ei suoraa altistusta vedelle

INE Transducer Array -anturirivien kuljetus on mahdollista ilma-/maakuljetuksella alla määritellyillä tavoilla säältä suojatuissa olosuhteissa:

- Lämpötila: 0 °C – 40 °C
- Ei suoraa altistusta vedelle

21. OPTUNE GION KANSSA MATKUSTAMINEN

- Ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaan, jos aiot matkustaa ja sinulla on matkustusrajoituksiin liittyviä kysymyksiä. Hänen yhteystietonsa toimitetaan sinulle erikseen.

- Akut sisältävät litiumionia ja niitä ei saa kuljettaa ruumaan menevänä matkatavarana matkustajalennoilla. Ne voidaan kuljettaa mukana matkustamossa. Kysy Novocurelta, jos sinulla on matkustusrajoituksiin liittyviä kysymyksiä.

- Kun matkustat toiseen maahan Optune Gio-laitteen kanssa, käytä sopivaa sähkökaapelia, joka toimitettiin Optune Gio-hoitovälineistön mukana. Matka-adaptereita ei tule käyttää Optune Gio-hoitovälineistön kanssa.

22. ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

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

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

23. HÄVITTÄMINEN

- Ota yhteyttä Novocureen järjestääksesi käytettyjen INE Transducer Array -anturirivien asianmukaisen hävittämisen. Älä heitä niitä roskiin. Novocure ottaa yhteyttä paikallisiin viranomaisiin asianmukaisen hävittämismenetelmän määrittämiseksi mahdollisesti biologista vaaraa aiheuttaville osille.

- Kaikki laitteet tulee palauttaa Novocurelle. Ota yhteyttä Novocureen palautuksen järjestämiseksi.

24. VIANMÄÄRITYS

Huomaa, että soittaessasi laitetukiasiantuntijalle tai teknisen tuen puhelinlinjalle sinun on pidettävä laitteen sarjanumero saatavilla.

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
Ihon punoitus INE Transducer Array -anturirivien alla	Yleinen haittavaikutus	1. Käytä lääkärisi määräämää hydrokortisonivoidetta vaihtaessasi INE Transducer Array -anturirivejä. 2. Aseta INE Transducer Array -anturirivit noin 2 cm:n päähän edellisestä kohdasta (siten, että kiinnitysgeeli on punaisten merkkien välissä). **Jos punoitus pahenee:** Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla.
Rakkulat INE Transducer Array -anturirivien alla	Harvinainen haittavaikutus	Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla.
Kutina INE Transducer Array -anturirivien alla	Harvinainen haittavaikutus	1. Käytä lääkärisi määräämää hydrokortisonivoidetta vaihtaessasi INE Transducer Array -anturirivejä. 2. Aseta INE Transducer Array -anturirivit noin 2 cm:n päähän edellisestä kohdasta (siten, että kiinnitysgeeli on punaisten merkkien välissä). **Jos kutina pahenee:** Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla.
Kipu INE Transducer Array -anturirivien alla	Harvinainen haittavaikutus	Keskeytä hoito. Käy lääkärin vastaanotolla.
Laitteen virran merkkivalo ei syty laitteen käynnistämisen jälkeen.	1. Akku on lopussa 2. Akun toimintahäiriö 3. Laturin toimintahäiriö 4. Laitteen toimintahäiriö	1. Vaihda akku. **Jos ongelma jatkuu:** 1. Laita virtakytkin OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon 2. Soita laitetukiasiantuntijalle

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
Kaapeli irronnut INE Transducer Array -anturirivistä/liitäntäkaapelista/laitteesta	1. Kaapeleihin kohdistuu liian paljon fyysistä voimaa 2. Laitteen toimintahäiriö 3. Vaurioitunut liitin	1. Vaimenna huomautusmerkkiääni painamalla TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta lopettamalla hoito. 2. Tarkista liittimet. Jos ne ovat kunnossa, kytke ne uudelleen ja käynnistä terapia uudelleen. 3. Jos jokin osa vaikuttaa vaurioituneen tai jotakin osaa ei voida kytkeä oikein, älä yritä käyttää laitetta. Ota yhteyttä DSS-henkilöön (laitetukiasiantuntija).
Laite putosi tai kastui	Virheellinen käyttö	1. Paina TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta keskeyttääksesi hoidon. 2. Laita virtakytkin OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon 3. Soita laitetukiasiantuntijalle
Yksi osista putosi, avautui tai kastui	Virheellinen käyttö	Jos saat hoitoa käyttäen vaurioitunutta osaa – lopeta hoito, sammuta laite ja ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaan.
Laitteen hälytys on päällä tai Virhemerkkivalo palaa	1. Akun varaus on vähäinen 2. Kaapeli on irtoamassa tai on irti 3. Laite on liian kuuma 4. Tuuletusaukot ovat tukossa 5. Paikallinen kuuma kohta INE Transducer Array -anturirivissä tyynyn tai muun eristeen päällä makaamisesta 6. Heikko INE Transducer Array -anturirivin kontakti hiustenkasvun tai muun syyn takia	**Jos vähäisen akun latauksen merkkivalo on keltainen:** 1. Vaimenna huomautusmerkkiääni painamalla TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta 2. Sammuta laite kokonaan 3. Vaihda akun tilalle täyteen ladattu akku. 4. Käynnistä hoito **Jos virhemerkkivalo syttyy, mutta vähäisen akun latauksen merkkivalo on vihreä tai pois päältä:** 1. Paina TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta sammuttaaksesi hälytyksen 2. Odota muutaman sekunnin ajan ja paina sitten uudelleen TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta hoidon käynnistämiseksi uudelleen. 3. Jos kolme sinistä valoa TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painikkeen ympärillä syttyvät, hoito on nyt aktivoitu

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
	7. Laitteen toimintahäiriö 8. Vahingoittunut anturirivi 9. Liitäntärasian toimintahäiriö	**Jos huomautusmerkkiääni kuuluu uudelleen:** 1. Sammuta huomautusmerkkiääni ja sammuta laite kokonaan. 2. Irrota kaikki pistokkeet ja varmista, että mikään osa ei vaikuta olevan löysä, vaurioitunut tai rikkoutunut. 3. Jos jokin osa on vaurioitunut, vaihda se uuteen. 4. Kytke kaikki liitännät uudelleen oikeassa järjestyksessä ja kytke laite päälle. Tarkista, että itsetarkistus on valmis, ja paina TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta. 5. Tarkista laitteen ja laturin tuuletusaukot varmistaaksesi, että ne eivät ole tukossa 6. Jos olet makuulla, siirrä päätäsi 7. Varmista, että INE Transducer Array -anturirivit ovat tiukasti kiinni päässä siten, että jokainen levy on suoraan kontaktissa ihon kanssa. Lisää tarpeen mukaan teippiä. Jos kontakti ei vaikuta enää olevan optimaalinen, vaihda anturirivit. 8. Jos olet kuumassa ympäristössä, yritä siirtyä viileämpään paikkaan tai käynnistä tuuletin ja 9. Käynnistä hoito uudelleen 10. Jos hälytys kuuluu edelleen, sammuta laite ja ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaan
Huomautusmerkkiääni kuuluu useiden minuuttien kuluttua siitä, kun laite on käynnistetty	Hoidon aikakatkaisu	1. Laitteesta kuuluu huomautusmerkkiääni eri taajuudella, jos se on päällä useiden minuuttien ajan, mutta hoitoa ei ole aloitettu. 2. Tämä on muistutus terapian aloittamisesta, eikä osoita toimintahäiriötä. **3.** Vaimenna huomautusmerkkiääni painamalla TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta. Odota sen jälkeen muutaman sekunnin ajan ja paina TTFields-painiketta uudelleen. Sininen merkkivalo TTFields-painikkeen ympärillä vilkkuu ja pysyy sen jälkeen päällä sen merkiksi, että terapia on nyt käynnissä.

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
Vähäisen akun latauksen merkkivalo jää päälle sen jälkeen, kun akku on vaihdettu tai jos akkumittari näyttää akun olevan täynnä	1. Laturin toimintahäiriö 2. Akun toimintahäiriö 3. Laitteen toimintahäiriö	1. Vaihda akun tilalle täyteen ladattu akku. 2. Aseta alkuperäinen akku akkulaturiin. 3. Jos ongelma jatkuu useiden akkujen kanssa TAI jos yksi akuista ei lataudu tai aiheuttaa laturin LED-valon muuttumisen punaiseksi — soita laitetukiasiantuntijalle.
Laitetta käynnistettäessä kuuluu jatkuva huomautusmerkkiääni ja kaikki valot jäävät palamaan jatkuvasti. Laite ei suorita itsetarkistusta loppuun	1. Laite on liian kuuma 2. Laitteen toimintahäiriö 3. Virtalähteen toimintahäiriö	1. Sammuta laite kokonaan pääkytkimellä. 2. Varmista, että laite ei ole liian kuuma koskettaa. 3. Kytke laite toiseen virtalähteeseen ja yritä kytkeä laite päälle. 4. Jos laitteeseen ei saa virtaa akusta eikä virtalähteestä tai jokin osa vaikuttaa olevan vaurioitunut, ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaan.
Kytkettäessä virtaa päälle mikään valoista ei syty	1. Laitetta ei ole kytketty virtalähteeseen 2. Jos käytössä on akku – akku on tyhjä 3. Jos käytössä on virtalähde – virtalähdettä ei ole kytketty asianmukaisesti seinäpistorasiaan 4. Laitteen toimintahäiriö 5. Virtalähteen toimintahäiriö	1. Jos käytössä on akku, tarkista akkumittari varmistaaksesi, ettei akku ole tyhjä. Jos se on tyhjä, vaihda ladattu akku tai ota virtalähde käyttöön. 2. Varmista, että sekä laite että virtalähde ovat oikein kytkettyinä, ja yritä uudelleen. 3. Arvioi kaikkien liittimien eheys. Minkään ei pitäisi näyttää millään tavalla vaurioituneelta tai rikkoutuneelta. Jos laitteeseen ei saa virtaa akusta eikä virtalähteestä tai jokin osa vaikuttaa olevan vaurioitunut, ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaan.

25. ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

Odotettu käyttöikä kuvaa keskimääräistä aikaa, jonka alla eritellyn laitteen odotetaan toimivan ilman toimintahäiriöitä. Jatka laitteen käyttämistä, jos se on ylittänyt odotetun käyttöiän äläkä lopeta hoitoa.

Optune Gio-laitteen ja lisäosien odotettu käyttöikä on alla luetellun mukainen:

Optune Gio-laite – 12 kuukautta

Liitäntäkaapeli – 11 kuukautta

Virtalähde – 5 vuotta

Akku – 11 kuukautta (tai viimeiseen käyttöpäivään saakka)

Akkulaturi – 7 vuotta

26. APUA JA TIETOJA

Tekninen tuki:

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

Jos et pysty tavoittamaan laitetukiasiantuntijaa, voit ottaa yhteyttä EMEA-alueen Novocuren tekniseen tukeen sähköpostiosoitteeseen: patientinfoEMEA@novocure.com tai SupportEMEA@novocure.com

Ilmoita seuraavat tiedot ottaessasi yhteyttä:

NIMI (Etunimi/sukunimi)

SÄHKÖPOSTIOSOITE

Puhelinnumero (valinnainen)

MAA:

KYSYMYS:

Kliininen tuki:

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

RAPORTOINTI

Jos koet vakavan vaaratilanteen, joka tapahtuu käyttäessäsi Optune Gio-hoitovälineistöä tai INE Transducer Array -anturirivejä, sinun tulee raportoida se valmistajalle (Novocure) osoitteeseen DeviceSafety@Novocure.com ja asianmukaiselle jäsenmaan viranomaiselle asuinmaassasi.

27. SANASTO

Syöpä – poikkeava solujen jakautuminen, joka leviää hallitsemattomasti

Kemoterapia – solunsalpaajahoito; lääkitys, jota käytetään syöpäsolujen tuhoamiseen

Kliininen tutkimus – ihmistä koskeva tutkimus

Vasta-aiheet – tilanteet, joissa hoitoa ei pidä käyttää

WHO:n määrittelemän asteen 4 gliooma – aivosyövän tyyppi”

INE Transducer Array -anturirivi – eristettyjen antureiden rivistö, joka asetetaan päänahan päälle TTFields-hoidon toteuttamiseksi.

Paikallinen – yhdessä osassa kehoa

Magneettikuvaus – toimenpide, jossa käytetään magneettia kuvien luomiseksi kehon sisäosista

Optune Gio – (myös TTFields-generaattori tai NovoTTF-200A-laite) – Kannettava laite TTFields-kenttien tuottamiseen niiden potilaiden aivoihin, joilla on uusiutunut tai vastikään diagnosoitu WHO:n määrittelemän asteen 4 gliooma

EN 60601-1 – Harmonisoitu standardisarja lääketieteellisten lääkinnällisten sähkölaitteiden turvallisuutta varten

28. SOVELLETTAVAT STANDARDIT

Optune Gio-hoitovälineistön elektroniset osat ja steriilit anturiritvit noudattavat seuraavien turvallisuusstandardien viimeisimpiä painoksia:

- EN 60601-1 Lääketieteellinen sähkölaite — osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle
- EN 60601-1-2 Lääketieteellinen sähkölaite — osa 1–2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle — Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus — Vaatimukset ja testit
- EN 60601-1-11 - Lääketieteellinen sähkölaite — osa 1–11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle — Täydentävä standardi: Vaatimukset sähkökäyttöisille lääkintälaitteille ja sähkökäyttöisille lääkintäjärjestelmille, joita käytetään terveydenhuollon kotiympäristössä.
- EN 60601-1-6 Lääketieteellinen sähkölaite — osa 1–6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle — Täydentävä standardi: Käytettävyys
- EN 62366-1 Lääkintälaitteet — osa 1: Käytettävyyden suunnittelun soveltaminen lääkintälaitteisiin
- EN 62304 - Lääkintälaitteen ohjelmisto — Ohjelmistojen elinkaariprosessit

29. SISÄÄNTULON JA LÄHDÖN TIEDOT

Optune Gio-hoitovälineistön, mukaan lukien akkulaturi, katsotaan olevan luokan II välineistöä EN 60601-1 -standardin mukaisesti.

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

Potilasliityntäosan luokitus on BF.

Hoitovälineistöä ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien aineyhdistelmien kanssa.

Desinfiointia ei tarvita.

INE Transducer Array -anturiririvit toimitetaan steriileinä kertakäyttöä varten.

Akku Optune Gioa varten (Li-Ion, uudelleen ladattava)
LÄHTÖ 29,6 ⎓ 94,7 Wh

Optune Gion laturi

SISÄÄNTULO 100–240 V ∼ 1,5 A 50/60 Hz LÄHTÖ 3X33,6 V ⎓ 1,3 A

Optune Gion virtalähde
SISÄÄNTULO 100–240 V ∼ 1,1 A 50/60Hz LÄHTÖ 28 V ⎓ 2,9 A

30. SÄTEILYPÄÄSTÖT JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Optune Gio-hoitovälineistö ja sen mukana tuleva akkulaturi (ICH9100) ja virtalähde (SPS9100) edellyttävät erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta. Ne on asennettava ja laitettava huoltoon alla olevien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

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

Optune Gio-laitetta on käytettävä vain seuraavien kaapeleiden ja lisäosien kanssa.

1. CAD9100-liitäntäkaapeli
2. INE9TAN- ja INE9TANW-INE Transducer Array -anturiri vi (steriili)
3. IBH9100-akku
4. SPS9100 -virtalähde
5. ICH9100-laturi
6. Suojaamattomat AC-päävirtakaapelit vain sisäkäyttöön, maksimipituus 1,5 m

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

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

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

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Laitteet ICH9100-laturi ja SPS9100 -virtalähde on tarkoitettu käytettäviksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ICH9100-laturin ja SPS9100 -virtalähteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita**
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	ICH9100-laturi ja SPS9100 -virtalähde käyttävät RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi niiden RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti häiritse lähellä olevia sähkölaitteita.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	ICH9100-laturi ja SPS9100 -virtalähde soveltuvat käytettäviksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotitalousympäristöissä ja julkiseen, kotitalousrakennusten virransyöttöön tarkoitettuun pienjänniteverkkoon suoraan kytketyissä ympäristöissä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Varoitus: Optune Gio-hoitovälineistöä, ICH9100-laturia ja SPS9100 -virtalähdettä ei pidä käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällä

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

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

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Laitteet **ICH9100-laturi ja SPS9100 -virtalähde** on tarkoitettu käytettäviksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ICH9100-laturin ja SPS9100 -virtalähteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Päästötesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimusten noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	Lattian on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea ohimenevä/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virtalähteen johdoille ±1 kV sisääntulo-/lähtöjohdoille	±2 kV virtalähteen johdoille ±1 kV sisääntulo-/lähtöjohdoille 100 kHz toistotiheys	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Virtapiikki IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjasta maahan	± 0,5 kV, ± 1 kV linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjasta maahan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen sisääntulolinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykliä	0 % UT; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä h) Yksi vaihe 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykliä	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) Magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuusmagneettikenttien on oltava tyypillisen paikan tasolla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS UT on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitason = 120V ja 230V käyttöä.			

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

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

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

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Laitteet ICH9100-laturi ja SPS9100 -virtalähde on tarkoitettu käytettäviksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ICH9100-laturin ja SPS9100 -virtalähteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-vyöhykkeissä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä (taulukko 8.5.1) 10 V/m	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-vyöhykkeissä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintävälineitä ei saa käyttää lähempänä ICH9100-laturia ja SPS9100 -virtalähdettä tai mitään sen osaa (mukaan lukien kaapelit) kuin sellaisen suositellun erotusetäisyyden päässä, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä. Suositeltu välimatka $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Jossa P on enimmäisteho watteina, d vähimmäisetäisyys laitteiden välillä metreinä ja E on HÄIRIÖNSIETOTASO yksikössä V/m. Kentän vahvuudet kiinteistä RF-lähettimistä, sähkömagneettisen kohdan mittauksella määriteltynä[a], on oltava vähemmän kuin kunkin taajuusalueen vaatimusten noudattamisen taso. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:
HUOMAUTUS Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.			
a. Kentän vahvuuksia kiinteistä lähettimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja liikkuvien maaradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemista, ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden RF-lähettimien takia on tehtävä sähkömagneettisen ympäristön tutkimus. Jos ICH9100-laturin ja SPS9100 -virtalähteen käyttöympäristön kenttävoimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, ICH9100-laturia ja SPS9100 -virtalähdettä tulee tarkkailla sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia suorituskykyä havaitaan, lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, esim. ICH9100-laturin ja SPS9100 -virtalähteen suuntaaminen tai sijoittaminen uudelleen.			

Normaali toiminta: Optune Gio-hoitovälineistö toimii oikein, kun siniset TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painikkeen ympärillä olevat LED-valot ovat päällä ja huomautusmerkkiääntä ei kuulu. ICH9100-laturi toimii oikein, kun kaikki LED-valot ovat päällä. SPS9100 -virtalähde toimii oikein, kun siniset Optune Gio-laitteen TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painikkeen ympärillä olevat LED-valot ovat päällä ja huomautusmerkkiääntä ei kuulu.

Taulukko 4 – Suositellut välimatkat kannettavien ja mobiilien RF-viestintävälineiden ja ME-LAITTEIDEN tai ME-JÄRJESTELMÄN välillä – ME-LAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT, jotka eivät ole ELINTOIMINTOJA YLLÄPITÄVIÄ

Optune Gio-hoitovälineistö on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa sädemäiset RF-häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Optune Gio-hoitovälineistön käyttäjä voi parantaa sähkömagneettisten häiriöiden estoa huolehtimalla, että kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten (RF) viestintävälineiden (lähettimien) ja Optune Gio-hoitovälineistön välillä säilyy vähimmäisetäisyys seuraavien suositusten ja viestintävälineen enimmäislähtötehon mukaisesti.							
Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho W	**Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys m**						
	380–390 MHz	430–470 MHz	704–787 MHz	800–960 MHz	1 700–1 990 MHz	2 400–2 570 MHz	5 100–5 80 MHz
0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
1,8	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
HUOMAA: Tämä ohjeistus ei välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.							
Lähettimille, joiden nimellinen enimmäislähtöteho ei ole yllä olevassa luettelossa, suositeltu etäisyys *d* metreinä (m) voidaan määrittää käyttäen lähettimen taajuuden mukaista kaavaa, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).							

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

EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany

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

CE 0197

QSD-QR-816 EU(FI) Rev01.0

manuals.novocure.eu